

Biotechnologische und pharmazeutische Industrie in China

1) Einleitung

Die Biotechnologie wird in diesem Jahr 30 Jahre alt und kann auf einen bisher beispiellosen Boom zurückblicken - die biotechnologische Industrie ist eine der am schnellsten wachsenden Industrien der Welt. Unter Biotechnologie versteht man Technologien, die basierend auf der Biologie, insbesondere im Bereich der Landwirtschaft (grüne Biotechnologie), Nahrungsmittelwissenschaft und Medizin (rote Biotechnologie) und der Industrie (weiße Biotechnologie) eingesetzt wird. Biotechnologie ist hierbei jedwede technologische Anwendung, die biologische Systeme und Prozesse, lebende Organismen oder deren Stoffwechselprodukt nutzt, um Produkte oder Prozesse herzustellen oder zu verändern. Biotechnologie kann auch als Integration verschiedener Naturwissenschaften und Ingenieurwissenschaften verstanden werden, um die Anwendung von Organismen wie Zellen, Teile von Zellen für Produkte und Services zu ermöglichen.

Moderne Biotechnologie wird häufig in Verbindung gebracht mit genetisch veränderten Organismen wie E.Coli, die zur Produktion von Substanzen wie Insulin oder Antibiotika eingesetzt werden. Unter Biotechnologie versteht man allerdings auch transgenetische Tiere oder transgenetische Pflanzen wie Bt Weizen, einen transgenetisch veränderten Weizen, der immun gegen Schädlinge ist.

2) Biotechnologie weltweit

Die Umsätze der weltweit an Börsen notierten Biotech- Unternehmen wuchsen nach einer Studie von IMS Health im Jahr 2005 um 18 Prozent und erreichten einen Gesamtwert von 63.1 Milliarden US-Dollar. Biotechnologieunternehmen sammelten im Jahr 2005 19.7 Mrd. US-Dollar an Kapital ein. Die verschiedenen Regionen entwickelten sich einer Studie von Ernst & Young (Ernst & Young, Beyond Borders: Global Biotechnology Report 2006) dabei wie folgt:

Amerika: Der US-Markt zeichnete sich in 2005 durch viele neue Produktzulassungen aus. So wurden im Jahr 2005 32 neue Produkte zugelassen (inkl. 17 Erstprodukte).

Europa: Der europäische Biotechnologiesektor hat sich nach einer langen Restrukturierungsphase im Jahr 2000 mit einem zweistelligem Wachstum zurückgemeldet. Europäische Biotech- Unternehmen sammelten 4 Mrd. USD an Mitteln ein. Die Entwicklungspipelines europäischer Biotech- Unternehmen wuchsen um 28 Prozent an, insbesondere in der Endphase der Produktentwicklung.

Asien Pazifik: Die Umsätze der Biotech- Industrie in der Asien Pazifik Region stiegen um 46 Prozent, mit signifikanten Fortschritten hin zur Profitabilität, wobei insbesondere die Regierungsunterstützung eine wichtige Rolle spielt. Ausländische Unternehmen werden zunehmend von den wachsenden Medikamentenmärkten in dieser Region, der ökonomischen Liberalisierung und einem verbessertem Schutz des geistigen Eigentums angezogen.

Top Ten der größten Biotechnologieunternehmen

Die Top Ten der börsennotierten Biotechnologiefirmen in 2003 waren (sortiert nach Umsatz).

1. Amgen
2. Genentech
3. Serono
4. Biogen Idec
5. Chiron
6. Genzyme
7. MedImmune
8. Gilead Sciences
9. Cephalon
10. Millennium Pharmaceuticals

3) Biotechnologie in Asien

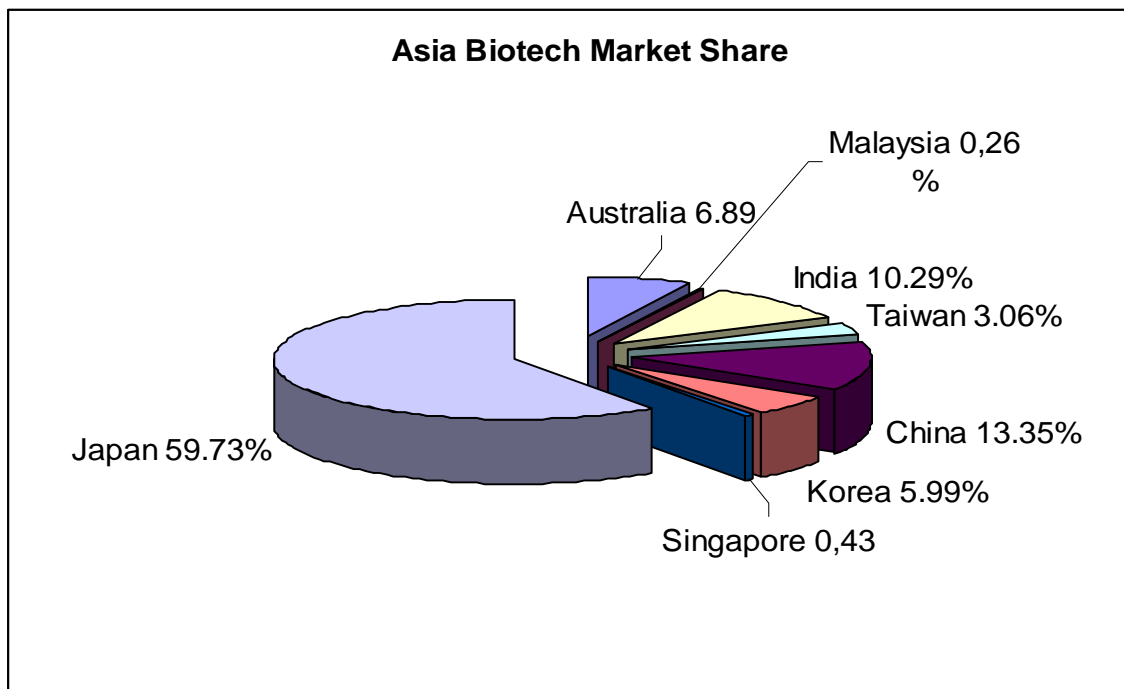
Während sich der Biotechnologie Sektor in den USA langsam konsolidiert, entwickelt er sich in der Asien Pazifik Region rasant. Die Biotechnologie in Asien hat ihre Ursprünge vor allen Dingen in der Herstellung neuer Feldfrüchte und Nahrungsprodukte, um die riesige Bevölkerung zu versorgen.

Mit dem zunehmenden Wohlstand gewinnen jedoch Krankheiten wie kardiovaskuläre, respiratorische und infektiöse Krankheiten und die damit einhergehende biotechnologische Forschung an Bedeutung.

Die rapide alternde Bevölkerung Asiens beschleunigt die Entwicklung der Biotechnologie zusätzlich. So hat China bereits heute mehr als 130 Millionen Einwohner über 60 Jahre. Die entsprechende Zunahme der altersbedingten Krankheiten eröffnet große Chancen, insbesondere für biopharmazeutische Produkte. Auf der anderen Seite sind 45 Prozent der Gesamtbevölkerung im Alter von 15 bis 25 Jahren, womit ein enormer Anstieg der Nachfrage der „neuen Reichen“ verbunden ist.

Marktüberblick Biotechnologie in Asien

Der asiatische Biotechnologiemarkt wird nach wie vor von Japan dominiert (59.73 %) China konnte seinen Anteil jedoch in den letzten Jahren enorm steigern und ist nun mit 13,35 Prozent bereits der zweitgrößte Biotechnologiemarkt Asiens.



Aus Annual Report on the Development of Beijing Biotechnology and Pharmaceutical Industry, Beijing Pharma and Biotech Center, 2005

4) Biotechnologie in China

Ausgangssituation im chinesischen Markt

Der Beginn der chinesischen Biotechnologie reicht bis ins Jahr 1986 zurück - das Jahr, in dem das chinesische 863-Programm ins Leben gerufen wurde. Bis heute finanzierte die chinesische Regierung das Nationale Hightech Research and Development Program (863 Programm) mit einem Budget von 2,3 Mrd. Euro.

Grundsätzlich wird in der chinesischen biotechnologischen Forschung ein geringeres Gewicht auf die klassischen Anwendungsbereiche der Biotechnologie, wie neue Medikamentenentwicklung und -anwendung gelegt. In China wichtigere Einsatzgebiete sind die Bereiche Feinchemikalien, Umwelt, Landwirtschaft und andere Anwendungen. Dies liegt nicht zuletzt an der ständigen Sorge der chinesischen Zentralregierung, die Nahrungsversorgung im Riesenreich sicherzustellen. Deshalb liegt ein Schwerpunkt der chinesischen Biotechnologieforschung auf der grünen Biotechnologie. Die rote Biotechnologie entwickelte sich erst in den letzten Jahren.

Inzwischen vollzieht sich ein Wandel in der chinesischen biotechnologischen Industrie vom einfachen Kopieren westlicher Technologien, und reiner Laborarbeit hin zur Innovation und Kommerzialisierung der eigenen Forschungsergebnisse. Allerdings hängt die chinesische Biotechnologie den führenden USA in einigen biotechnologischen Bereichen noch bis zu 15 Jahre hinterher. „Im Moment liegt die chinesische Biotechnologie in der Biotech- Theorie noch 5 Jahre

hinter der amerikanischen, in praktischer Laborarbeit noch 15 Jahre“ sagt Peng Zhaohui, Chef von SilOno Gene Technologies Co. (aus aktuell China, 04/2005)

Marktüberblick chinesische Biotechnologie:

Laut Regierungsquellen hatte der chinesische Biotech- Markt im Jahr 2000 einen Umsatz von 2,5 Mrd. USD bei einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 13 Prozent. In 2004 kam der Markt bereits auf ein Gesamtvolumen von 4,7 Mrd. Euro (People Daily, 17.10.2005), wobei ein Anstieg von 30 Prozent im Vergleich zum Vorjahr zu verzeichnen ist.

Größte chinesische Biotechnologieunternehmen:

Die 14 größten Biotechnologieunternehmen Chinas hatten in 2003 eine Marktkapitalisierung von insgesamt 2,8 Mrd. US-\$.

größte chinesische Biotechnologieunternehmen (2003)	
Unternehmen	Marktkapitalisierung in USD
Changmao Biochemical Engineering Co Ltd.	26,315,818
CK Life Sciences	1,183,715,290
Essex Bio Technology Ltd.	7,085,294
Etrawell Pharmaceuticals	72,756,322
Everpride Biopharmaceutical	10,007,478
Global Bio-Chem Technology Group	1,295,012,195
Global Green Tech Group	26,799,438
Grandy Applied Environmental Technology	9,953,378
Jilin Changlong Biotech	12,509,348
Kinetana International Biotech	4,674,863
Life Tec Group	37,466,049
Shanghai Fudan-Zhangjiang BioPhar Ltd	32,845,056
Tianjin TEDA Biomedical Engineering Co Ltd	6,851,273
Vital Biotech Holdings	106,599,692
Total	2,832,591,494

Tab. 1 (aus Business Forum China, 03/05)

Wichtige Veränderungen auf dem chinesischen Markt für Biotechnologie

Die Biotechnologie wird vom chinesischen Staat im elften 5-Jahresplan (2005-2010) als eine der sechs Schlüsseltechnologien für zukünftiges Wachstum bezeichnet.

Das erklärte Ziel der Regierung ist es, den Gesamtumsatz des Biotechnologiemarktes in China bis 2010 auf 36 Milliarden Euro zu erhöhen. Die Gesamtausgaben zur Förderung der Biotechnologie beliefen sich bis 2005 auf 6 Mrd. USD. Die zunehmende Alterung der Bevölkerung und die gleichzeitig steigende Nachfrage der jüngeren Bevölkerung nach qualitativ hochwertigen Gesundheitsdienstleistungen aufgrund zunehmenden Wohlstands und steigender Konsumkraft sind weitere wichtige Veränderungen. Hinzu kommt die zunehmende Kommerzialisierung wissenschaftlicher Forschung.

Projekte der chinesischen Regierung

Die Erfolge der chinesischen biotechnologischen Forschung zeigen sich auch an der Teilnahme Chinas als bis heute einzigem Entwicklungsland am Projekt zur Entschlüsselung des menschlichen Erbguts, dem Human Genome Project (HGP), sowie am International Rice Genome Sequencing Project (IRGSP) - China gelang es, das Reisgenom zu entschlüsseln. In der Biotechnologie ist China bereits heute der zweitgrößte Markt Asiens.

Die chinesische Regierung verfolgt verschiedene Programme zur Entwicklung der Hightech-Industrie, zu der auch die Biotechnologie gehört.

- National New Products Program - Hauptschwerpunkte liegen im Bioingenieurwesen, Biomedizin- spezielle Förderung in Form von Steuervergünstigungen oder -erlassung, zusätzlich gewährt der Staat Subventionen
- Torch Program: Entwicklung neuer Hightech Industrien in China
- National Key Basic Research Program (973 Program)- Hochtechnologieforschung für sozioökonomischen Wohlstand wie z.B. Gesundheitsverbesserung bis 2010 mit einem Budget von 263 Millionen Euro
- Innovationsfonds für KMUs, Forschungs- und Entwicklungsunternehmen - niedrige Zinsen, Kredite, Subventionen und Eigenkapitalbeteiligungen zur Erhöhung der Innovationsrate

5) Chinas biotechnologische Forschung

Chinas 863 Programm, das National High Technology Research and Development Program of China wurde im März 1986 von der Regierung ins Leben gerufen. Es umfasst die Bereiche Informationstechnologie, biochemische und fortgeschrittene Landwirtschaft, moderne Materialien, moderne Produktion und Automatisierung, Energie, Ressourcen und Umwelt. Die biochemische und moderne Landwirtschaft, zu der auch die Biotechnologie gezählt wird, nahm im Jahr 2001 mit 27 % der Fördergelder eine herausragende Stellung ein. Seit 1993 existieren in China Patentierungsmöglichkeiten für Medikamente. Seit Mitte der 90er Jahre verzeichnete China aufgrund der Förderung durch staatliche Stellen ein hohes Biotech- Wachstum.

China verfügt heute über 200 Schlüssel-Laboratorien im biotechnologischen Bereich, in denen über 20.000 Forschungs- und Entwicklungsmitarbeiter arbeiten. Zentral gesteuert wird die

Grundlagenforschung über die Chinese Academy of Science (CAS) und das Ministry of Science and Technology (MOST).

Ein weiteres Programm ist das National Basic Research Program, der sog. 973 Plan, der folgende Bereiche als Hauptschwerpunkte für Anwendungen in den Jahren 2004/2005 betrachtete:

Landwirtschaft: funktionale Genetik von wichtigen landwirtschaftlichen Nutzpflanzen und -tieren und Basisforschung bzgl. der Qualität und Sicherheit wichtiger landwirtschaftlich nutzbarer Tiere.

Ressourcen und Umwelt: Schutz und Regenerierung des Ökosystems.

Bevölkerung und Gesundheit: Funktionelle Genetik und Proteomik, molekulare Basis für Gesundheit und wichtige Krankheiten, Basisforschung zur Behandlung wichtiger Krankheiten

Probleme der chinesischen biotechnologischen Forschung

In der Biochemie und Molekularbiologie hat China ca. 500 Wissenschaftler von internationalem Rang (zum Vergleich: die USA haben 40.000 Forscher)

Chinesische Wissenschaftler konzentrieren sich häufig auf Projekte mit niedrigem Risiko. Allgemein herrscht ein Mangel an Kreativität und Originalität. Dies zeigt sich auch darin, dass chinesische Wissenschaftler hauptsächlich in heimischen Wissenschaftspublikationen publizieren. Die Gründe hierfür sind vielgestaltig. Zu den wichtigsten zählen die mangelnde Finanzierung und die generell kurze Dauer der Finanzierung (2-3 Jahre). Während sich die Finanzierungssituation durch zunehmende staatliche Unterstützung zunehmend verbessert, stellt die zu kurze Finanzierungsspanne in der forschungsintensiven Industrie ein großes Problem dar, da die biotechnologische Forschung sehr stark auf dem „Trial and Error“ Prinzip und langen klinischen Studien basiert, so dass hohe Anlaufkosten entstehen. Bis zur eigentlichen Produktzulassung können Jahre vergehen und dementsprechend hoch ist der langfristige Finanzierungsbedarf.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist fehlende oder mangelhafte Kooperation zwischen den Wissenschaftlern, die häufig auch mit der schlechten Infrastruktur zusammenhängt.

Intellectual Property Rights

Seit dem Beitritt Chinas zur WTO sind in diesem Bereich große Fortschritte erzielt worden. So ratifizierte China das TRIPS (Trade related aspects of Intellectual Property Rights Agreement of the WTO). Generell ist eine zunehmende Durchsetzung von IPR- Interessen in China zu erkennen, da auch chinesische Unternehmen der Produktpiraterie ausgeliefert sind. Zudem werden viele Biotech- Unternehmen von Chinesischen Expatriates/ Heimkehrer geführt, die nach westlichen Standards ausgebildet sind und deshalb die Bedeutung von IPR insbesondere im Biotechnologiebereich verstehen.

Trotz aller Bemühungen von staatlicher und Industrieseite ist die Verletzung des Schutzes von geistigem Eigentum immer noch ein großes Problem in China, und hindert bis heute viele multinationale Pharmaunternehmen daran, ihre Forschung und Entwicklung nach China zu verlegen.

GMP Good Manufacturing Practice

Bereits in den 80-iger Jahren wurde in China das Konzept des Good Manufacturing Practice (GMP) in Anlehnung an die amerikanischen GMP der FDA (Food and Drug Administration) eingeführt. Die ersten GMP-Regeln wurden 1988 eingeführt und zuletzt 1999 durch die Order Nr. 9 der State Food and Drug Administration- SFDA geändert. Die GMP verlangen, dass Firmen, die ein GMP Zertifikat erhalten wollen, einen Antrag stellen müssen und ihre Produktionsstätte dann von SFDA Kontrolleuren untersucht wird. Die Gültigkeitsdauer eines GMP Zertifikats beträgt 5 Jahre. GMP Zertifikate werden sowohl für die Zulassung von pharmazeutischen, als auch von klinischen Diagnose- Produkten weltweit verlangt. Im Jahr 2003 stellte die chinesische Regierung allen pharmazeutischen Unternehmen im Land ein Ultimatum, wonach die GMP bis Ende des Jahres erfüllt werden müssten. Seitdem hat sich die Zahl medikamentenherstellender Unternehmen von 6000 Unternehmen im Jahr 2001 auf 4000 Unternehmen im Jahr 2002 verringert – und der Trend hält an. Allerdings ist davon auszugehen, dass die chinesische Regierung aus strategischen Gründen ein weiteres Absinken der Firmenanzahl unter ein wirtschaftlich gesundes Niveau nicht zulassen wird.

Finanzierung

Die Finanzierung der Lebenswissenschaften im Jahr 2000 betrug 2 Mrd. Euro, was 0,02 Prozent des chinesischen Bruttosozialprodukts entsprach. Der gesamte Anteil von Forschung und Entwicklung in 2003 betrug 1,3 Prozent des BSP. Geplant ist eine schrittweise Verdopplung der Gesamtausgaben für F&E von 146 auf 346 Mrd. RMB (1999-2003) und eine Steigerung der F&E-Ausgaben in 2004 und 2005 um 27,7% bzw. 20,4%

Geplant ist ebenfalls eine Anhebung der Ausgaben für F&E von derzeit 1,3% des BIP auf 2% (2010) und 2,5% (2020), (*im Vergleich Deutschland: 2,52% in 2005*) Ein Teil der Forschung wird von internationalen non-profit Organisationen wie der Asian Development Bank, den Vereinten Nationen, der Weltbank oder der Rockefeller Foundation gefördert. Der Grossteil der Forschungsgelder geht hierbei in die angewandten Wissenschaften.

Ein Hauptproblem der chinesischen Biotechnologie ist die Tatsache, dass private Finanzierungsformen wie Venture Capital oder Mezzanine Capital bis heute kaum existieren und ausländische Investoren in diesem Sektor noch sehr selten sind. Der Staat ist immer noch der mit Abstand größte Investor. Er agiert insbesondere durch die Chinese Academy of Sciences (CAS) und das Ministry of Science and Technology, die Fördergelder für einzelne Projekte bereitstellen.

6) Sektoren der Biotechnologie in China

Der folgende Abschnitt umfasst die biotechnologischen Sektoren: biopharmazeutische Produkte, Chemikalien und Enzyme, Biotechnologische Services, Landwirtschaft und Wasserwirtschaft, Umweltprodukte und Services, klinische Diagnostik, Molekulardiagnostik und den Biochip- Sektor.

Biopharmazeutische Produkte

Chinas Markt für biopharmazeutische Produkte (genetisch entwickelte Medikamente, Impfstoffe, Blutprodukte und Antikörper) kam im Jahr 2004 auf einen Gesamtumsatz von über 2,5 Mrd. US-Dollar, mit einer Wachstumsrate von 13 Prozent jährlich. Im Jahr 2004 wurden mehr als 20

biopharmazeutische Produkte genehmigt, 130 Unternehmen erhielten die Good Manufacturing (GMP) Zertifizierung. Der Markt ist hierbei durch Generika (Nachahmerprodukte von Medikamenten mit ausgelaufenem Patentschutz) geprägt. Der Grossteil der Unternehmen sind kleine Unternehmen, die sich einen harten Preiswettbewerb liefern. Im Jahr 2004 erreichten biopharmazeutische Produkte einen Anteil am Gesamtmarkt für pharmazeutische Produkte von 12,5 Prozent, wobei die Top 20 Biopharma Medikamente einen Anteil von 62 Prozent des Gesamtumsatzes des Marktes für biopharmazeutische Produkte auf sich vereinigten. Zu den verkauften Produkten gehören Anti- Infektionsmedikamente, Antibiotika, Medikamente gegen Husten und Erkältung und Vitamine. Die Entwicklung neuer Medikamente erfolgt hauptsächlich durch private Start-up Unternehmen, wobei deren Hauptfokus hierbei auf der Entdeckung und Entwicklung von neuen Innovationen liegt. Dies steht im Gegensatz zu biopharmazeutischen Produzenten, die hauptsächlich Medikamente produzieren und verkaufen, die von anderen Firmen entwickelt wurden. Start-Up Unternehmen sind hierbei vor allem in den Bereichen Gentherapie, Antibiotika und Traditionelle Chinesische Medizin aktiv.

Chemikalien u. Enzyme

Enzyme und Proteine, die innerhalb von Zellen als Katalysatoren agieren, werden für verschiedene industrielle Anwendungen benötigt, wie z.B. Bleichen, Steinwaschen u. Brauerei.

In China produzierten 2004 über 500 Firmen Gärungsprodukte.

Chancen für ausländische Unternehmen ergeben sich in der weißen Biotechnologie insbesondere in den Bereichen Beschaffung von niedrigpreisigen Produkten von chinesischen Firmen oder dem Kauf chinesischer Firmen.

Landwirtschaft und Wasserwirtschaft

Die Biotechnologie- Strategie der Regierung sieht im neuesten Fünf- Jahresplan vor, gentechnisch veränderte landwirtschaftliche Produkte zu fördern. So soll z.B. die Aussaat von genetisch behandelten Agrarprodukten im Mittelpunkt der Anstrengungen stehen. Gleichzeitig sind höhere Ausgaben für die Überwachung der Auswirkungen der grünen Biotechnologie auf die Umwelt geplant.

China baut bereits heute gentechnisch veränderte Baumwolle, Tomaten oder Pfeffer an. So sind 66 Prozent aller Baumwollpflanzen im Land gentechnisch verändert. Der so genannte Bt Weizen ist resistent gegen Schädlinge. Im Jahr 2005 stieg die Gesamtmenge an genetisch behandelten Pflanzen weltweit um 11 Prozent an. 2005 wurden in 21 Ländern bereits 90 Millionen Hektar mit gentechnisch behandelten Früchten bestellt. Nach den USA, Kanada, Brasilien und Argentinien besitzt China bereits heute mit 7 Mio. Hektar die fünftgrößte Anbaufläche für gentechnisch veränderte Pflanzen der Welt. (*China Daily 02/14/2006*)

Umweltprodukte u. Services

Organischer Dünger, Produkte zur Verarbeitung von Aquafarming- Abfallprodukten und organische Pestizide ermöglichen neue Einsatzmöglichkeiten für die biopharmazeutische Industrie

rote Biotechnology

Einsatzfelder: therapeutische Antibiotika, SARS Research, Gentherapie, functional genomics, Stammzellenforschung.

Im Januar 2004 wurde die erste kommerzielle Gentherapie in China veröffentlicht. Auch die Stammzellenforschung (Erwachsene und ES-Embryonic Stem Cells) wird in China betrieben. Aufgrund der liberalen Rahmenbedingungen und des einfachen Zugangs zu Embryos könnte China zu einer führenden Nation in der Stammzellenforschung werden. Zusätzlich arbeitet China an der Entschlüsselung des menschlichen Genoms. Hierbei sind die große Bevölkerung und die vielen verschiedenen Bevölkerungsgruppen und deren genetische Vielfalt von großem Nutzen, um in den Bereichen funktionale Genetik und der Identifizierung von Krankheitsgenen Fortschritte zu machen.

China hat heute bereits mehr als 150 medizinischen biotechnologische Produkte im Versuchsstadium (2004) und die Anzahl der Patente biotechnologischer Produkte steigt von Jahr zu Jahr um 30 Prozent. Im Jahr 2003 war die chinesische Firma SiBono GenTech, die erste Firma der Welt, die eine Medikamentenlizenz für eine neu kombinierte Gentherapie erhielt. Das durch die China State Food and Drug Administration (SFDA) genehmigte Produkt wird zur Bekämpfung von Kopf- und Halskrebs eingesetzt. (Produktname: Gendicine, 5 Jahre klinische Versuche, Therapiekosten 9,6 Mio. US-Dollar). Die SFDA genehmigte auch einen SARS Impfstoff der chinesischen Sinovac Biotech Co.Ltd.

Markt für klinische Diagnostik- Molekulardiagnostik

Die totalen Marktumsätze im Markt für klinische Diagnostik bzw. Molekulardiagnostik in China im Jahr 2002 betragen 3 bis 4 Mrd. RMB, wobei Diagnostikprodukte im biochemischen und immunologischen Bereich die Führung einnahmen. Chinesische Diagnostikunternehmen sind in der Regel klein und verfügen über ein beschränktes Produktspektrum. Der Markt ist fragmentiert, wobei die Top Ten Unternehmen der einheimischen Industrie in 2002 einen Marktanteil von 20 Prozent erreichte. Ausländische Unternehmen hielten in 2002 einen Marktanteil von 10 Prozent.

Biochip-Sektor:

Das MOST (Ministry of Science and Technology) begann bereits 2002 im Rahmen seines 863 Hightech Programms mit Projekten zur funktionalen Genetik und Biochips. Zwei nationale Zentren, das National Engineering Research Centre for Beijing Biochip Technology und das Shanghai Engineering Centre for Biochip wurden gegründet. Im Jahr 2002 gab es mindestens 100 Biochip-Unternehmen in China, die allerdings erst in der Anfangsphase von Forschung und Entwicklung standen.

20 Hauptakteure, inklusive Unternehmen und Universitäten sind an der Forschung und Entwicklung von Biochips beteiligt. Aber: China hinkt immer noch bei der Entwicklung von Softwareprodukten im Biochipsektor hinterher.

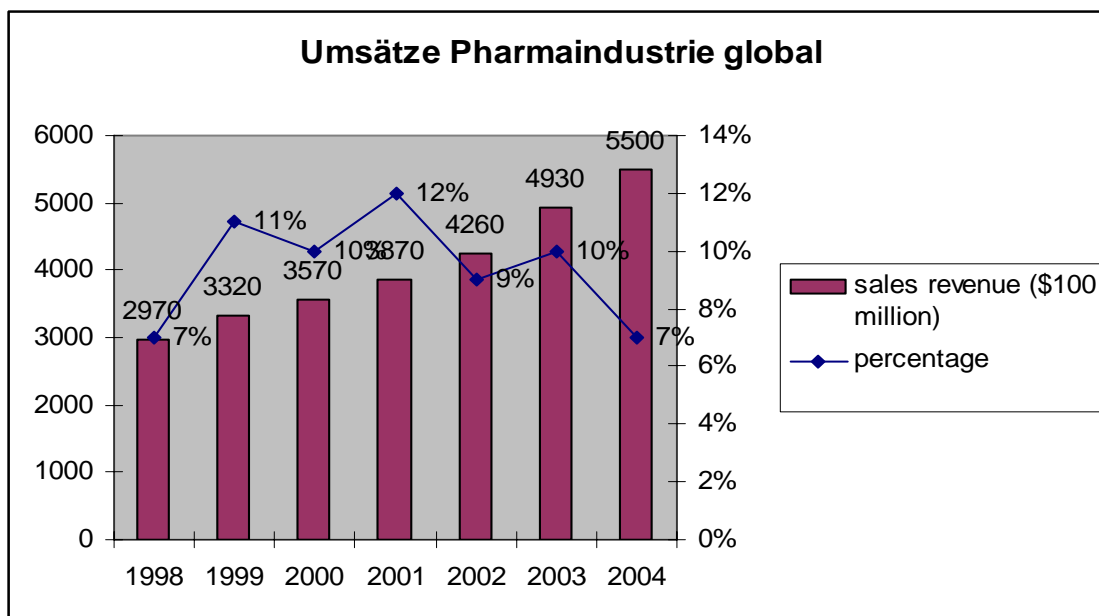
7) Der globale Pharmamarkt

Der Markt für Biopharmazeutika ist der mit Abstand größte Markt der gesamten biotechnologischen Industrie.

Für den globalen Pharmamarkt wird von IMS Health im Jahr 2006 ein Wachstum von 6 bis 7 Prozent auf 640 bis 650 Mrd. US-Dollar erwartet.

In 2005 gab es ca. 500 Biotech- Unternehmen in China mit insgesamt über 50.000 Mitarbeitern. 2005 arbeiteten über 300 Unternehmen im Bereich der medizinischen Biotechnik, wobei jedes Jahr 100 neue Biotech- Unternehmen hinzukommen.

Die Industrie wird im Jahr 2006 durch mehrere entscheidende Ereignisse beeinflusst. Die Einführung des Medicare Drug Benefit in den USA, der auslaufende Patentschutz für sechs Blockbuster- Medikamente in den USA und weitere Versuche nationaler Regierungen, die explodierenden Kosten für Medikamente zu senken.



Tab 2: Aus Annual Report on the Development of Beijing Biotechnology and Pharmaceutical Industry, Beijing Pharma and Biotech Center, 2005

Marktgröße

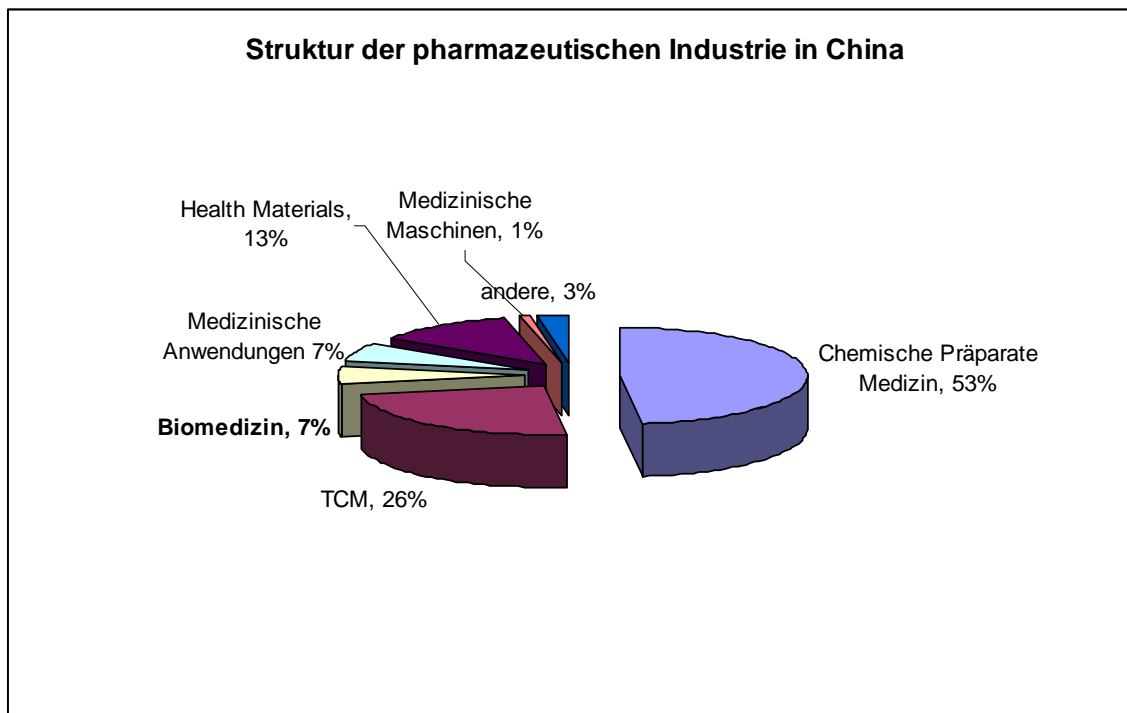
Die USA sind weltweit der mit Abstand größte Pharmamarkt mit einem Marktanteil von 43 Prozent des weltweiten Pharmaumsatzes und einem erwartetem Marktwachstum von 8 bis 9 Prozent in 2006. Für die fünf größten Pharmamärkte Europas, Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien erwartet IMS Health ein Marktwachstum von 4 bis 5 Prozent in 2006.

Der chinesische pharmazeutische Markt

Der Gesamtumsatz der chinesischen pharmazeutischen Industrie im Jahr 2004 betrug 187.53 Milliarden Yuan (entspricht 18,7 Mrd. Euro), Das bedeutet einen Anstieg von 17.3 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Bis 2010 wird - bei einem jährlichen Anstieg von 13,6 Prozent - von einem Gesamtumsatz von 46,29 Mrd. US-Dollar ausgegangen.

Der Gesamtgewinn betrug 14.69 Billionen Yuan, ein Anstieg um 5 Prozent. Die Produktionskosten in der chinesischen pharmazeutischen Industrie (25 Prozent der durchschnittlichen Produktionskosten multinationaler Unternehmen) betragen 50-60 Prozent des Umsatzes.

Chemische Industrie, 96,26 Billion Yuan Umsatz, +17,8 %, Gewinn 9,67 Billion Yuan, +15,7%



Tab 3: Aus dem Annual Report on the Development of Beijing Biotechnology and Pharmaceutical Industry, Beijing Pharma and Biotech Center, 2005

Die biopharmazeutische Industrie in China

Die biopharmazeutische Industrie kam im Jahr 2004 auf 24,89 Milliarden Yuan Umsatz, dies entsprach einem Zuwachs von 22,1 % gegenüber dem Vorjahr. Der Gewinn betrug 2,53 Milliarden Yuan, ein Zuwachs von 14,2% im Vergleich zu 2003.

Das Wachstum der Bruttonproduktion betrug über die letzten zehn Jahre durchschnittlich 18 Prozent, dies entspricht einer Verdopplung alle 4 Jahre. Damit liegen die Ergebnisse deutlich über dem durchschnittlichen Wachstum der gesamten Pharmaindustrie.

Unternehmensstruktur

Insgesamt wird die chinesische pharmazeutische Industrie durch kleine und mittlere Unternehmen geprägt. Im Jahr 2004 gab es 5014 Unternehmen in der chinesischen pharmazeutischen Industrie, **Nur 13 Prozent oder 650 dieser Unternehmen hatten einen Umsatz von über 100 Millionen Yuan, wobei 40 Unternehmen einen Umsatz von 1 - 8 Milliarden Yuan erreichten, 73 Unternehmen erzielten einen Umsatz von 0.5 bis 1 Milliarden Yuan und 537 Unternehmen einen Umsatz zwischen 10 und 50 Milliarden Yuan. Die 13 Prozent Unternehmen mit einem Umsatz über 100 Millionen Yuan vereinigten 72 Prozent des Gesamtumsatzes der pharmazeutischen Industrie auf sich.**

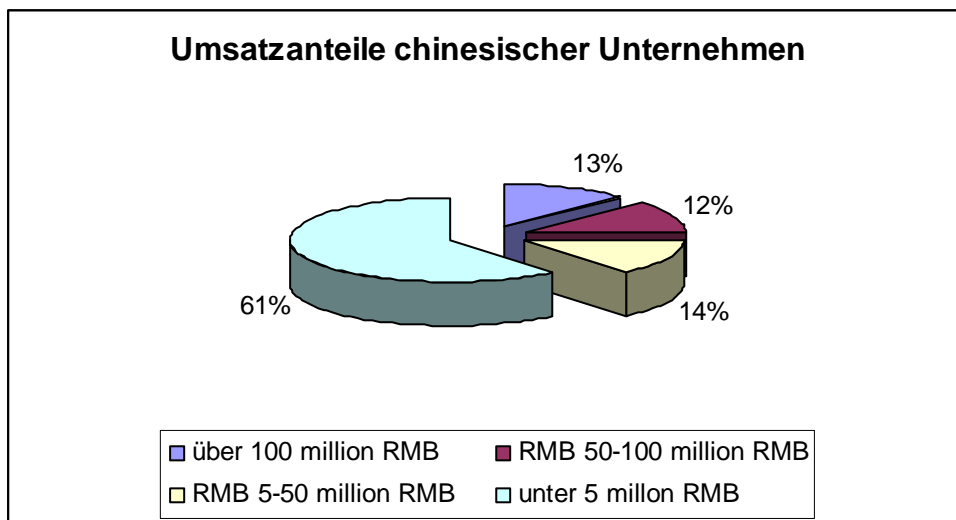


Abb 4: Aus dem Annual Report on the Development of Beijing Biotechnology and Pharmaceutical Industry, Beijing Pharma and Biotech Center, 2005

Traditional Chinese Medicine (TCM)

Forscher erhoffen sich für die Medikamentenentwicklung Innovationen aus dem TCM Bereich. Die Traditional Chinese Medicine (TCM) kam im Jahr 2004 auf einen Gesamtumsatz von 89.16 Milliarden Yuan, dies bedeutete einen Anstieg um +15,5 %. Der Gewinn betrug 8,95 Milliarden Yuan, ein Wachstum von +10,8 %.

Ein guter Markt ist die Entwicklung und Bereitstellung von Research- Werkzeugen für die Entwicklung der nächsten Generation von TCM Produkten, wie z.B. Fraktionierungsinstrumente für TCM, um aktive Komponenten zu identifizieren. Es besteht eine starke Nachfrage nach Biotech-basierten Medikamenten, die eine Kombination der heilenden und vorbeugenden Effekte chinesischer und westlicher Medizin in sich vereinigen. So arbeiten verschiedene US- basierte Unternehmen bereits heute mit Produkten, die auf TCM basieren.

8) Ausblick

Probleme der Biotechnologie in China

Trotz aller bisherigen Erfolge der chinesischen Biotechnologie existieren immer noch viele Probleme. Eines der Hauptprobleme stellt der häufig fehlende Schutz des Intellectual Property Rights dar. Gerade im Biotech- Bereich mit seinen hohen Entwicklungskosten, ist ein effizienter Patentschutz von großer Bedeutung. Die chinesische Regierung widmet sich in letzter Zeit verstärkt diesem Problem, da auch sie erkannt hat, welche Gefahr fehlende IPR- Rechte für die noch junge Biotechnologiebranche darstellen. Der unterentwickelte chinesische Kapitalmarkt stellt eine weitere wichtige Wachstumsbarriere dar. Chinesische Biotech- Unternehmen leiden häufig unter Kapitalmangel, da private Kapitalmärkte oder andere Finanzierungsformen, wie Venture Capital oder Business Angels, so gut wie nicht existent sind und ein Grossteil der Gelder aus Regierungsquellen kommt. Die Finanzierung durch den Staat bringt Probleme wie Bürokratisierung mit sich, die wiederum für mangelnde Innovationsfähigkeit mitverantwortlich sind. Häufig können chinesische Biotech- Unternehmen nicht frei arbeiten, sondern sehen sich divergierenden Interessen und Eingriffen von unterschiedlichen Ministerien und Regierungsorganisationen ausgesetzt. Staatlich finanzierte Biotechnologieunternehmen sind zwar häufig hervorragend ausgestattet, die eigentlichen Innovationen finden jedoch häufig in kleinen, unabhängigen, aber häufig unterfinanzierten Start Up Unternehmen statt, die häufig von ehemaligen Mitarbeitern staatlicher Unternehmen oder Rückkehrern aus dem Ausland gegründet wurden. Fehlende Management- und Investorenerfahrung ist in China ebenfalls weit verbreitet. Die Rückkehrer aus dem Ausland verfügen über die notwendigen Management- und Forschungserfahrungen, nicht jedoch ihre einheimischen Kollegen.

Ein weiteres wichtiges Hemmnis ist die im internationalen Vergleich schwache Grundlagenforschung, die als Basis für die Biotechnologie unabdingbar ist. Hier besteht die Notwendigkeit der Zusammenarbeit mit internationalen Partnern.

Die Zusammenarbeit mit deutschen Partnern, z.B. mit über 300 Universitäten, ist bereits sehr eng. Die Max Planck Gesellschaft hat ein eigenes Labor für die Grundlagenforschung in Shanghai. Fraunhofer Institute betreiben in China angewandte Forschung und die Alexander von Humboldt-Stiftung vergibt Stipendien an chinesische Wissenschaftler.

Seit 1993 sind in China Patentanmeldungen auch für die Entwicklung von Medikamenten möglich. Im Bereich der Stammzellenforschung ist die Gesetzgebung nach wie vor sehr lax.

Gründe für den Erfolg der chinesischen Biomedizin

Zu den Hauptgründen für die bisherigen Erfolge der chinesischen Biomedizin gehört eine vorteilhafte Politik, die sich in hohen Subventionen für den Biotechnologiebereich niederschlägt. In den letzten Jahren wurden schätzungsweise 600 Millionen US-Dollar Subventionen für Biotech-Forschung bereitgestellt. Im Bereich der Biotechnologie zeichnet sich die chinesische Politik ebenfalls durch eine liberale Gesetzgebung (insbesondere im Vergleich zu Deutschland und den USA) im Bereich der roten Biotechnologie aus. Zudem baut die chinesische Regierung

kontinuierlich Hightech- Zonen, in denen spezielle Subventionen, z.B. in Form von Steuervergünstigungen, für investierende Unternehmen gelten, auf.

Die chinesische Regierung fördert den Biotechnologiesektor nicht nur durch direkte Subventionen. So finanziert sie Venture Capital Firmen, die einen Teil des Kapitals dann wieder in Technologieunternehmen, und damit auch in Biotech- Unternehmen investieren.

Die ab den achtziger Jahren eingeleitete Restrukturierung bzw. Reorganisation des Wissenschafts- und Technologiesystems mit einer stärkeren Ausrichtung der wissenschaftlichen Institute auf die Lebenswissenschaften, der unabhängigen Evaluierung, sowie die Rückkehr von Spezialisten und Graduierten aus dem Ausland trugen ebenfalls zu diesem Erfolg bei. Graduierte Rückkehrer verfügen aufgrund ihrer Ausbildung und Arbeit im Ausland häufig über jene technischen und Management- Fähigkeiten, die den Chinesen fehlen.

Der riesige Talentpool des Landes, mit über 2,4 Millionen Graduierten (33 Prozent der Graduierten aus den Naturwissenschaften) und die niedrigen Arbeitskosten auch im akademischen Bereich sind ein weiterer Vorteil der chinesischen Biomedizin. Insbesondere die Rückkehrer tragen durch ihre tägliche Arbeit zur weiteren Verbesserung des Wissensstandes und zum Training der anderen Mitarbeiter bei.

Ein weiterer wichtiger Faktor für den Erfolg sind die Investitionen ausländischer Unternehmen in China. Diese bringen Kapital, neue Technologien und neue Managementmethoden nach China und tragen durch Outsourcing, Aufbau von F&E Zentren und biopharmazeutische Entwicklungszentren zu einem nicht unerheblichen Teil zum Aufschwung der Biotechnologie in China bei. Angezogen werden sie, neben den niedrigen Lohnkosten, vom enormen Marktpotential in China, und der Möglichkeit, eine große Anzahl von Patienten für klinische Studien zu niedrigen Kosten zu gewinnen. Ein Beispiel ist die schweizerische Firma Roche mit insgesamt 1200 Mitarbeitern in Hongkong und Shanghai, die im Jahr 2003 die Gründung eines 100-prozentigen Tochterunternehmens für Forschung + Entwicklung in China ankündigte.