

AUSSEN WIRTSCHAFT BRANCHENREPORT CHINA

IN-VITRO-DIAGNOSTIK IN CHINA

ALLGEMEINE MARKTÜBERSICHT
MARKTÜBERSICHT DER IVD WERTSCHÖPFUNGSKETTE
MARKTSITUATION IN-VITRO-DIAGNOSTISCHE INSTRUMENTE
ZUSAMMENFASSUNG: IVD INDUSTRIE IN CHINA UND CHANCEN FÜR
ÖSTERREICHISCHE UNTERNEHMEN
AUSSICHT
WICHTIGE BEHÖRDEN, FACHORGANISATIONEN UND MESSEN

AUSSENWIRTSCHAFTSCENTER SHANGHAI
AUGUST 2023

go international
  



Unser vollständiges Angebot zum Thema **Life Science & Pharma** (Veranstaltungen, Publikationen, Schlagzeilen etc.) finden Sie unter <https://www.wko.at/aussenwirtschaft/pharma>.

Eine Information des

AußenwirtschaftCenters Shanghai

T +86 21 6289 7123

F +86 21 6289 7122

E shanghai@wko.at

 fb.com/aussenwirtschaft

 x.com/wko_aw

 linkedin.com/company/aussenwirtschaft-austria

 youtube.com/aussenwirtschaft

 flickr.com/aussenwirtschaftaustria

 instagram.com/aussenwirtschaft_austria.at

Dieser Branchenreport wurde im Rahmen der Internationalisierungsoffensive **go-international**, einer Förderinitiative des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort und der Wirtschaftskammer Österreich erstellt.

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, insbesondere die Rechte der Verbreitung, der Vervielfältigung, der Übersetzung, des Nachdrucks und die Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere elektronische Verfahren sowie der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, der Wirtschaftskammer Österreich – AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA vorbehalten. Die Wiedergabe mit Quellenangabe ist vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen gestattet.

Es wird darauf hingewiesen, dass alle Angaben trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung der Wirtschaftskammer Österreich – AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA ausgeschlossen ist.

Darüber hinaus ist jede gewerbliche Nutzung dieses Werkes der Wirtschaftskammer Österreich – AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA vorbehalten.

© AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA DER WKÖ
[Offenlegung nach § 25 Mediengesetz i.d.g.F.](#)

Herausgeber, Medieninhaber (Verleger) und Hersteller: AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien,
Redaktion: AUSSENWIRTSCHAFTSCENTER Shanghai, T +86 21 6289 7123
E shanghai@wko.at, W wko.at/aussenwirtschaft/cn

Ein Service der AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA

INHALT

1.	DEFINITION IN-VITRO-DIAGNOSTIK	4
2.	MARKTÜBERSICHT	5
3.	MARKTÜBERSICHT DER IVD WERTSCHÖPFUNGSKETTE	6
3.1.	Upstream Markt	6
3.2.	Midstream Markt	9
3.2.1.	Markt für In-Vitro-Diagnostika Reagenzien	9
3.2.1.1.	Immundiagnostik	9
3.2.1.2.	Biochemische Diagnose	10
3.2.1.3.	Molekulare Diagnose	11
3.2.1.4.	Point-of-Care-Testung POCT	13
3.2.2.	Marktsituation In-vitro-diagnostische Instrumente	15
3.3.	Downstream Markt	16
4.	ZUSAMMENFASSUNG: IVD INDUSTRIE IN CHINA UND CHANCEN FÜR ÖSTERREICHISCHE UNTERNEHMEN	17
5.	AUSSICHT	18
6.	WICHTIGE BEHÖRDEN, FACHORGANISATIONEN UND MESSEN	19
6.1	Behörden und Fachorganisationen	19
6.2	Messen	20

1. DEFINITION IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Die **In-vitro-Diagnostik** kurz **IVD** ist ein Verfahren, welches klinisch diagnostische Informationen durch das Testen von menschlichen Körperflüssigkeiten, Zellen oder Gewebeproben gewinnt. Durch diese Ergebnisse, können wichtige Informationen zu Krankheiten, Infektionen oder Anomalien gewonnen werden. In-vitro-Verfahren sind demnach wichtige Referenzindikatoren für ärztliche Behandlungspläne, was das Verfahren zu einem unverzichtbaren Bestandteil des medizinischen Systems macht. Die In-vitro-Diagnostikbranche zeichnet sich durch eine hohe Wachstumsrate aus und verfügt über ein sehr hohes Entwicklungspotenzial. Die In-vitro-Diagnostik kann in verschiedene Testmethoden wie unter anderem in die biochemische Diagnose, die Immundiagnostik, die molekulare Diagnose, die mikrobielle Diagnose als auch die hämatologische Diagnose unterteilt werden. Je nach Testumgebung kann die IVD wiederum in die In-vitro-Diagnostik im klinischen Labor und die Point-of-Care-Testung vor Ort (POCT) unterteilt werden.

Die **biochemische Diagnose**, die **Immundiagnostik** und die **molekulare Diagnose** sind die gängigsten diagnostischen Methodiken in China. Die biochemische Diagnose und die Immundiagnostik basieren auf der chemischen Reaktion von niedermolekularen Substanzen oder dem Prinzip der Antigen-Antikörper-Bindung vom Protein, um Marker zu testen. Die molekulare Diagnose als eine genetische Methodik weist hingegen eine höhere Sensitivität und Spezifität auf. ¹

- **Biochemische Diagnose:** Verwendung einer Reihe von biochemischen Reaktionen zur Bestimmung der biochemischen Indikatoren wie Enzyme, Kohlenhydrate, Lipide, Protein- und Nicht-Protein-Stickstoff, anorganische Elemente *in vivo*.
- **Immundiagnostik:** Bestimmung von den Krankheiten und Anomalien durch die spezifische Reaktion der Antigenbindung; kann nach verschiedenen Markern in Radioimmunoassay, Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA), kolloidales Gold, Fluoreszenz-Immunoassay, zeitaufgelöste Fluoreszenz, Chemilumineszenz etc. unterteilt werden.

Molekulare Diagnose: Anwendung molekularbiologischer Methoden zum Nachweis von Veränderungen in der Struktur oder dem Expressionsniveau von genetischem Material bei Patienten. ²

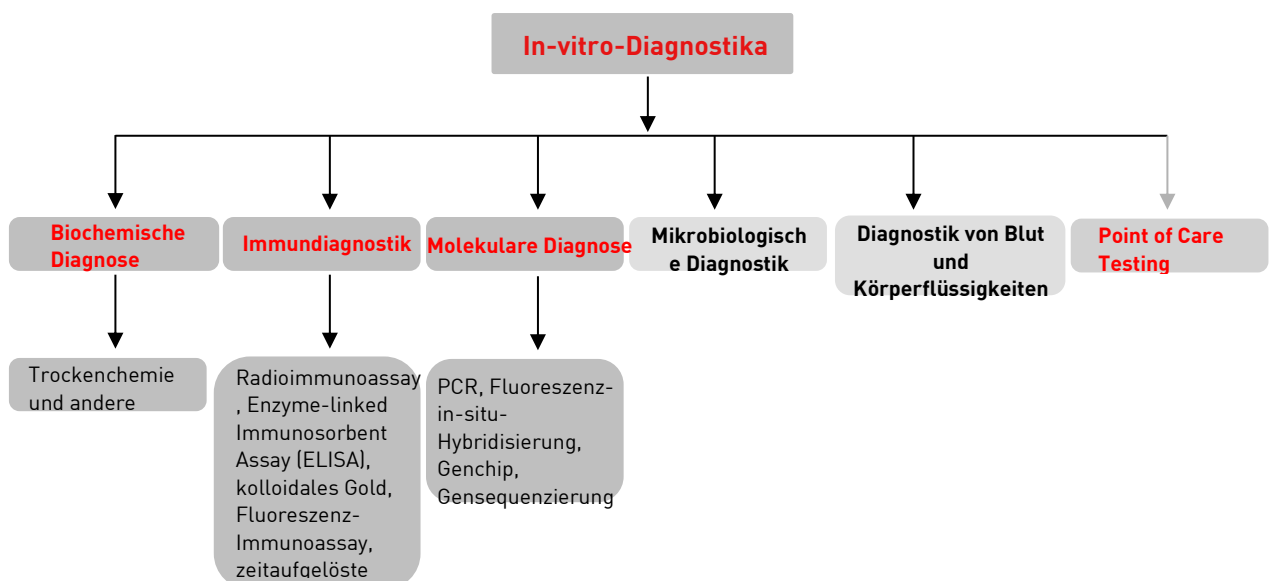


Abbildung 1: Unterschiedliche Arten der In-Vitro-Diagnostika

¹ <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20210414/content-1209739.html>

² <https://www.askci.com/news/chanye/20220418/1609461828452.shtml>

2. MARKTÜBERSICHT

Obwohl die Entwicklung Chinas IVD-Industrie vergleichsweise spät begann, entwickelte sich die Branche dank starker staatlicher Unterstützung in den letzten Jahren rasant. So betrug das Marktvolumen für In-vitro-Diagnostik in China im Jahr 2016 EUR 6,42 Mrd. und stieg auf bemerkenswerte EUR 17,7 Mrd. im Jahr 2021. Der Ausbruch der COVID Pandemie im Jahr 2020 führte zu einem starken Anstieg der Nachfrage nach In-vitro-Diagnostikprodukten und trieb die Entwicklungen in dieser Branche voran, die auch in Zukunft weiter wachsen wird. So wird geschätzt, dass das Marktvolumen im Jahr 2022 für In-vitro-Diagnostik in China voraussichtlich EUR 20,8 Mrd. erreichen wird. Zudem ist mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 17,8% von 2019 bis 2024 auszugehen, was einem Anteil von 15,9 % des Medizinproduktmarkts entspricht.

Angetrieben von Faktoren wie der immer älter werdenden Bevölkerung, der steigenden Prävalenz chronischer Krankheiten und der kontinuierlichen Förderung von Präzisionsmedizin haben sich in den letzten Jahren IVD-Cluster gebildet, die sich hauptsächlich im Jangtse-Delta, im Perfluss-Delta und sowie in der Hauptstadt Peking befinden. Die Immundiagnostik hat mit 38% bei weitem den größten Marktanteil (Stand 2020), diagnostische Methodiken wie die biochemische Diagnose, die molekulare Diagnose und die POCT-Diagnose nahmen jeweils 19%, 15% und 11% des Marktes ein.³ Die In-vitro-Diagnostik wird hauptsächlich für die Diagnose von Infektionskrankheiten, Krebs, Herzkrankheiten, Erkrankungen des Immunsystems, Nierenkrankheiten und Magen-Darm-Erkrankungen eingesetzt. In der Kategorie „andere Krankheiten“ findet die IVD den größten Anwendungsbereich in der Diagnose von Infektionskrankheiten. Die Zunahme von Infektionskrankheiten wie COVID19 und Malaria in China hat das rasche Wachstum des Einsatzes der In-vitro-Diagnostika in diesem Gebiet direkt gefördert. Offizielle Bemühungen des Landes zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten werden zu einem weiteren Wachstum dieses Segments führen. Experten rechnen mit einem Wachstum von EUR 2,02 Mrd. im Jahr 2019 auf EUR 3.96 Mrd. im Jahr 2027; dies entspräche einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 8,79 %.⁴ Die kontinuierliche Entwicklung der In-vitro-Diagnostik-Industrie und der Grundlagenforschung haben zu einer sichtlichen Verbesserung des technischen Niveaus der Industrie in China geführt. Im Jahr 2021 wurden in China 398 Patente im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostik angemeldet (+3,4%).⁵

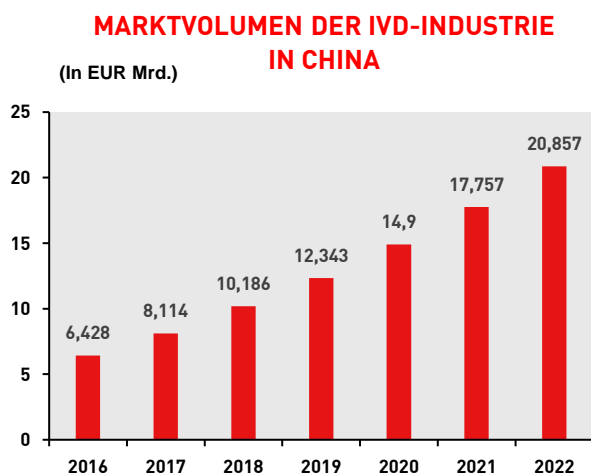


Abbildung 2: Marktwert der IVD-Industrie in China
Methoden

MARKTANTEIL UNTERSCHIEDLICHER IVD METHODEN

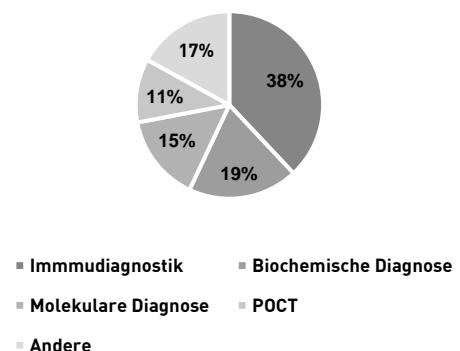


Abbildung 3: Marktanteil unterschiedlicher IVD Methoden

³ <https://www.askci.com/news/chanye/20220418/1609461828452.shtml>

⁴ <https://www.askci.com/news/chanye/20220425/1544011836232.shtml>

⁵ <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1732674360304264850&wfr=spider&for=pc>

3. MARKTÜBERSICHT DER IVD WERTSCHÖPFUNGSKETTE

Die untenstehende Grafik gibt einen Überblick über die Wertschöpfungskette der In-vitro Diagnostik, die in insgesamt drei Teile untergliedert werden kann: Upstream, Midstream und Downstream.

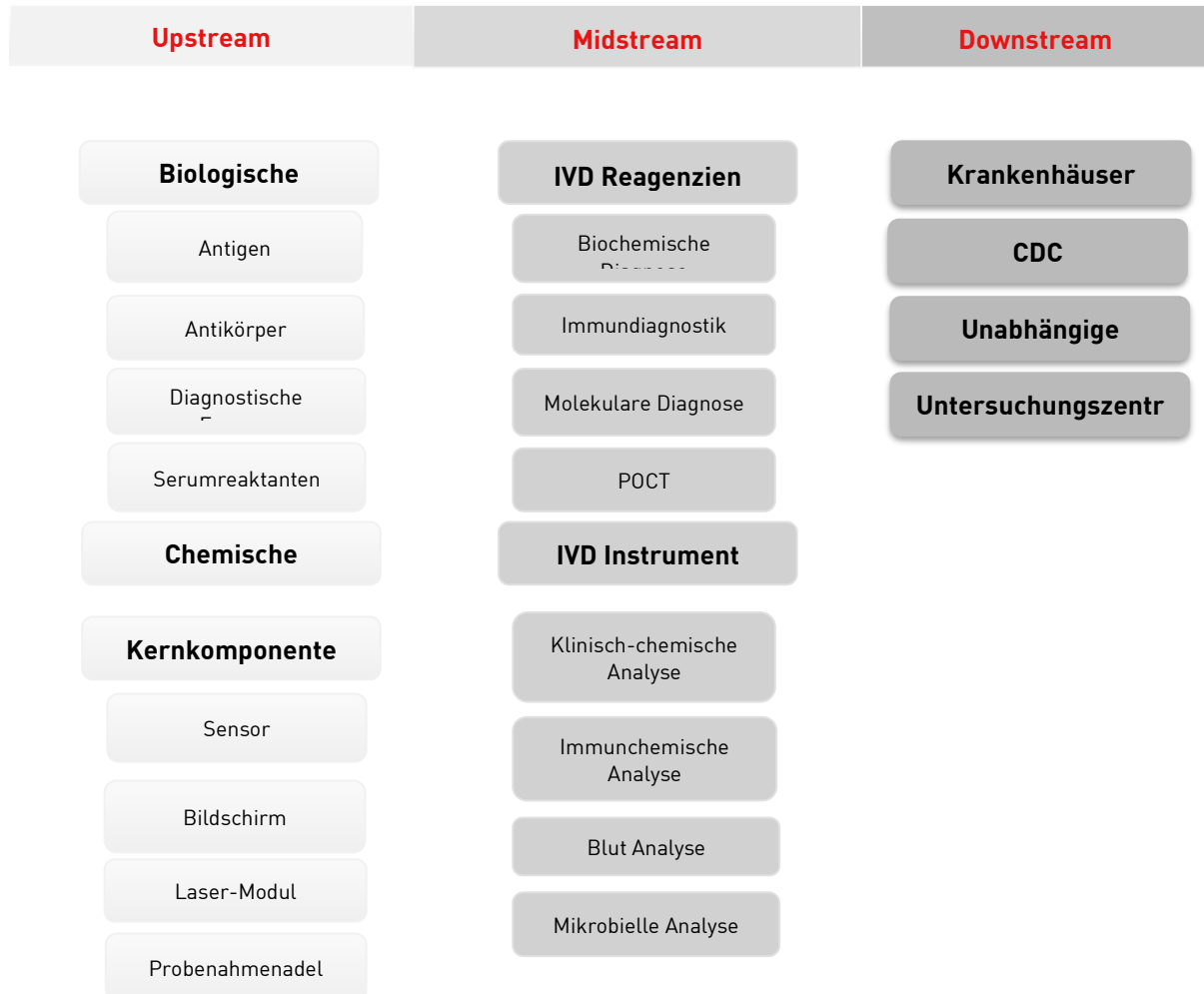


Abbildung 4: Wertschöpfungskette der In-Vitro-Diagnostika Industrie

3.1. Upstream Markt

Die vorgelagerte Wertschöpfungskette für In-vitro-Diagnostika umfasst sowohl biologische Rohstoffe für Reagenzien wie Enzyme, Antigene, Antikörper, magnetische Core-Rohstoffe wie Partikel und NC-Membranen sowie Non-Core-Chemikalien und serumbasierte Rohstoffe als auch Komponenten für diagnostische Instrumente wie Einzelphotonenzählmodule, Probeninjektionsnadeln, peristaltische Pumpen und Software.

Mit der rasanten Entwicklung der chinesischen Industrie für In-vitro-Diagnostika hat folglich die Nachfrage nach diesen Rohstoffen zugenommen. Das Marktvolumen ist von EUR 586,7 Mio. im Jahr 2016 auf EUR 1,74 Mrd. im Jahr 2021 gewachsen, was einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 26% entsprach. Schätzung zu Urteilen wird das Marktvolumen bis Ende 2022 rund EUR 2,07 Mrd. erreichen.

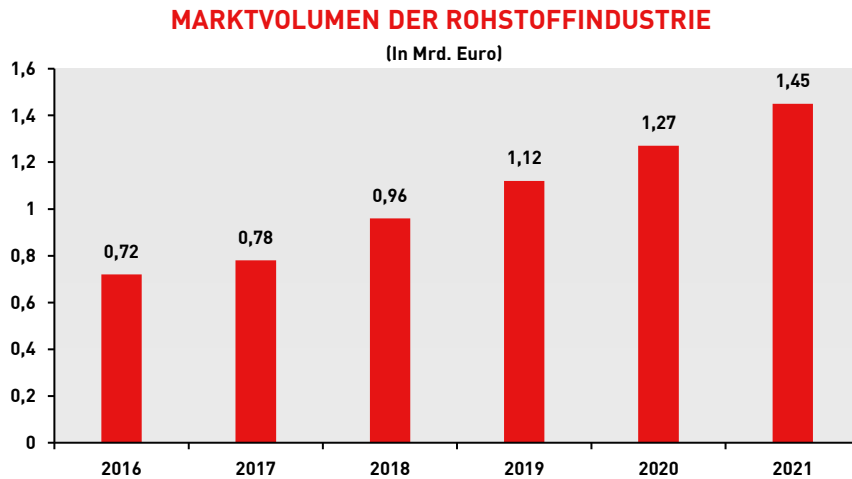


Abbildung 5: Die Marktentwicklung der Rohstoffindustrie

Aus dem Ausland gekaufte Produkte dominieren jedoch weiterhin die verwendeten Rohstoffe so importiere China im Jahr 2021 Produkte im Wert von EUR 1,34 Mrd., dies entsprach 88% des Rohstoffmarktes für In-vitro-Diagnostika. Der Marktanteil lokaler Produkte ist derzeit noch gering, jedoch ist die Wachstumsrate des Marktvolumens schneller als die von importierten Produkten. Schätzungen gehen von einem Marktwert von EUR 385,7 Mio. des inländischen Rohstoffmarkts im Jahr 2024 aus unter der Voraussetzung der kontinuierlichen Verbesserung des technischen Niveaus einheimischer Unternehmen und einer zunehmenden Lokalisierung der Lieferkette der Biotechnologieindustrie.⁶

Die Lieferung der Schlüsselrohstoffe für die In-vitro-Diagnostik-Reagenzien in China ist derzeit von multinationalen Unternehmen dominiert, wie z.B. die Rohstoffe für Myokardmarker von Hytest, die Rohstoffe für den Nachweis von Parasiten und Pilzen von Meridian und die Rohstoffe für glykosyliertes Hämoglobin von Kikkoman. Das führende einheimische Unternehmen in diesem Sektor ist **Fapon Biotech Inc.**, jedoch noch mit einem geringen Marktanteil. Auch andere börsennotierte IVD Unternehmen beginnen die Entwicklung von Rohstoffen zu erforschen. **Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**, **Shenzhen Wondfo Biotechnology Co.,Ltd.** und **Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.** haben unabhängige Forschungs- und Entwicklungsabteilungen oder Tochterunternehmen für Rohstoffe gegründet, um Rohstoffe wie Antikörper-Antigene und Mikrosphären-Magnetperlen zu entwickeln.⁷

Auf dem Markt für Schlüsselkomponenten für In-vitro-diagnostische Testinstrumente sind chinesische Unternehmen kaum vertreten, da es den meisten Unternehmen an Forschungs- und Entwicklungsmotivation sowie Investitionen im Komponentenmarkt mangelt. Viele wichtige Schlüsselkomponenten können nur von ausländischen Anbietern bereitgestellt werden und somit dominieren diese auch den Komponentenmarkt für In-vitro-diagnostische Testinstrumente der mittleren bis oberen Preisklasse. In nachfolgender Tabelle befindet sich eine Aufstellung, die die größten internationalen und chinesischen Unternehmen auf dem Upstream Markt zusammenfasst.

Kategorie	Name	Anwendungsszenarios	Major Players (Chin Anbieter in ROT)
Schlüsselkomponenten	Einzelphotonenzählmodul	Chemilumineszenz-Immunoassay	Hamamatsu Photonics K.K., Shenzhen New Industries

⁶ https://www.askci.com/news/chanye/20210520/1643451454185_7.shtml

⁷ <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20210721/content-1245038.html>

			Biomedical Engineering Co., Ltd., Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Konkaves flaches Bildfeldgitter	Automatischer biochemischer High-End-Analysator	Shimadzu
	Laser-Modul	Durchflusszytometrie, Durchflusspartikel-Fluoreszenzanalysator, digitale PCR, High-End-Blutanalysegerät mit fünf Kategorien	Coherent Inc., Pavilion Integration Corporation
	Probennadel	Automatischer biochemischer High-End-Analysator, Chemilumineszenz-Immunoassay	Ito Corporation, Takasago Denki Corporation, Unimed Medical Supplies Inc., Shenzhen Wontec Technology Co., Ltd., Shenzhen CAS Concentrate Co.,Ltd.
	Plungerpumpe	Automatischer biochemischer High-End-Analysator, Chemilumineszenz-Immunoassay	Eldex, Shenzhen Keyto Fluid Control Co., Ltd., Shenzhen Foreach Technology Co., Ltd.
	Ventillose Plungerpumpe	Chemilumineszenz-Immunoassay	IWAKI, TOSHIBA Electronic Devices & Storage Corporation
	Batterieventil	Automatischer biochemischer High-End-Analysator, Chemilumineszenz-Immunoassay, High-End-Blutanalysegerät mit fünf Kategorien	Burkert, SMC, Shenzhen Keyto Fluid Control Co., Ltd., Shenzhen Wondfo Biotechnology Co.,Ltd.
	Sheath-Flow-Zelle	High-End-Blutanalysegerät mit fünf Kategorien, Durchflusszytometrie, Durchflusspartikel-Fluoreszenzanalysator	Hellma, Japan Cell, II-VI Incorporated
Rohstoffe für Reagenzien	Antikörper-Antigene	Enzymgebundener Immunoassay, Chemilumineszenz-Immunoassay, inverse Chromatographie mit kolloidalem Gold, Fluoreszenz-Immunoassay	Hytest, Medix, Meridian, Fapon Biotech Inc., Genscript Biotech Corporation, Beijing APIS Biotechnology Co.,Ltd.
	Enzym, Coenzym, Enzymsubstrat	Nahezu alle Bereiche der In-vitro-Diagnostik	Roche Diagnostics, Toyobo Life Science, Fapon Biotech Inc., Wuhan Hanhai New Enzym Biotechnologies Co.,Ltd.
	Mikrosphären-Magnetperlen	Magnetpartikel-Chemilumineszenz, Latex-Immunturbidimetrie, Immunfluoreszenz, Flüssigphasen-Chip, Nukleinsäureextraktion	Merck, GE, Thermo Fisher, JSR, Shenzhen Wondfo Biotechnology Co.,Ltd.

Abbildung 6: Größten Player auf dem Upstream Markt

3.2. Midstream Markt

3.2.1. Markt für In-Vitro-Diagnostika Reagenzien

3.2.1.1. Immundiagnostik

Die Immundiagnostik nutzt die spezifische Reaktion von Antigenen und Antikörper, um eine qualitative und quantitative Diagnose durchzuführen, die in vielen Bereichen wie bei der Erkennung von Hepatitis, Geschlechtskrankheiten, Tumoren, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Infektionskrankheiten und prä- und postnataler Versorgung eingesetzt wird. Der Markt für und die Nachfrage nach immundiagnostischen Reagenzien ist in China kontinuierlich angewachsen; sie verfügen über eine hohe Empfindlichkeit und Genauigkeit und stellen eine kostengünstige Alternative dar. Die Immundiagnostik ist derzeit das größte Marktsegment für In-vitro-Diagnostika wodurch ein starker Wettbewerb unter den großen F&E- und Produktionsunternehmen entsteht. Im Jahr 2021 belief sich Chinas Markt für Immundiagnostik auf EUR 3.71 Mrd. Es wird erwartet, dass der Markt für Immundiagnostik in China in den nächsten fünf Jahren durchschnittlich 15% bis 20% p.a. wachsen wird. Geht man von einer eher konservativen Wachstumsrate von 15% aus, würde das 2022 einen Marktwert von EUR 3,99 Mrd. bedeuten. Die Immundiagnostik wird hauptsächlich unter Verwendung verschiedener diagnostischer Reagenzien durchgeführt. Die Reagenzien sind allgemein in Form von diagnostischen Kits auf dem Markt erhältlich. Die in der Immundiagnostik verwendeten Reagenzien sind die am häufigsten vorkommenden in der In-vitro-Diagnostik. Die Reagenzien werden auf Basis der Krankheiten in Infektionskrankheiten, endokrine Erkrankungen, Tumore, Drogentests, Blutgruppenbestimmung usw. unterteilt. Eine weitere Einteilung basiert auf der Methode zur Beurteilung der Ergebnisse: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA), kolloidales Gold, Chemilumineszenz und Isotope. Die Chemilumineszenz-Immundiagnostik stellt die neueste Technologie auf dem Gebiet der Immundiagnostik dar auf dem es viele neue Entwicklungen gibt. Die Chemilumineszenz bietet viele Vorteile hinsichtlich Sicherheit, automatisierten Betrieb, Testgenauigkeit und Testgeschwindigkeit. Dieses Verfahren hat sich zum Mainstream in der Immundiagnostik entwickelt. In entwickelten Ländern beläuft sich der Marktanteil der Chemilumineszenz auf fast über 90%. Auch in China ist dieses Verfahren auf dem High-End-Markt sehr populär. Der Marktanteil von chemilumineszierenden Reagenzien wuchs von 44,20% im Jahr 2010 auf 82,00 % im Jahr 2021.⁸

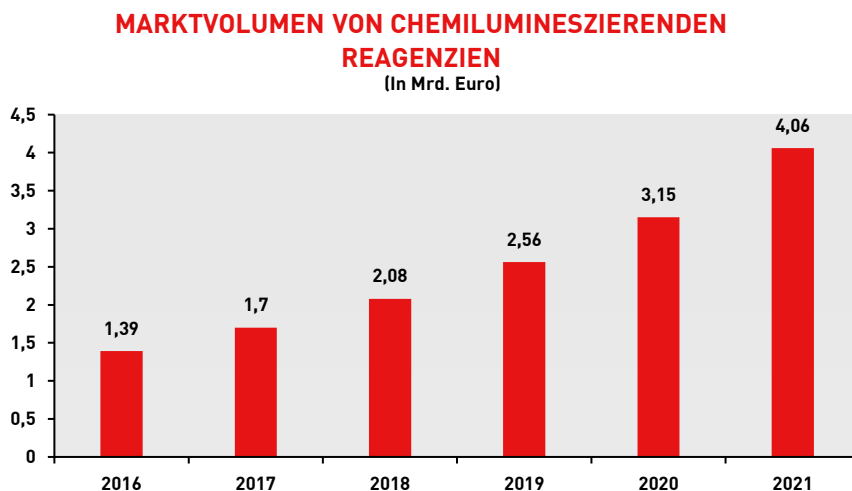


Abbildung 7: Die Marktentwicklung von chemilumineszierenden Reagenzien

⁸ <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1729506680853600409&wfr=spider&for=pc>

Auf dem Low-End Markt hingegen gibt es immer noch Potenzial für ELISA. Reagenzien für die Isotopen-Radioimmunsierung wurden aufgrund ihrer starken Umweltverschmutzung vom internationalen Markt verdrängt und werden in China immer noch in kleinen Mengen verwendet. Multinationale Anbieter wie Roche, Siemens und Abbott dominieren weiterhin mehr als 60% des chinesischen Marktes für immundiagnostische Reagenzien.

Die hohen technischen Herausforderungen für die Herstellung von diagnostischen Chemilumineszenzreagenzien stellen weiterhin Markteintrittsbarrieren für lokale chinesische Unternehmen dar und so bleibt der Markt von internationalen Firmen dominiert. Auf Lumineszenzreagenzien abgestimmten automatischen Nachweisgeräte werden grundsätzlich auch von internationalen Herstellern angeboten. Lokale chinesische Hersteller können derzeit lediglich halbautomatische Nachweisgeräte produzieren, die kaum im High-End-Bereich eingesetzt werden. Lokale chinesische Unternehmen konkurrieren somit hauptsächlich auf dem ELISA-Markt. Inländische ELISA-Reagenzien werden hauptsächlich für die klinische Diagnose von Hepatitis B und sexuell übertragbaren Krankheiten verwendet. Zu den wichtigsten chinesischen Herstellern gehören **Beijing Wantai BioPharm Co.,Ltd.**, **Shanghai Kehua Bio-Engineering Co., Ltd.** und **Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**⁹

3.2.1.2. Biochemische Diagnose

Unter der biochemischen Diagnose versteht man die Beteiligung einer Enzymreaktion oder die Beteiligung einer Antigen-Antikörper-Reaktion. Sie wird hauptsächlich zur Bestimmung von Enzymen, Kohlenhydraten, Lipiden, Proteinen und Nicht-Protein-Stickstoff, anorganischen Elementen und anderen biochemischen Indikatoren verwendet. Sie kommt verbreitet bei der Untersuchung von Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutfetten, Herzmuskel, Glukosestoffwechsel, Tumoren, Entzündungen, Elektrolyten und anorganischen Ionen zum Einsatz. Die biochemische Diagnose ist die traditionelle automatisierte Nachweismethode und auch eine der am häufigsten verwendeten in-vitro-Diagnosemethoden in China. Biochemische Diagnoseprodukte werden hauptsächlich in biochemische Diagnosereagenzien und -instrumente unterteilt. Unter ihnen ist der biochemische Analysator das wichtigste diagnostische Instrument für die klinische biochemische Diagnose. Biochemische Diagnosereagenzien sind Reagenzien, die biochemische Indikatoren *in vivo* durch verschiedene biochemische Reaktionen bestimmen. Sie werden instrumentell mit manuellen, halbautomatischen und automatischen biochemischen Analysegeräte gemessen. Das Marktvolumen für biochemische Diagnosereagenzien ist mit einer Wachstumsrate von über 18% p.a. in der Zeit von 2015 bis 2020 stetig angewachsen. In der nachfolgenden Grafik wird die stetige Entwicklung des Marktwertes von biochemisch diagnostischen Reagenzien dargestellt.

⁹ <https://xw.qianzhan.com/trends/detail/506/220322-80bd7ccb.html>

MARKTVOLUMEN VON BIOCHEMISCHEN DIAGNOSTISCHEN REAGENZIEN

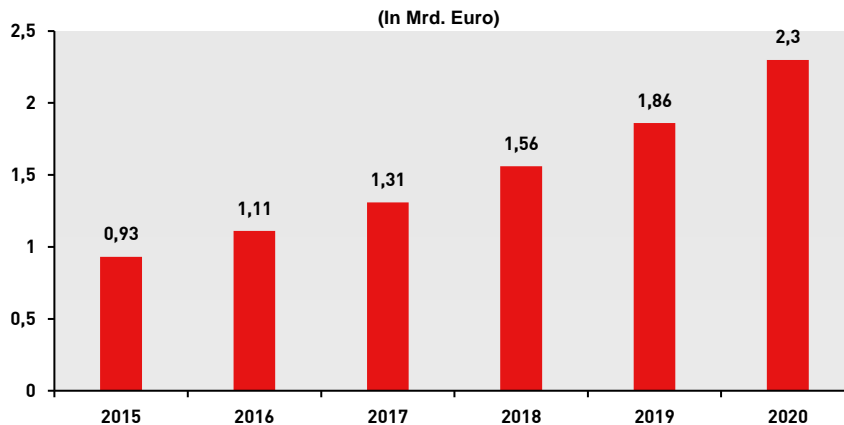


Abbildung 8 Marktwert von biochemischen diagnostischen Reagenzien

Der frühe Beginn der Entwicklung von biochemisch diagnostischen Produkten in China und relativ niedrige technische Barriere für die Forschung und Entwicklung von biochemischen Reagenzien haben zu einer Gesamtlokalisierungsrate von über 60 % geführt. Der Rest - vor allem der High-End Markt - wird von einigen multinationalen Unternehmen wie Beckmann, Landau, und Toa-Ind dominiert. Zu den inländischen Marktführern auf dem Gebiet der biochemischen Reagenzien gehören hauptsächlich **Biosino Bio-Technology and Science Inc.**, **Shanghai Kehua Bio-Engineering Co.Ltd.** und **Maccura Biotechnologies Co.,Ltd.**. Neben der unabhängigen Forschung und Entwicklung von eigenen Produkten sind viele chinesische Produzenten auch Vertriebspartner importierter Reagenzien.¹⁰ Lokale Hersteller sind aber schon heute in der Lage, vollautomatische biochemische Nachweisgeräte herzustellen. 2020 lag die Lokalisierungsrate von biochemischen Nachweisgeräten bei etwa 40% (ohne OEM). Jedoch konzentrieren sich chinesische Produkte hauptsächlich auf den Low-End Markt; Importgeräte dominieren hingegen weiterhin den wichtigsten High-End-Markt. Bei der Systemintegration (Reagenzien + Geräte) betrug die Lokalisierungsrate ca. 40% (Stand 2020), denn viele chinesische Firmen liefern lediglich die Reagenzien aus. Das System zur biochemischen Diagnose in Chinas Krankenhäusern basiert üblicherweise auf importierten Nachweisgeräten und chinesischen Reagenzien. Die Lokalisierung vom Testsystem zur biochemischen Diagnose wäre ein großes Thema in China für die kommenden Jahre.¹¹

3.2.1.3. Molekulare Diagnose

Unter der molekularen Diagnose versteht man die Anwendung molekularbiologischer Methoden zum Nachweis von Veränderungen in der Struktur oder dem Expressionsniveau von genetischem Material zur Diagnose bei Patienten. Die molekulare Diagnose ist die Hauptmethode der prädiktiven Diagnose, die sowohl für die Diagnose individueller genetischer Krankheiten als auch für die pränatale Diagnose verwendet werden kann. Die molekulare Diagnose bezieht sich hauptsächlich auf den Nachweis von Genen, die sich in verschiedenen Strukturproteine, Enzyme, Antigen-Antikörper und immunaktive Moleküle befinden, welche im Zusammenhang mit Krankheiten kodieren. Der Markt für Molekulardiagnostik in China ist derzeit noch überschaubar, wächst aber schnell. Laut Sullivans Bericht ist die Größe des chinesischen Marktes für Molekulardiagnostik von EUR 557,1 Mio. im Jahr 2016 auf EUR 4,83 Mrd. im Jahr 2020 gestiegen. Die Wachstumsrate lag deutlich über dem globalen Durchschnitt. Der Ausbruch der COVID-Pandemie im Jahr 2020 hat zu einem rasanten Anstieg des Marktvolumens für Molekulardiagnostik geführt.

¹⁰ <https://bq.qianzhan.com/trends/detail/506/220407-548e3f28.html>

¹¹ <https://www.shangyexinzi.com/article/1765576.html>

MARKTVOLUMEN DER MOLEKULAREN DIAGNOSE

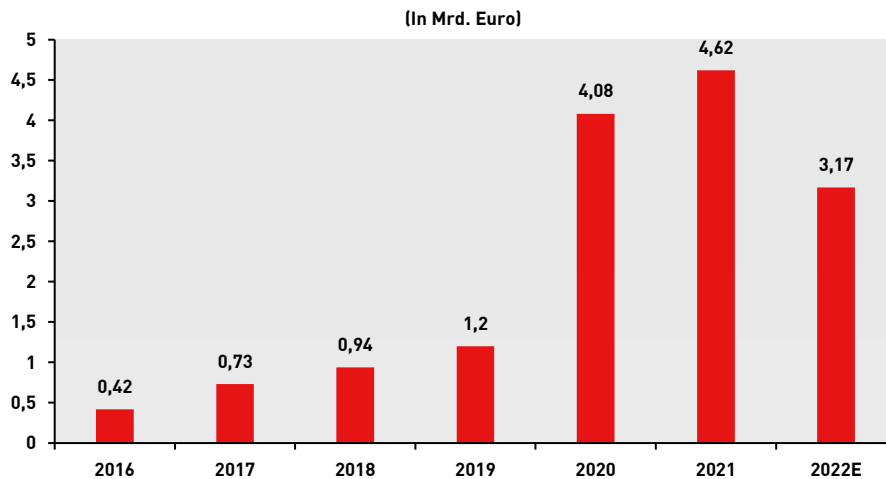


Abbildung 7: Marktwert der molekularen Diagnose

Die Verbreitung molekular diagnostischer Technologien auch in den Bereichen Infektionskrankheiten, Krebs und genetische Krankheiten werden zu einem voraussichtlichen Marktvolumen von EUR 3,17 Mrd. im Jahr 2022 in China führen. Der Markt für Molekulardiagnostik ist hauptsächlich in Infektionserkennung, Tumorerkennung, reproduktive Gesundheit und genetische Krankheiten unterteilt. Dabei stellt die Infektionserkennung, welche die Molekulardiagnostik für Blut übertragbaren Krankheiten, humanen Papillomavirus-Infektionen und Infektionen der Atemwege übertragbare Krankheiten inkludiert, das größte Einzelsegment dar. Das Segment der Infektionserkennung ist mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 24,4 % von EUR 371,43 Mio. im Jahr 2016 auf EUR 714,29 Mio. im Jahr 2019 angewachsen.

Der Ausbruch der COVID-Pandemie hat den Markt für das Segment Infektionserkennung regelrecht beflügelt. Mit EUR 2,7 Mrd. erreichte das Marktvolumen 2020 einen Höchststand und sank danach wieder. Experten gehen bis Ende 2020 von einem Marktwert von EUR 1,25 Mrd. aus; damit wird dieses Segment das größte im Bereich der Molekulardiagnostik bleiben. Auf technischer Ebene verwendet die Molekulardiagnostik hauptsächlich Polymerase Chain Reaction (PCR)- und Gensequenzierungstechnologie. Das Polymerase-Kettenreaktion (PCR) ist eine Nukleinsäure-Synthesetechnologie, die das Prinzip der doppelsträngigen DNA-Replikation nutzt, um spezifische DNA-Fragmente *in vitro* zu replizieren. Die enorme Nachfrage nach diesen Tests nach Ausbruch der COVID-Pandemie 2020 hat Chinas PCR-Industrie ein explosives Wachstum beschert. In dem Jahr hat das Marktvolumen der chinesischen PCR-Diagnoseindustrie die RMB 10 Mrd. Grenze überschritten. Neue Zulassungen für eine Vielzahl von PCR-Diagnosegeräten heben diese Industrie in eine neue Entwicklungsstufe. Experten rechnen mit anhaltenden zweistelligen Wachstumsraten auf dem Gebiet. Mit durchschnittlichen Wachstumsraten von 13,3% p.a. seit 2019 soll das Marktvolumen EUR 2,64 Mrd. erreichen.

Als Gensequenzierungstechnologie bezeichnet man die Technologie zum Erhalten der Sequenz von Nukleotiden (einschließlich Adenin, Thymin, Cytosin und Guanin) den getesteten Fragmenten von Nukleinsäure. Laut dem öffentlichen Marktbericht von Markets and Markets ist die Gensequenzierung weltweit derzeit wenig kommerzialisiert und wird hauptsächlich in der Wissenschaft verwendet. Im Jahr 2019 spielte die Gensequenzierungsdiagnose mit einem Marktwert von EUR 304,29 Mio. in der nichtwissenschaftlichen In-vitro-Diagnosebranche eine untergeordnete Rolle. Mit der Etablierung nationaler Gensequenzierungsplattformen und der zunehmenden Anerkennung von Gentests in klinischen Anwendungen wird das Marktvolumen für Gensequenzierungsdiagnostik in China

voraussichtlich schnell wachsen. Es wird geschätzt, dass dieser Markt bis 2025 EUR 767,14 Mio. wert sein wird mit einem durchschnittlichen Wachstum von 17,5% p.a. im Zeitraum von 2019-2025.¹²

3.2.1.4. Point-of-Care-Testung POCT

Die POCT - auch bekannt als "Point-of-Care-Diagnostik" - ist eines der Hauptsegmente der In-vitro-Diagnostik-Industrie. Der Einsatz von POCT kann schnell Testergebnisse ohne langwierige Schritte wie Probenverarbeitung und Datenanalyse liefern und reduziert die Abhängigkeit von Fachpersonal. Die POCT hat eine Iteration von qualitativ zu quantitativ durchlaufen und wird hauptsächlich in zwei Kategorien unterteilt:

1. **Klassische Technologien** wie Immunchromatographie, kolloidales Gold und Trockenchemie, welche von vielen Unternehmen bisher noch verwendet werden.
2. **Neue Technologien** wie Chemilumineszenz, biologische Sensoren, Biochips und mikrofluidische Technologie, welche die Produktstabilität und -genauigkeit erheblich erhöhen können.

Die Chemilumineszenz weist die höchste Empfindlichkeit, eine hohe Spezifität und einen breiten Testbereich auf, ist jedoch mit hohen Kosten verbunden. Die POCT unter anderem in folgende Testfelder unterteilt werden: Blutzucker, Herzmarker, Blutgas und Elektrolyte, Gerinnung/Thrombolyse, Infektionsfaktoren, Schwangerschaft/Eisprung, Tumormarker, Drogen- (Drogenmissbrauch)/Alkoholerkennungskategorie, Erkennung von Infektionskrankheiten. Dieses Verfahren kann in Bereichen der öffentlichen Gesundheit wie klinischen Inspektionen, Gesundheitsmanagement, Epidemiekontrolle, Überwachung der Lebensmittelsicherheit sowie Drogen- und Alkoholtests eingesetzt werden. Gleichzeitig kommt die POCT auch in standardisierten Labors zum Einsatz sowie in großen Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen der Primärversorgung.¹³ Gegenwärtig hat sich POCT aufgrund der einfachen Anwendung und Geschwindigkeit zu einem der am schnellsten wachsenden Segmente in der In-vitro-Diagnostikindustrie entwickelt. In den letzten Jahren hat sich die Anzahl an verfügbaren Methodiken für POCT und die technische Zuverlässigkeit erheblich gesteigert. Im Jahr 2016 betrug das Marktvolumen in China lediglich EUR 882,14 Mio. Seit dem Ausbruch der COVID-Pandemie wurden die Vorteile von POCT verstärkt unter Beweis gestellt und in großem Umfang bei Einwanderungsbehörden, Flughäfen, Bahnhöfen und medizinischen Primärversorgungseinrichtungen eingesetzt. Die einfache Bedienung spart medizinische Ressourcen und verbessert die Erkennungseffizienz und somit spielt die POCT eine wichtige Rolle in der Prävention und Kontrolle der COVID-Pandemie. Gleichzeitig hat die Nachfrage nach COVID-19-Tests auch das schnelle Wachstum des POCT-Marktes vorangetrieben. 2021 erreichte das Marktvolumen EUR 2,52 Mrd. mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 28,3 %. Das Wachstum war höher als für die In-vitro-Diagnostika-Industrie Chinas. Es wird erwartet, dass das Marktvolumen für die POCT in China EUR 2,73 Mrd. im Jahr 2022 erreichen wird.¹⁴

¹² <https://www.askci.com/news/chanye/20220421/1508251831850.shtml>

¹³ <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20191220/content-1079149.html>

¹⁴ https://blog.csdn.net/weixin_44306471/article/details/123521240

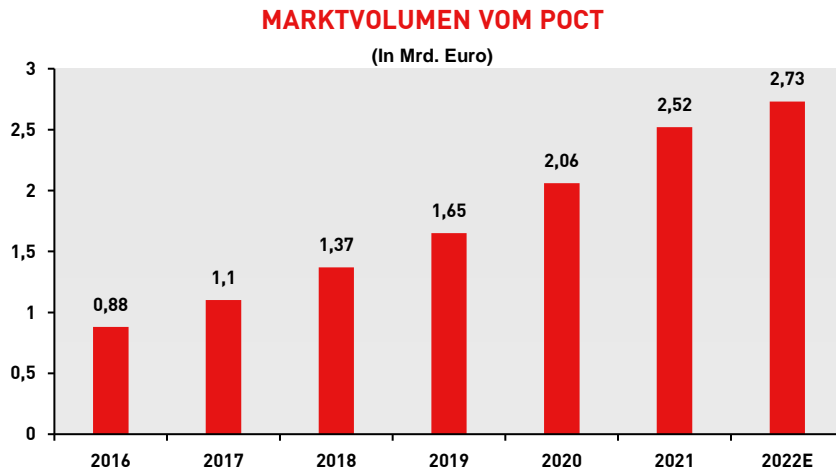


Abbildung 9: Marktwert von der POCT

Derzeit gibt es in China mehr als 400 Unternehmen für In-vitro-Diagnostika, aber nur wenige von ihnen verfügen über unabhängige F&E- und Produktionskapazitäten. Die chinesischen Unternehmen in dieser Branche sind im Allgemeinen klein, verfügen über wenig Sortiment und besitzen kaum technische Vorteile gegenüber internationalen Konkurrenten. Ausländische Unternehmen dominieren immer noch den Wettbewerb. Die Wettbewerbsfähigkeit einheimischer Unternehmen ist lediglich auf dem Gebiet der kolloidalen Immungoldtechnologie stark. Lokale Anbieter können somit weiterhin nicht mit ausländischen Unternehmen in anderen Feldern mithalten. Der Middle- bis High-End Markt bleibt also vorerst von ausländischen Unternehmen dominiert.¹⁵

	Methodik	Messung geeignet für	Major Player
Low-End ← High-End	Mikro Fluidik	Blutgase, Elektrolyte, chronische Erkrankungen, Gerinnung, Herzmarker	Abbot, Roche Diagnostics,
	Elektrochemie	Blutzucker, Blutgas, Elektrolyte	Abbot, Roche Diagnostics, Radiometer
	Chemilumineszenz	Herzmarker, Entzündung	Roche Diagnostics, Mettler Toledo, Mitsubishi, Tocho
	Hochleistung Chromatographie	Glykiertes Hämoglobin	Bio-Rad, Goldsite Diagnostics Inc., Shanghai Upper Bio-Tech Pharma Co.,Ltd.
	Immunturbidimetrie	Entzündungsfaktor CRP	Axis-Shield, Goldsite Diagnostics Inc., Shanghai Upper Bio-Tech Pharma Co.,Ltd.
	Immunfluoreszenz	Infektionskrankheiten, Herzmarker, Entzündungen, chronische Krankheiten, Betäubungsmittel	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd., Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., Getein Biotech Inc. und ReLIA Biological Engineering (Shanghai) Co., Ltd.

Abbildung 10: Major Players auf dem POCT Markt

Durch immer älter werdende Menschen, die an chronischen Krankheiten wie Diabetes, kardiovaskulären und zerebrovaskulären Erkrankungen sowie Leber- und Nierenerkrankungen leiden, wächst die Nachfrage nach POCT stetig. Im „Implementation Plan for the Industrialization of Key Technologies for High-end Medical Devices and Drugs“, der Ende 2017 von der **Nationalen Entwicklungs- und Reformkommission** Chinas herausgegeben wurde, wurden die Standards und Hauptindikatoren von POCT in die Richtlinie aufgenommen.

¹⁵ https://blog.csdn.net/weixin_44306471/article/details/123521240

Mit der Digitalisierung und der Entwicklung der Präzisionsmedizin, hat sich die **intelligente POCT** (iPOCT) entwickelt, eine neue „intelligente Echtzeitdetektion“ welche sich durch Personalisierung, Präzision, Automatisierung und Cloudifizierung auszeichnet. Es findet eine Cloudifizierung und ein Qualitätsmanagement-Servicesystem statt, welches Technologien wie Cloud Big Data, Echtzeit-Fernwartung und Qualitätsüberwachung integriert. Die Cloud verbindet PC und Apps auf dem Smartphone und ermöglicht die mobile medizinischen Informationsübertragung und Informationsanalyse. Die Cloudifizierung der POCT ist ein unvermeidlicher Trend, der eine nahtlose Verbindung mit medizinischen Big Data realisiert. iPOCT löst dabei zwei Hauptprobleme des herkömmlichen POCT: Zum einen werden Fehler, die durch halbautomatischen oder manuellen Betrieb verursacht werden, reduziert zum anderen werden Einschränkungen bei der Erkennung von Proben mit hohem Durchsatz überwunden. Die Speicherung von Daten in der Cloud und optimales Netzwerkmanagement verbessern die Qualitätskontrolle von POCT-Geräten und somit wird die Genauigkeit und Gültigkeit von Testergebnissen sichergestellt. Darüber hinaus wird die Berichterstellung und Datenübertragung vereinfacht und mögliche Fehler eliminiert. Die Nutzung von Cloud-Services kann zusätzlich die Rückverfolgbarkeit von Testdaten verbessern und dem Krankenhaus helfen, viel Arbeit und somit Ressourcen zu sparen. ¹⁶

3.2.2. Marktsituation In-vitro-diagnostische Instrumente

In-vitro-diagnostische Instrumente werden unter anderem unterteilt in: biochemische Analysegeräte, Elektrolyt- und Blutgasanalysegeräte, Immunanalysegeräte, molekularbiologische Analysegeräte, mikrobielle Analysegeräte, Ausrüstung und Utensilien zur Probeentnahme, Probenverarbeitungs-ausrüstung vor der morphologischen Analyse, Probentrennungsausrüstung, Kultur- und Inkubationsausrüstung, Inspektions- und andere Hilfsausrüstung und In-vitro-Diagnosesoftware.¹⁷ In-vitro-diagnostische Instrumente sind durch eine komplexe Systemtechnik mit Spitzentechnologie, hohen Investitionen und einer langen Vermarktungszeit gekennzeichnet. Nur wenige Unternehmen in dieser Branche können sowohl Reagenzien als auch Instrumente mit hohem technologischem Niveau auf dem Markt bringen. Selbst große internationale Anbieter der In-vitro-Diagnostik wie z.B. Roche Diagnostics, Abbott, Beckman oder Siemens entscheiden sich, für die Entwicklung und Herstellung der meisten Instrumente Dritte **Contract Development and Manufacturing Organization CDMO**-Plattformen zu beauftragen, um F&E-Kosten und Zeit zu sparen. Lokale chinesische Unternehmen haben viele technische Herausforderungen noch nicht gemeistert, weswegen es nur sehr wenige einheimische Produzenten von Diagnoseinstrumenten gibt. In der frühen Phase der Entwicklung der In-vitro-Diagnostika Industrie in China setzten chinesische Anwender hauptsächlich auf importierte Instrumente. Erfahrung und der Aufbau von Knowhow für diagnostische Instrumente haben dazu geführt, dass einheimische Hersteller von Reagenzien begonnen haben, Instrumente unabhängig zu entwickeln und herzustellen. Die F&E von Instrumenten bedarf jedoch multidisziplinäres Wissen, weswegen nur große- Reagenzienhersteller wie **Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.** und **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** in der Lage sind, unterstützende Instrumente, angepasst an ihre eigenen Reagenzien, im großen Stil zu entwickeln. Die meisten kleinen und mittelständischen Reagenzienhersteller verfügen hingegen nicht über das technische Know-how, um unterstützende diagnostische Instrumente eigenständig zu entwickeln. Aus diesem Grund wenden sie sich an CDMO-Dienstleister zur Entwicklung von Instrumenten, die zu ihren Reagenzien passen. International wird der CDMO-Markt im Wesentlichen von den japanischen Herstellern Hitachi, Olympus, Nippon Electronics und Canon dominiert. Die Entwicklung des CDMO-Dienstleistung-Sektors für Diagnoseinstrumente startete spät in China. Erst ab 2000 entstand die erste Gruppe von kleinen und mittleren Unternehmen, die sich auf die kundenspezifische Forschung und Entwicklung sowie die Produktion von Diagnoseinstrumenten

¹⁶ <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20191220/content-1079149.html>

¹⁷ <https://www.163.com/dy/article/H5QV2MFJ0514810F.html>

spezialisierten. Nach mehr als zwanzig Jahren Entwicklung haben sich einige Unternehmen zu umfassenden CDMO-Plattformen entwickelt, die biochemische Diagnose, Immundiagnose, molekulare Diagnose, mikrobiologische Analyse, Gerinnungsanalyse, POCT uvm. abdecken. Die führende CDMO-Plattformen in China sind: **Quaero Life Biotechnologies Co.,Ltd.** und **Chongqing Keysmile Biological Technology Co., Ltd.**, wobei hinsichtlich des Marktwerts Quaero life der Marktführer in China ist. ¹⁸ Die Produkte von Quaero Life umfassen hauptsächlich die zwei Hauptsektoren Instrumente und Verbrauchsmaterialien:

- Die **Instrumentenprodukte** werden hauptsächlich in der Immundiagnostik, mikrobiellen Diagnose, pathologischen Diagnose, POCT und anderen Bereichen eingesetzt, die an die Bedürfnisse der Hersteller von In-vitro-Diagnostika angepasst und entwickelt werden.
- Die **Verbrauchsmaterialien** sind hauptsächlich Spitzen (einschließlich leitfähiger Spitzen und nicht leitfähiger Spitzen usw.), Reaktionsgefäße (Röhrchen), Reagenzbehälter usw., die bei der Verwendung des Instruments eingesetzt werden.

Auf dem heimischen Markt liefert das Unternehmen hauptsächlich Instrumente für **Chemclin Diagnostics Co.,Ltd.**, **Jointstar Biomedical Technology Co.,Ltd.**, **Tellgen Corporation**, **Autobio Diagnostics Co., Ltd.** An internationale Kunden liefert das Unternehmen hauptsächlich Verbrauchsmaterialien für die großen Marktführer der In-vitro-Diagnostik wie Roche Diagnostics und Abbott. ¹⁹ Seit 2010 investieren lokale Unternehmen vermehrt in Forschung und Entwicklung und beherrschen nun auch Kerntechnologien wie Chemilumineszenz, PCR, NGS-Sequenzierung oder Durchflusszytometrie. So können sie nun auch Instrumente mit neuen Technologien wie mikrobielle Massenspektrometrie, digitale PCR, mikrofluidische Chips, Gensequenzierung der dritten und vierten Generation herstellen. Die meisten Kernmaterialien und Rohstoffe für die zur Herstellung der Instrumente kommen noch immer von ausländischen Herstellern. Die in China hergestellte In-vitro-diagnostische Instrumente sind technisch vergleichsweise weniger fortschrittlich. ²⁰

3.3. Downstream Markt

Der Hauptanwender der In-vitro-Diagnostik ist der Medizin- und Gesundheitssektor wie Krankenhäuser, kommunale medizinische Zentren und Testlabore. Krankenhäuser machen hierbei einen Anteil von 89% des Gesamtmarktes aus. Unabhängige Labore von Drittanbietern sind für etwa 1%, medizinische Untersuchungszentren für 4 % und andere Bereiche für 6 % der in China eingesetzten In-vitro-Diagnostik verantwortlich.

Ende 2020 gab es landesweit 1,023 Mio. Gesundheitseinrichtungen, welche sich wie folgt zusammensetzen:

- 35.000 Krankenhäuser (12.000 öffentliche Krankenhäuser und 24.000 private Krankenhäuser)
- 971.000 kommunale medizinische und Gesundheitseinrichtungen (darunter 36.000 kommunale Gesundheitszentren, 35.000 kommunale Gesundheitsdienststationen)
- 290.000 Ambulanzen (Einrichtungen)
- 610.000 Dorfkliniken
- 14.000 professionelle öffentliche Gesundheitseinrichtungen (darunter 3.384 Krankheitspräventions- und Kontrollzentren, Gesundheitsaufsichtsämter 2736)

¹⁸ <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1720556677058328487&wfr=spider&for=pc>

¹⁹ <https://xw.qq.com/cmsid/20220601A001LP00>

²⁰ <https://xw.qq.com/cmsid/20220601A001LP00>

Chinas Tier 2 und Tier 3 Krankenhäuser sind für 88 % der Diagnose- und Behandlungsbesuche verantwortlich. Die enorme Anzahl von Patiententerminen für Diagnose- und Behandlungen setzt die Tier 2 und Tier 3 Krankenhäuser bei der medizinischen Diagnose unter enormen Druck. Zusätzlich mangelt es an Diagnoseausrüstung in diesen Krankenhäusern. Dieses Ungleichgewicht zwischen medizinischen Diagnoseressourcen und der Nachfrage nach medizinischer Diagnose fördert die Neugründung von medizinischen Testlaboren von Drittanbietern. Diese Entwicklung treibt wiederum Marktanwendung der In-vitro-Diagnose voran. Die Daten zeigen, dass die Zahl der medizinischen Laboratorien von Drittanbietern in China schnell gewachsen ist. Es wird erwartet, dass es im Jahr 2022 in China 1.183 solcher Einrichtungen geben wird. Bei Gesundheitsuntersuchungen ist die In-vitro-Diagnose eine gängige Nachweismethode und da der Markt für medizinische Untersuchungen weiter expandiert, wird auch die Nachfrage dementsprechend steigen. Die Verbesserung des Lebensstandards und die Verbreitung von Gesundheitskonzepten hat in den letzten Jahren in China auch die Nachfrage nach Gesundenuntersuchungen stark angekurbelt. Aus Daten geht hervor, dass das Marktvolumen für solche Untersuchungen in China im Jahr 2021 bereits EUR 29,56 Mrd. überschritten hat.²¹

4. ZUSAMMENFASSUNG: IVD INDUSTRIE IN CHINA UND CHANCEN FÜR ÖSTERREICHISCHE UNTERNEHMEN

In-vitro-Diagnosesysteme bestehen hauptsächlich aus diagnostischen Instrumenten und diagnostischen Reagenzien, bei beiden ist China weiterhin stark von Importen abhängig. Da die Entwicklung der Rohstoffindustrie für In-vitro-Diagnostik-Reagenzien in China relativ spät Fahrt aufgenommen hat, besteht weiterhin eine große Lücke zwischen ausländischen und lokalen chinesischen Unternehmen. Dieses Ungleichgewicht zeigt sich bei Markenbekanntheit, Forschung und Entwicklungsfähigkeiten, Produktionsprozessforschung und auch Qualitätssicherung. Gegenwärtig ist die Industrie in China mit Engpässen in unterschiedlichen Bereichen konfrontiert:

- Einer Umfrage zufolge glauben mehr als 50 % der chinesischen Unternehmen in der Branche, dass die Unzulänglichkeit einheimischer Produkte, Kundenbedürfnisse zu befriedigen, das größte Hindernis für die Entwicklung einheimischer Rohstoffe ist. Die Lokalisierung von In-Vitro-Diagnostika Produkten verläuft nicht reibungslos.
- Die F&E von Rohstoffen für In-vitro-Diagnostik-Reagenzien erfordert ein großes Know-how in vielen Disziplinen sowie große Investitionen. Problematisch ist, dass lokale Firmen in der Regel klein sind und diese Ressourcen nicht besitzen. 2020 gab es nur etwa 10 einheimische Unternehmen mit einem Umsatz von über EUR 14,3 Mio. Große ausländische Marken verfügen über ein größeres Produktsortiment. Oft haben sie über 2.000 Produkte im Angebot, während chinesische Konkurrenten höchstens 1.200 Produkte führen.
- Ein weiterer Schwachpunkt der chinesischen Industrie ist eine unbefriedigende Zusammenarbeit zwischen Industrie und Wissenschaft sowie die unzureichende Umsetzung wissenschaftlicher und technologischer Errungenschaften. Einerseits mangelt es in der Wissenschaft an zeitnahen und genauen technischen Bedarfsinformationen; somit ist die Richtung der Grundlagenforschung schwer zu bestimmen. Weiters mangelt es den Teams der Grundlagenforschung auch an Industrialisierungs- und Managementenerfahrung für die Transformation von F&E-Ergebnissen in Großserienproduktion. Auf der anderen Seite fehlt es der Wirtschaft an professionellen und zukunftsweisenden technischen Informationsquellen. Die zukunftsweisenden Talente der Grundlagenwissenschaften befinden sich alle in Universitäten und Forschungseinrichtungen und werden von Unternehmen kaum genutzt. Es fehlt auch an High-End-F&E Talenten in Unternehmen; auch diese sind vornehmlich in Universitäten und Forschungsinstituten zu finden.

²¹ https://www.askci.com/news/chanye/20210520/1643451454185_7.shtml

- Chinas Rohstoffunternehmen für In-vitro-Diagnostika sind in verschiedenen Regionen des Landes verteilt. Abgesehen von Jangtse-Delta, Perfluss-Delta und der Region Peking-Tianjin-Hebei ist die Finanzierung und Förderung durch Lokalregierungen in anderen Regionen für diese Industrie sehr knapp. Viele kleine und mittlere Unternehmen erhalten nicht genügend finanzielle Unterstützung von der Regierung, sodass sie nicht über genügend Kapazitäten verfügen, um Forschung und Entwicklung neuer Produkte durchzuführen.

Auch im Bereich der Kernkomponenten von Testinstrumenten steht China vor dem gleichen Problem: Beispielsweise werden die Kernkomponenten wie Einzelphotonenzählmodule, konkaves flaches, Bildfeldgitter, Laser-Module, Probennadeln usw. für die Mid-to-High-End-Testinstrumente hauptsächlich von Zulieferern aus Europa und Japan bezogen. Chinesische Hersteller können diese Teile entweder gar nicht industriell herstellen oder die von ihnen produzierten Teile entsprechen nicht den hohen Anforderungen für High-End-Testinstrumente.²²

5. AUSSICHT

Chinas Pro-Kopf-Ausgaben für die In-vitro-Diagnostik sind weitaus niedriger als in entwickelten Volkswirtschaften Europas, den Vereinigten Staaten und Japan. Schätzungen zufolge beliefen sich die Pro-Kopf-Ausgaben in China 2019 auf etwa EUR 15,3. Demgegenüber stehen Ausgaben von EUR 60,0 in den USA, EUR 36,6 in Japan und EUR 19,1 in Westeuropa. Mit der wirtschaftlichen Entwicklung, der Verbesserung des Lebensstandards und des Gesundheitsbewusstseins der Einwohner ist der Entwicklungsraum der In-vitro-Diagnostika-Industrie in China enorm.²³ Mit der Zunahme der Zahl älterer Menschen wird die Nachfrage nach medizinischen Untersuchungen und den dafür notwendigen Instrumenten und Einrichtungen weiter steigen. Dies wird indirekt und unweigerlich auch die Entwicklung der chinesischen In-vitro-Diagnostikindustrie fördern. Es kann davon ausgegangen werden, dass Chinas In-vitro-Diagnostik Industrie auch in den nächsten 5-10 Jahren durchschnittlich mit über 15% p.a. wachsen wird; deutlich über der globalen Wachstumsrate von unter 5%.²⁴ Während dieser Zeit wird China voraussichtlich eine gewisse Lokalisierungsrate in Bezug auf wichtige Rohstoffe und Kernkomponenten erreichen, aber viele Produkte, die auf den Middle- und High-End Markt abzielen, werden immer noch zu einem großen Teil importiert. Für ausländische Unternehmen wird der chinesische Markt auch in den nächsten 5-10 Jahren sehr gute Chancen und Umsätze liefern. Ausländische Unternehmen können weiterhin durch Technologietransfer, Kooperationen oder den Verkauf von Produkten stark vom chinesischen Markt profitieren.

²² https://www.sohu.com/a/493499755_120370885

²³ <https://zhuanlan.zhihu.com/p/507594670>

²⁴ <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1732674360304264850&wfr=spider&for=pc>

6. WICHTIGE BEHÖRDEN, FACHORGANISATIONEN UND MESSEN

6.1 Behörden und Fachorganisationen

National Health Commission of the People's Republic of China

No 1 Xizhimen Outer South Road, Xicheng District,
100044 Beijing
T (+86) 10 6879 2114
W <http://en.nhc.gov.cn/index.html>

100044
北京市西城区西直门外南路 1 号
中华人民共和国国家卫生健康委员会

Die Nationale Gesundheitskommission der Volksrepublik Chinas ist eine Exekutivabteilung des Staatsrates auf Kabinettssebene, die für die Formulierung der nationalen Gesundheitspolitik verantwortlich ist.

China Association for Medical Devices Industry

Room 1101, Building 18, Jianwai SOHO West
Area, Yard 39, East Third Ring Road Middle,
Chaoyang District, 100022 Beijing
T (+86) 10 5869 1308
W <http://en.camdi.org/>

100022
北京市朝阳区东三环中路 39 号院建外 SOHO 西
区 18 号楼 1101 室
中国医疗器械行业协会

Die 1991 gegründete China Association for Medical Devices Industry (CAMDI) ist eine gemeinnützige soziale Organisation mit korporativer Qualifikation. Als nationaler Verband der Medizinprodukteindustrie wurde CAMDI auf freiwilliger Basis von Organisationen und Einzelpersonen gegründet, die in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Produktion, Betrieb, Investition, Produktprüfung, Zertifizierung und Beratung in Bezug auf Medizinprodukte tätig sind. CAMDI hält sich an die Verfassung, Gesetze, Vorschriften und Richtlinien des Staates, beachtet ethische Grundsätze und unterliegt der Aufsicht der State-owned Assets Supervision and Administration Commission und der China Food and Drug Administration (CFDA). Derzeit betreibt CAMDI 40 Zweigstellen und Fachausschüsse und hat mehr als 4.000 Mitglieder.

China Chamber of Commerce for Import and Export of Medicines and Health Products

Floor11-12, Building 3, Beijing INN, No.6
Nanzhugan Hutong, Dongcheng District, 100010
Beijing
T (+86) 10 5803 6223
W <http://en.cccmhpie.org.cn/Index.aspx>

100010
北京市东城区朝阳门内大街南竹杆胡同 6 号
(北京 INN 大厦 3 号楼)11-12 层
中国医药保健品进出口商会

Die 1989 gegründete Chinesische Handelskammer für den Import und Export von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (CCCMHPIE) ist der nationale Industrieverband in China, der sich der Förderung des internationalen Handels und der Investitionen im Gesundheitssektor verschrieben hat. CCCMHPIE hat viele und sehr unterschiedliche Mitgliedschaften, darunter die wichtigsten F&E-Einrichtungen, Hersteller, Handelsunternehmen und Investmentinstitute in China, die von Arzneimitteln, medizinischen Geräten und Ausrüstungen, Biopharmazeutika, traditionellen chinesischen Arzneimitteln, Nutrazeutika, funktionellen Kosmetika bis hin zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke reichen. Sie ist eine professionelle Handels- und Investitionsförderungsorganisation im chinesischen Gesundheitssektor und dient gleichzeitig als Brücke zwischen Behörden und Unternehmen sowie chinesischen und ausländischen Partnern.

National Medical Products Administration

No 1 Beiluyuan Zhanlan Road, Xicheng district,
100037 Beijing

W <http://english.nmpa.gov.cn/index.html>

100037

北京市西城区展览路北露园 1 号
国家药品监督管理局

Die National Medical Products Administration (NMPA) ist die chinesische Behörde zur Regulierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (ehemals China Food and Drug Administration oder CFDA). Der Vorgänger der NMPA wurde ursprünglich 1998 zur Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten gegründet. Als ihr 2003 die Zuständigkeit für Lebensmittel übertragen wurde, wurde sie in State Food and Drug Administration umbenannt und dem Staatsrat unterstellt. Im Jahr 2018 wurde die Aufsicht über die Lebensmittelsicherheit durch Umstrukturierung aufgehoben und es ist jetzt Teil der Staatlichen Verwaltung für Marktregulierung (SAMR). Zu seinen Aufgaben gehören die Ausarbeitung von Gesetzen und Vorschriften für Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika sowie die Etablierung von Standards und Klassifizierungssystemen für Medizinprodukte.

6.2 Messen

Datum	Veranstaltung	Veranstalter	Fachbereiche
17.-19.08. 2022	<p>2022 Shenzhen international medical device Exhibition</p> <p>Shenzhen: Shenzhen Convention & Exhibition Center http://www.imedexpo.com/shenzhen/En/index.html</p>	<p>Shanghai Juyi Exhibition Service Co., Ltd.</p> <p>Web: http://www.imedexpo.com/shenzhen/En/index.html</p>	<p>Medizinische Elektronik, medizinische Bildgebungsgeräte, Stationspflege- und Hilfsgeräte, medizinische Verbandmittel, In-vitro-Diagnostika, Optik, Erste Hilfe, Rehabilitationspflege und medizinische Informationstechnologie</p>
21.-24.08 2022	<p>The China International Medical Equipment Fair (CMEF)</p> <p>Shanghai: National Exhibition and Convention Center (Shanghai) https://www.cmef.com.cn/en</p>	<p>Reed Sinopharm Exhibitions Co.,Ltd.</p> <p>Web: https://www.reed-sinopharm.com/en.html</p>	<p>Medizinische Geräte In-Vitro-Diagnostika Verpackungsmaterialien</p>
20.-22.09 2022	<p>PHARMCHINA</p> <p>Shanghai: National Exhibition and Convention Center (Shanghai) https://www.pharmchina.com.cn/node/index</p>	<p>Reed Sinopharm Exhibitions Co.,Ltd.</p> <p>Web: https://www.reed-sinopharm.com/en.html</p>	<p>Arzneimittel, In-Vitro-Diagnostika, TCM, Biotechnologien, medizinische Geräte für Haushalt</p>

Datum	Veranstaltung	Veranstalter	Fachbereiche
21.-23.12.2022	<p>Shenzhen International Examination Medical and IVD Exhibition 2022</p> <p>Shenzhen: Shenzhen World Exhibition & Convention Center</p> <p>http://www.chinajyexpo.com/shenzhen/</p>	Shanghai Zantai Exhibition Service Co., Ltd.	Labormedizin, In-vitro-Diagnostik, Molekulardiagnostik, PCR, POCT, Biochemische Immunologie, Klinische Prüfung

AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA

AUSSENWIRTSCHAFTSCENTER SHANGHAI

Shanghai Centre, P.O.Box 155, 1376 Nanjing Xi Lu
200040 Shanghai, China

T +86 21 6289 7123

E shanghai@wko.at

W wko.at/aussenwirtschaft/cn

