

Китайская фармацевтическая промышленность.

Меры государственной поддержки.

**НАЦИОНАЛЬНЫЕ
ЧЕМПИОНЫ**

Ассоциация быстрорастущих
технологических компаний

КОМИТЕТ ПО ИННОВАЦИОННОЙ
ФАРМАЦЕВТИКЕ



Введение	3
1. Финансовая поддержка.....	5
2. Регуляторные и инвестиционные меры поддержки.....	8
3. Развитие инфраструктуры	14
4. Поддержка международного сотрудничества.....	17
5. Развитие человеческого капитала.....	22
6. Стимулирование инноваций	23
7. Поддержка экспорта.....	27
8. Венчурные фонды.....	30
9. Национальные политики.....	33
10. Заключение	36



КОМИТЕТ ПО ИННОВАЦИОННОЙ
ФАРМАЦЕВТИКЕ



Введение

В 2008 году параллельно разработке и принятию Стратегии Фарма2020 в России, Китай начал системное реформирование китайской фармацевтической промышленности, в том числе в рамках последовательной реализации национальных политик по смежным направлениям (развитие инноваций, экспорта, инфраструктуры, кадрового потенциала и пр).

В результате скоординированных действия на всех уровнях (центрального аппарата, региональных властей, администраций крупных городов), были достигнуты впечатляющие результаты:

- **Размер рынка:** Китай стал 2-м по объему фармрынком мира после США.
- **Доля локальных препаратов** выросла с 35% (2008) до 60% (2024) в денежном выражении (см рис 1).
- **Инновации:** Китай вышел на 2-е место в мире по числу одобренных новых молекул и молекул, находящихся на стадии клинических исследований (после США). **Доля инновационных препаратов** выросла с 10% (2008) до 35% (2023).
- **Экспорт** увеличился с 12 млрд долларов США (2010) до 45 млрд долларов США (2023), в т.ч. за счет поставок вакцин и биоаналогов в Азию и Африку.

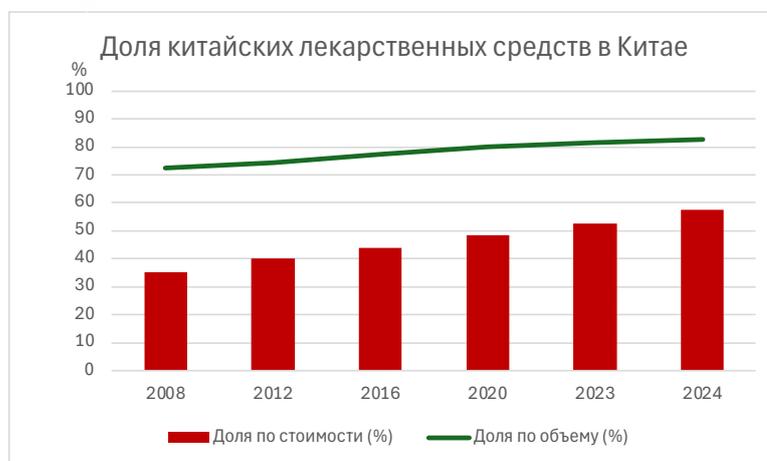


Рис 1. Динамика изменения доли китайских лекарственных средств в натуральном и денежном выражении.

Во многом такие успехи обусловлены инвестициями со стороны государства в разработку инновационных китайских лекарственных препаратов. Так, за счет массового финансового «посева» (около 1 млрд долларов США) было профинансировано 900 проектов на стадии ранней доклиники с 2008 по 2011 год для создания инновационного «задела».

Другая важная мера – приоритет национальных китайских лекарственных препаратов в рамках закупок (как на государственном уровне, так и в системе частной страховой медицины).

В данном отчете приведены краткие описания мер поддержки (основные параметры) и перечислены основные национальные политики Китая, давшие мощный толчок по созданию передовой фарминдустрии в мире.





1. Финансовая поддержка

1.1. Гранты и субсидии

1.1.1. Суммы грантов для отдельных проектов

- Доклинические исследования:
Гранты могут составлять от 5 до 20 миллионов юаней (примерно 0,7–3 миллиона долларов США) в зависимости от сложности и масштаба проекта.
- Клинические испытания:
Финансирование может достигать 30–50 миллионов юаней (примерно 4–7 миллионов долларов США) для крупных проектов, особенно тех, которые связаны с прорывными терапиями или лечением редких заболеваний. Так, например, Правительство Пекина оказывает софинансирование клинических исследований (субсидирование понесенных затрат) в размере:
 - 10 млн юаней (120 млн руб) на 1 фазу КИ
 - 20 млн юаней (240 млн руб) на 2 фазу КИ
 - 30 млн юаней (360 млн руб) – на 3 фазу КИ
 - 30 млн юаней (360 млн руб) – «вознаграждение» за регистрацию инновационного ЛС.
- Коммерциализация и производство:
Гранты на вывод препаратов на рынок могут составлять 10–30 миллионов юаней (примерно 1,5–4,5 миллиона долларов США).

1.1.2. Финансирование для малых и средних предприятий (МСП)

Стартапы и малые компании могут получать гранты в размере 1–10 миллионов юаней (примерно 150 тысяч – 1,5 миллиона долларов США) для поддержки начальных этапов разработки.

1.1.3. Международные проекты

Совместные проекты с зарубежными партнерами могут финансироваться на сумму до 20–30 миллионов юаней (примерно 3–4,5 миллиона долларов США).

1.2. Налоговые льготы

Компании, занимающиеся инновационными разработками, могут получать налоговые льготы, включая снижение налога на прибыль и освобождение от НДС для определенных видов деятельности.

1.2.1. Снижение налога на прибыль

- **Льготная ставка налога на прибыль:**
Компании, занимающиеся инновационными исследованиями и разработками (R&D), могут получить снижение ставки налога на прибыль с стандартных 25% до 15%.
- **Дополнительные вычеты:**
Расходы на R&D могут быть вычтены из налогооблагаемой базы в размере 175% (то есть на каждые 100 юаней, потраченных на исследования, компания может вычесть 175 юаней из налогооблагаемой прибыли).

1.2.2. Освобождение от НДС

- **Освобождение от НДС для экспорта:**
Компании, экспортирующие лекарственные средства и фармацевтическую продукцию, могут быть освобождены от уплаты НДС.
- **Льготы для инновационных препаратов:**
Продажа инновационных лекарственных средств на внутреннем рынке может облагаться по сниженной ставке НДС или полностью освобождаться от налога.

1.2.3. Таможенные льготы

- **Освобождение от таможенных пошлин:**
Импорт оборудования, сырья и компонентов, необходимых для исследований и производства лекарств, может быть освобожден от таможенных пошлин.
- **Ускоренное оформление:**
Участники программы NMNDDP могут пользоваться упрощенными процедурами таможенного оформления.

1.2.4. Льготы для малых и средних предприятий (МСП)

- **Снижение налоговой нагрузки:**
Малые и средние предприятия, занимающиеся инновационными разработками, могут получить дополнительные налоговые льготы, включая снижение ставки налога на прибыль и освобождение от некоторых местных налогов.
- **Поддержка стартапов:**
Новые компании, работающие в области биотехнологий и фармацевтики, могут быть освобождены от налога на прибыль на первые 2–3 года своей деятельности.

1.2.5. Льготы для научно-исследовательских институтов

- **Освобождение от налогов на доходы от интеллектуальной собственности:**
Доходы от передачи или лицензирования патентов, связанных с разработкой новых лекарств, могут быть освобождены от налога на прибыль.

- Субсидии на исследования:
Государственные субсидии, выделяемые на исследования, не облагаются налогом на прибыль.

1.2.6. Региональные налоговые льготы

- Льготы в специальных экономических зонах:
Компании, расположенные в биотехнологических парках или инновационных кластерах (например, в Шанхае, Сучжоу или Шэньчжэне), могут получать дополнительные региональные налоговые льготы, включая снижение местных налогов и сборов.
- Поддержка местных властей:
Местные правительства могут предоставлять дополнительные льготы, такие как снижение налога на имущество или земельного налога.

1.2.7. Льготы для сотрудников

- Налоговые льготы для высококвалифицированных специалистов:
Иностранные и местные специалисты, работающие в области R&D, могут получать налоговые льготы на доходы физических лиц, включая снижение подоходного налога.

1.2.8. Льготы для коммерциализации

- Снижение налогов на доходы от продажи инновационных препаратов:
Доходы от продажи новых лекарственных средств, разработанных в рамках программы NMNDDP, могут облагаться по сниженной ставке налога на прибыль.
- Поддержка экспорта:
Компании, экспортирующие инновационные препараты, могут получать налоговые льготы, включая возврат НДС.



Национальный центр инноваций и предпринимательства
Ассоциация фармацевтических компаний
Фармацевтический комитет по инновациям



2. Регуляторные и инвестиционные меры поддержки

2.1. Ускоренное одобрение

В Китае система ускоренной регистрации инновационных препаратов, аналогичная американскому Breakthrough Therapy Designation (BTD), была официально введена в 2020 году в рамках обновленного Регламента регистрации лекарственных средств (Drug Registration Regulation). Эта программа называется «突破性治疗药物程序» (Breakthrough Therapy Drug Program) и предназначена для ускорения разработки и одобрения препаратов, направленных на лечение тяжелых заболеваний с высокой неудовлетворенной медицинской потребностью.

2.1.1. Критерии для получения статуса

Препарат может претендовать на статус «прорывной терапии», если:

- Предназначен для лечения **серьезных или угрожающих жизни заболеваний** (например, онкология, редкие болезни, тяжелые инфекции).
- Предварительные клинические данные показывают **значительное преимущество** по сравнению с существующими методами лечения:
 - Более высокая эффективность.
 - Улучшенный профиль безопасности.
 - Уникальный механизм действия (например, генная терапия, CAR-T).

2.1.2. Процесс подачи заявки

- Производитель подает заявку в **NMPA** (National Medical Products Administration) на ранних этапах разработки (часто после фазы I/II клинических испытаний).
- Эксперты NMPA оценивают данные и принимают решение в течение **60 дней**.

2.1.3. Преимущества статуса

- **Приоритетное рассмотрение:** Сокращение сроков регистрации до **130 рабочих дней** (вместо стандартных 200+).
- **Интенсивная коммуникация с регулятором:**
 - Возможность согласования дизайна клинических испытаний.
 - Консультации на всех этапах разработки.
- **Rolling Review:** Поэтапная подача данных (досье можно обновлять по мере получения новых результатов).
- **Условное одобрение:** Разрешение на продажу на основе промежуточных данных (например, после фазы II).

2.2. Ускоренные процедуры для инновационных препаратов

- **Приоритетный статус** (с 2017 года):
 - Препараты для лечения **онкологических заболеваний, редких (орфанных) болезней, педиатрические** и **жизненно важные лекарства** получают ускоренное рассмотрение.
 - Срок регистрации сокращен с **3–5 лет** до **1–2 лет**.
 - Пример: препарат **кармилтиниб** (для лечения рака легких) одобрен за **12 месяцев** (2021).
- **Условное одобрение:**
Разрешение на продажу на основе предварительных данных клинических испытаний (фаза II), с обязательством предоставить полные данные позже.

2.3. Признание иностранных клинических данных (с 2017 года)

- Китай разрешил использовать данные международных клинических испытаний для регистрации препаратов, что сокращает затраты и время для иностранных и местных компаний.
- Например, препарат **Пембролизумаб** (Keytruda) был одобрен в Китае почти одновременно с США (2018).

2.4. Система MAH (Marketing Authorization Holder) (с 2019 года)

- Разделение лицензирования и производства:
 - Компания может владеть лицензией на препарат, не имея собственных производственных мощностей (ранее это было обязательным требованием).
 - Это стимулирует стартапы и R&D-компании, которые передают производство на аутсорсинг.

2.5. Упрощение документооборота

- Сокращение требований к **досье:**
 - Устранение дублирующих документов.
 - Цифровизация процессов через платформу **eCTD** (Electronic Common Technical Document).
- Введение единого окна для подачи заявок в **NMPA** (National Medical Products Administration).

2.6. Реформа клинических испытаний (с 2015 года)

- **Отмена обязательного повторения испытаний** для препаратов, уже одобренных в США, ЕС или Японии (для некоторых категорий).
- Ускорение этической экспертизы: срок сокращен с **6 месяцев** до **60 дней**.

2.7. Гармонизация стандартов.

Китай активно внедряет международные стандарты в области клинических испытаний и регистрации лекарств, что упрощает процесс одобрения для местных компаний, ориентированных на экспорт.

2.8. Офсетные сделки

Китай активно использует **офсетные сделки** (компенсационные соглашения) в фармацевтической отрасли для стимулирования локализации технологий, развития внутреннего производства и доступа к глобальным рынкам. Эти сделки часто связаны с трансфером знаний, созданием совместных предприятий (JV) и выполнением условий регуляторов.

2.8.1. Что такое офсетные сделки в фармацевтике?

Это соглашения, при которых иностранные компании предоставляют технологии, инвестиции или экспортные квоты в обмен на доступ к китайскому рынку. Условия могут включать:

- **Локализацию производства** (например, строительство заводов в Китае).
- **Трансфер технологий** (передача ноу-хау для разработки биоаналогов или инновационных препаратов).
- **Совместные R&D-проекты** с китайскими партнерами.

2.8.2. Примеры офсетных сделок

a. Сотрудничество с иностранными компаниями

- **AstraZeneca & WuXi Biologics:** AstraZeneca передала технологии производства моноклональных антител WuXi в обмен на право продавать препараты в Китае.
- **Pfizer & Hisun Pharma:** Совместное производство дженериков и биоаналогов с локализацией 60% мощностей в Китае.

b. Государственные контракты

- **Вакцины COVID-19:** Китай требовал от Pfizer, Moderna и других передачи технологий производства мРНК-вакцин в обмен на разрешение на продажи (эти компании отказались, но сделки с Sinopharm/Sinovac включали офсеты для стран-партнеров «Одного пояса, одного пути»).

c. Экспортные сделки

- **Sinopharm в ОАЭ:** Поставки вакцин в обмен на инвестиции в строительство биофабрик в Дубае.

2.8.3. Роль государственной политики

- **Требования NMPA:** Для регистрации иностранных препаратов часто необходимо создание совместных предприятий или передача технологий (особенно в сегменте инновационных лекарств).

- **Программа «Сделано в Китае 2025»:**
Стимулирует офсетные соглашения в биофармацевтике, чтобы к 2025 году **70% ключевых компонентов** производились локально.
- **Правила для больничных закупок:**
Приоритет отдается препаратам, произведенным в Китае, даже если они разработаны иностранными компаниями.

2.8.4. Преимущества для Китая

- **Технологический рост:**
Компании вроде **Hengrui Medicine** и **BeiGene** освоили производство биоаналогов благодаря трансферу технологий.
- **Снижение зависимости от импорта:**
Доля локальных инсулинов и моноклональных антител выросла с 20% (2010) до 65% (2023).
- **Глобальная экспансия:**
Через офсеты китайские компании выходят на рынки Азии, Африки и Латинской Америки (например, **Sinovac** в Бразилии).

2.8.5. Проблемы и критика

- **Давление на иностранные компании:**
Такие гиганты, как Roche и Novartis, вынуждены делиться технологиями, рискуя потерей конкурентного преимущества.
- **Угроза интеллектуальной собственности:**
Китай обвиняют в «вынужденном трансфере» технологий через регуляторные барьеры (например, в рамках вступления в ВТО).
- **Качество локализованных препаратов:**
Скандалы с подделками данных клинических испытаний (например, дело **Zhejiang Huahai Pharmaceutical** в 2018).

2.8.6. Будущее офсетных сделок

- **Фокус на инновации:**
Китай переходит от копирования к разработке оригинальных препаратов (например, CAR-T-терапия **JW Therapeutics**).
- **Цифровые офсеты:**
Сделки с использованием блокчейна для контроля за трансфером данных (пилотные проекты в Шанхае).
- **Смягчение правил:**
Под давлением США и ЕС Китай может снизить требования к локализации, но сохранит их для стратегических направлений (например, mRNA-вакцины).

2.8.7. Примеры успешных офсетов

- **Innovent Biologics & Eli Lilly:**
Совместная разработка PD-1 ингибитора **Синтилимаб**, который стал первым китайским препаратом, одобренным FDA (2022).
- **BeiGene & Amgen:**
Трансфер технологий для производства онкопрепаратов в обмен на права на рынки Азии.

Офсетные сделки остаются ключевым инструментом китайской фармацевтической стратегии, балансируя между привлечением иностранных технологий и защитой национальных интересов.

2.9. Специальные инвестиционные контракты

В Китае понятие «специальных инвестиционных контрактов» (СПИК) как отдельного юридического термина не закреплено, однако существуют аналогичные механизмы государственно-частного партнерства, которые выполняют схожие функции: **привлечение инвестиций в фармацевтическую отрасль в обмен на льготы и поддержку**. Эти соглашения интегрированы в национальные программы и регуляторные инициативы.

2.9.1. Основные программы, заменяющие СПИК

a. Программа «Сделано в Китае 2025»

- **Цель:** Развитие высокотехнологичных отраслей, включая биофармацевтику.
- **Условия для компаний:**
 - Инвестиции в локализацию производства (не менее **60% компонентов** должны производиться в Китае).
 - Создание R&D-центров на территории страны.
- **Льготы:**
 - Субсидии до **30%** от затрат на строительство заводов.
 - Налоговые каникулы на **5 лет**.

b. Национальная программа разработки новых лекарств (NMNDDP)

- **Фокус:** Финансирование инновационных препаратов.
- **Условия:**
 - Компания обязана передать **20% интеллектуальной собственности** государству.
 - Обеспечить производство препарата в Китае.
- **Льготы:**
 - Гранты до **\$15 млн** на этап клинических испытаний.
 - Приоритет в госзакупках.

c. Региональные инвестиционные программы

- **Примеры:**
 - **Свободная торговая зона Хайнань:** Льготы для компаний, инвестирующих в производство вакцин и биоаналогов (упрощенная регистрация, снижение налога на прибыль до **15%**).
 - **Шанхайский биомедицинский кластер:** Беспроцентные займы на строительство GMP-заводов.

2.9.2. Типовые условия «инвестиционных соглашений»

- **Обязательства компаний:**
 - Локализация **≥70%** цепочки поставок (сырье, упаковка).
 - Инвестиции в R&D в размере **≥10%** от выручки.
 - Экспорт **≥30%** продукции в течение 5 лет.
- **Гарантии государства:**
 - Фиксированные квоты в госзакупках (например, **Volume-Based Procurement**).
 - Ускоренная регистрация препаратов (срок сокращен до **130 дней**).
 - Защита интеллектуальной собственности в особых зонах (например, **Пилотные зоны IP-прав**).

2.9.3. Примеры соглашений

1. BeiGene & Guangzhou Development District:

- Инвестиции в размере **\$1 млрд** в строительство завода по производству CAR-T-терапий.
- Взамен: освобождение от земельного налога на **10 лет** и доступ к государственным грантам.

2. WuXi Biologics & Уханьский технопарк:

- Создание крупнейшего в Азии центра биоаналогов.
- Условия: передача технологий местным партнерам, льготные тарифы на электроэнергию.

2.9.4. Преимущества для инвесторов

• Налоговые льготы:

- Снижение корпоративного налога до **10%** в особых экономических зонах.
- Возмещение НДС при экспорте.

• Регуляторная поддержка:

- «Зеленый коридор» для клинических испытаний.
- Помощь в сертификации по стандартам **FDA/EMA** для экспорта.

• Доступ к рынку:

- Гарантированные закупки через систему **VBP** (до **80%** рынка онкопрепаратов).

2.9.5. Проблемы и риски

• Жесткие требования к локализации:

Иностранные компании вынуждены передавать технологии (например, **Pfizer** в партнерстве с **Hisun Pharma**).

• Конкуренция с госпредприятиями:

Компании вроде **Sino pharm** получают приоритет в тендерах.

• Санкционные риски:

Давление со стороны США/ЕС на компании, сотрудничающие с китайскими партнерами (например, **SMIC, Huawei** в смежных отраслях).



3. Развитие инфраструктуры

3.1. Создание биотехнологических парков и кластеров.

В Китае построены специализированные зоны, такие как:

3.1.1. Шанхайский биотехнологический парк (Shanghai Zhangjiang Biotech and Pharmaceutical Base)

- **Местоположение:** Шанхай.
- **Описание:** Один из крупнейших и самых известных биотехнологических парков в Китае. Здесь сосредоточено множество фармацевтических компаний, исследовательских институтов и стартапов.
- **Основные направления:**
 - Разработка новых лекарственных средств.
 - Биотехнологий и генная терапия.
 - Производство биопрепаратов.
- **Компании-резиденты:**
 - **WuXi AppTec** (контрактное производство и R&D).
 - **Hutchison MediPharma** (онкологические препараты).
 - **Zai Lab** (инновационные терапии).

3.1.2. Сучжоуский биомедицинский парк (Suzhou Industrial Park BioBay)

- **Местоположение:** Сучжоу, провинция Цзянсу.
- **Описание:** Крупный кластер, специализирующийся на биотехнологиях, фармацевтике и медицинских устройствах.
- **Основные направления:**
 - Разработка биопрепаратов и вакцин.
 - Генная и клеточная терапия.
 - Искусственный интеллект в медицине.
- **Компании-резиденты:**
 - **Innovent Biologics** (биопрепараты).
 - **BeiGene** (онкологические препараты).

- **Ascentage Pharma** (таргетная терапия).

3.1.3. Пекинский биотехнологический парк (Beijing Economic-Technological Development Area, 亦庄开发区)

- **Местоположение:** Пекин.
- **Описание:** Крупный индустриальный парк, где сосредоточены компании, занимающиеся биотехнологиями и фармацевтикой.
- **Основные направления:**
 - Разработка инновационных лекарств.
 - Производство биопрепаратов.
 - Исследования в области традиционной китайской медицины (TCM).
- **Компании-резиденты:**
 - **Sinovac Biotech** (вакцины).
 - **Sinopharm** (фармацевтика и биотехнологии).

3.1.4. Шэньчжэньский биотехнологический кластер (Shenzhen Biomedicine Innovation Cluster)

- **Местоположение:** Шэньчжэнь.
- **Описание:** Один из самых динамично развивающихся кластеров, известный своими инновациями в области биотехнологий и геномной инженерии.
- **Основные направления:**
 - Генная терапия и редактирование генов (CRISPR).
 - Разработка вакцин и биопрепаратов.
 - Искусственный интеллект и big data в медицине.
- **Компании-резиденты:**
 - **BGI Group** (геномика и биотехнологии).
 - **Shenzhen SiBiono GeneTech** (генная терапия).

3.1.5. Уханьский биотехнологический парк (Wuhan National Bioindustry Base, 光谷生物城)

- **Местоположение:** Ухань, провинция Хубэй.
- **Описание:** Крупный кластер, специализирующийся на биотехнологиях, фармацевтике и медицинских исследованиях.
- **Основные направления:**
 - Разработка вакцин и диагностических средств.
 - Исследования в области инфекционных заболеваний.
 - Производство биопрепаратов.
- **Компании-резиденты:**
 - **Sinopharm Wuhan** (вакцины и биопрепараты).
 - **Humanwell Healthcare** (фармацевтика).

3.1.6. Гуанчжоуский биотехнологический парк (Guangzhou International Bio Island)

- **Местоположение:** Гуанчжоу.
- **Описание:** Крупный кластер, ориентированный на международное сотрудничество в области биотехнологий и фармацевтики.
- **Основные направления:**

- Разработка новых лекарственных средств.
- Исследования в области биоматериалов и наномедицины.
- Производство биопрепаратов.
- **Компании-резиденты:**
 - **Genscript Biotech** (биотехнологии).
 - **Livzon Pharmaceutical Group** (фармацевтика).

3.1.7. Тяньцзиньский биотехнологический парк (Tianjin Economic-Technological Development Area, TEDA)

- **Местоположение:** Тяньцзинь.
- **Описание:** Крупный индустриальный парк, где развиваются биотехнологии и фармацевтика.
- **Основные направления:**
 - Разработка и производство биопрепаратов.
 - Исследования в области традиционной китайской медицины (TCM).
- **Компании-резиденты:**
 - **Tasly Pharmaceutical Group** (TCM и биопрепараты).
 - **CanSino Biologics** (вакцины).

3.1.8. Чэндуский биотехнологический парк (Chengdu Tianfu International Bio-Town)

- **Местоположение:** Чэнду, провинция Сычуань.
- **Описание:** Крупный кластер, ориентированный на развитие биотехнологий и фармацевтики в западном Китае.
- **Основные направления:**
 - Разработка новых лекарственных средств.
 - Исследования в области биоматериалов и медицинских устройств.
- **Компании-резиденты:**
 - **Chengdu Kanghong Biotech** (биопрепараты).
 - **Sichuan Kelun Pharmaceutical** (фармацевтика).

3.2. Инвестиции в R&D центры

Государство поддерживает создание исследовательских центров и лабораторий, оснащенных передовым оборудованием. Примеры:

- **WuXi AppTec:** Получила более **1 миллиарда юаней** на расширение своих R&D мощностей.
- **BeiGene:** Инвестиции в размере **2 миллиардов юаней** в строительство исследовательского центра в Пекине.
- **Innovent Biologics:** Получила **500 миллионов юаней** на создание центра по разработке биопрепаратов.



4. Поддержка международного сотрудничества

4.1. Привлечение зарубежных инвестиций:

В рамках **Национальной программы по разработке новых лекарственных средств (National Major New Drug Discovery Program, NMNDDP)** Китай активно привлекает зарубежные инвестиции и сотрудничает с международными компаниями, университетами и исследовательскими институтами. Это позволяет китайским фармацевтическим и биотехнологическим компаниям получать доступ к передовым технологиям, экспертизе и глобальным рынкам. Вот несколько примеров зарубежных инвестиций и сотрудничества в рамках NMNDDP:

4.1.1. Совместные предприятия (Joint Ventures)

- **Пример:**

- **AstraZeneca и WuXi AppTec:**

AstraZeneca, британско-шведская фармацевтическая компания, создала совместное предприятие с китайской WuXi AppTec для разработки и коммерциализации инновационных препаратов. Проект получил поддержку в рамках NMNDDP.

- **Pfizer и Hisun:**

Американская компания Pfizer создала совместное предприятие с китайской Hisun для разработки и производства дженериков и биосимиляров.

4.1.2. Инвестиции в китайские стартапы

- **Пример:**

- **BeiGene:**

Американские и европейские инвесторы, включая **Amgen** и **Merck**, вложили значительные средства в китайскую компанию BeiGene, которая занимается разработкой онкологических препаратов. Эти инвестиции были поддержаны государственными программами, включая NMNDDP.

- **Zai Lab:**
Китайская компания Zai Lab, специализирующаяся на инновационных терапиях, привлекла инвестиции от зарубежных фондов, таких как **Sequoia Capital China** и **Hillhouse Capital**.

4.1.3. Сотрудничество с международными университетами

- **Пример:**
 - **Гарвардский университет и Fudan University:**
Совместный исследовательский центр был создан для разработки новых лекарств и технологий в области биотехнологий. Проект получил финансирование в рамках NMNDDP.
 - **Оксфордский университет и Sinovac:**
Китайская компания Sinovac сотрудничает с Оксфордским университетом в разработке вакцин, включая вакцину против COVID-19.

4.1.4. Партнерства с международными фармацевтическими компаниями

- **Пример:**
 - **Novartis и Hua Medicine:**
Швейцарская компания Novartis инвестировала в китайскую Hua Medicine, которая разрабатывает препараты для лечения диабета.
 - **Roche и Genor Biopharma:**
Roche сотрудничает с китайской Genor Biopharma в области разработки биопрепаратов и иммунотерапии.

4.1.5. Привлечение зарубежных экспертов

- **Пример:**
 - **Программа «Тысяча талантов» (Thousand Talents Plan):**
В рамках этой программы китайские компании и исследовательские центры привлекают зарубежных ученых и специалистов для работы над проектами, связанными с NMNDDP. Например, многие ведущие ученые из США и Европы были приглашены для работы в китайских биотехнологических парках.

4.1.6. Инвестиции в производственные мощности

- **Пример:**
 - **Lonza и JHL Biotech:**
Швейцарская компания Lonza инвестировала в строительство производственных мощностей для китайской JHL Biotech, которая занимается производством биопрепаратов.
 - **Sanofi и Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical:**
Французская компания Sanofi сотрудничает с китайской Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical для производства инсулина и других препаратов.

4.1.7. Клинические исследования за рубежом

- **Пример:**
 - **Hutchison MediPharma:**
Китайская компания Hutchison MediPharma проводит клинические

испытания своих онкологических препаратов в США и Европе, привлекая зарубежных партнеров и инвесторов.

- **Innovent Biologics:**
Компания сотрудничает с Eli Lilly для проведения клинических испытаний биопрепаратов на международных рынках.

4.1.8. Примеры крупных сделок

- **Amgen и BeiGene:**
Американская компания Amgen инвестировала **2,7 миллиарда долларов** в китайскую BeiGene для совместной разработки и коммерциализации онкологических препаратов.
- **Merck и Kelun Pharmaceutical:**
Немецкая компания Merck заключила сделку с китайской Kelun Pharmaceutical на **1,6 миллиарда долларов** для разработки биопрепаратов.

4.2. Участие в глобальных клинических испытаниях:

Китайские компании активно вовлекаются в международные исследования, что помогает им выходить на глобальный рынок.

Примеры:

4.2.1. BeiGene

- **Препарат:** Zanubrutinib (BRUKINSA) — ингибитор ВТК для лечения онкологических заболеваний.
- **Глобальные испытания:**
 - Компания провела клинические испытания фазы III в США, Европе и Азии.
 - Zanubrutinib был одобрен FDA (США) в 2019 году для лечения мантийноклеточной лимфомы.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил финансирование и поддержку в рамках программы.

4.2.2. Hutchison MediPharma

- **Препарат:** Fruquintinib (ELUNATE) — ингибитор VEGF для лечения колоректального рака.
- **Глобальные испытания:**
 - Клинические испытания фазы III проводились в США, Европе и Китае.
 - Препарат был одобрен в Китае в 2018 году, а также проходит регистрацию в других странах.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил государственное финансирование и поддержку.

4.2.3. Innovent Biologics

- **Препарат:** Sintilimab (TYVYT) — иммунотерапевтический препарат (ингибитор PD-1) для лечения рака.
- **Глобальные испытания:**
 - Компания сотрудничает с Eli Lilly для проведения клинических испытаний в США, Европе и Китае.
 - Sintilimab был одобрен в Китае в 2018 году и проходит клинические испытания фазы III за рубежом.

- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил финансирование в рамках программы.

4.2.4. Zai Lab

- **Препарат:** Niraparib (ZEJULA) — ингибитор PARP для лечения рака яичников.
- **Глобальные испытания:**
 - Компания сотрудничает с Tesaro (приобретенной GSK) для проведения клинических испытаний в Китае и других странах.
 - Niraparib был одобрен в Китае в 2020 году.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил государственную поддержку.

4.2.5. CanSino Biologics

- **Препарат:** Вакцина против COVID-19 (Ad5-nCoV).
- **Глобальные испытания:**
 - Компания провела клинические испытания фазы III в нескольких странах, включая Пакистан, Мексику и Россию.
 - Вакцина была одобрена для экстренного использования в нескольких странах.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил значительное финансирование и поддержку в рамках программы.

4.2.6. Ascentage Pharma

- **Препарат:** APG-2575 — ингибитор BCL-2 для лечения онкологических заболеваний.
- **Глобальные испытания:**
 - Компания проводит клинические испытания фазы I/II в США, Австралии и Китае.
 - Проект получил статус «прорывной терапии» (Breakthrough Therapy Designation) в США.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил государственное финансирование.

4.2.7. Junshi Biosciences

- **Препарат:** Toripalimab (TQOYI) — ингибитор PD-1 для лечения рака.
- **Глобальные испытания:**
 - Компания сотрудничает с Coherus BioSciences для проведения клинических испытаний в США и Китае.
 - Toripalimab был одобрен в Китае в 2018 году и проходит клинические испытания фазы III за рубежом.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил поддержку в рамках программы.

4.2.8. CStone Pharmaceuticals

- **Препарат:** Sugemalimab (CS1001) — иммунотерапевтический препарат (ингибитор PD-L1) для лечения рака.
- **Глобальные испытания:**
 - Компания проводит клинические испытания фазы III в Китае, США и Европе.
 - Проект получил статус «прорывной терапии» в Китае.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил государственное финансирование.

4.2.9. Henlius Biotech

- **Препарат:** HLX02 — биосимиляр трастузумаба для лечения рака молочной железы.
- **Глобальные испытания:**

- Компания провела клинические испытания фазы III в Китае, Европе и других странах.
- HLX02 был одобрен в Китае и проходит регистрацию в Европе.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил поддержку в рамках программы.

4.2.10. Sinovac Biotech

- **Препарат:** Вакцина против COVID-19 (CoronaVac).
- **Глобальные испытания:**
 - Компания провела клинические испытания фазы III в Бразилии, Турции, Индонезии и других странах.
 - Вакцина была одобрена для экстренного использования в более чем 50 странах.
- **Поддержка NMNDDP:** Проект получил значительное финансирование и поддержку.





5. Развитие человеческого капитала

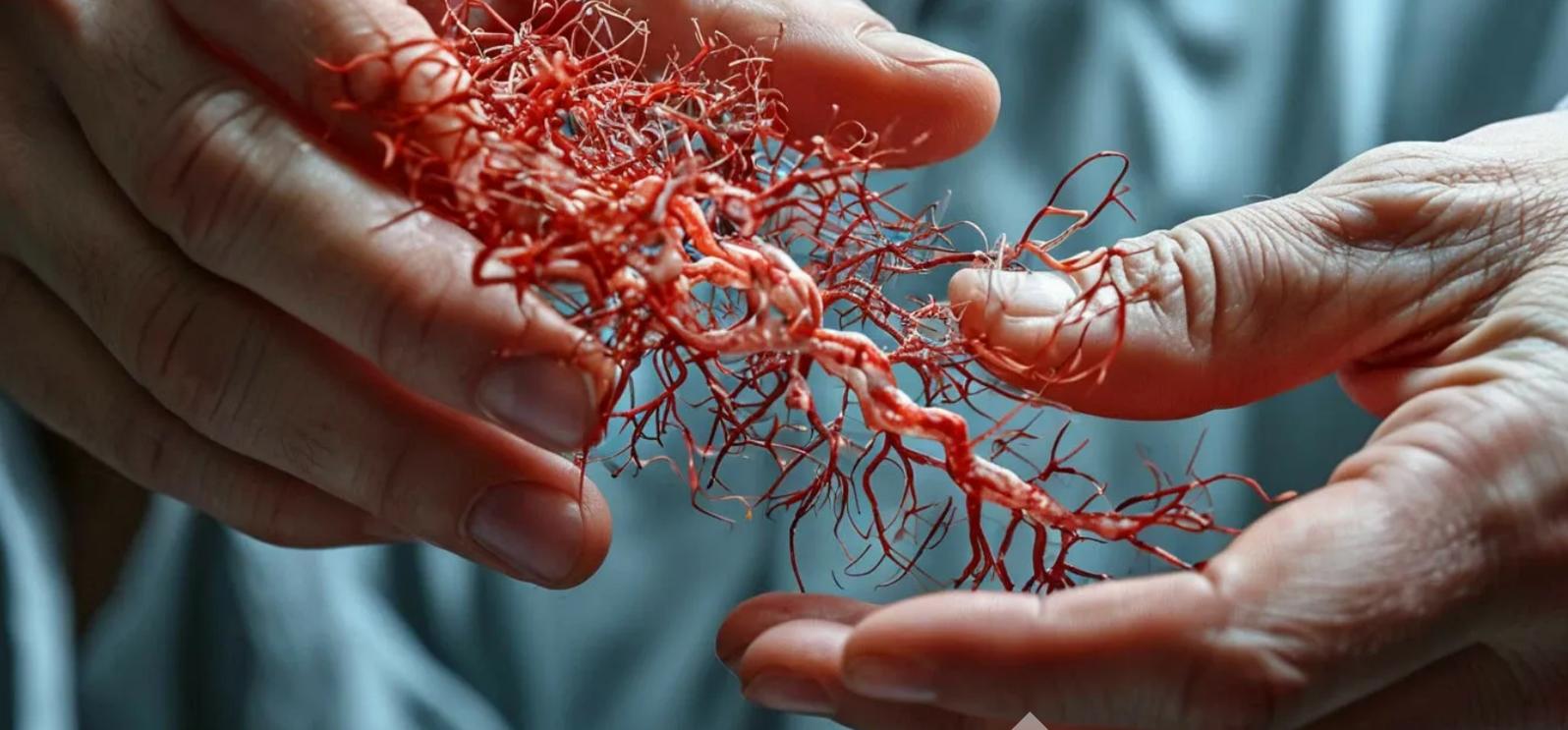
5.1. Программы подготовки специалистов.

Китай инвестирует в образование и подготовку кадров в области биотехнологий, фармакологии и медицины. Программы подготовки специалистов в рамках NMNDDP включают:

- Образовательные программы в университетах (например, Пекинский университет, Фуданьский университет и Университет Цинхуа, созданы кафедры, специализирующиеся на разработке новых лекарств).
- Программы обмена и стажировок.
- Корпоративные программы обучения.
- Государственные стипендии и гранты.
- Создание исследовательских центров и лабораторий.
- Программы повышения квалификации.
- Организацию международных конференций и семинаров.
- Поддержку стартапов и предпринимателей.

5.2. Привлечение зарубежных экспертов.

Программы, такие как «Тысяча талантов» (Thousand Talents Plan), направлены на привлечение высококвалифицированных специалистов из-за рубежа.



6. Стимулирование инноваций

6.1. Фокус на биотехнологиях и генной терапии

Китай активно развивает направления, связанные с биопрепаратами, генной терапией и персонализированной медициной.

6.1.1. Финансовая поддержка

Биопрепараты:

- **Гранты и субсидии:**
 - Программа **LMNDDP** (2008–2024) выделяет до **\$1 млрд** ежегодно на разработку биоаналогов и моноклональных антител (например, препараты компаний **Innovent Biologics, Hengrui Medicine**).
 - **Фонд национальных наук** финансирует исследования в области биосимиляров и вакцин (например, мРНК-вакцины от **CanSino Biologics**).

Генная терапия:

- **Спецфонды:**
 - **Государственный фонд биотехнологий** (2020) инвестирует в стартапы, разрабатывающие CRISPR/Cas9 и CAR-T-терапии (например, **JW Therapeutics**).
 - **Пилотные проекты** в Шэньчжэне и Шанхае получают до **\$50 млн** на клинические испытания.

Персонализированная медицина:

- **Стимулирование ИИ и big data:**
 - Программа «**Цифровое здравоохранение 2030**» выделяет **\$2 млрд** на интеграцию ИИ в диагностику и подбор терапии (например, платформа **iCarbonX**).

6.1.2. Регуляторные упрощения

- **Ускоренная регистрация:**
 - **Breakthrough Therapy Designation** (с 2020) сокращает срок одобрения для инновационных препаратов до **130 дней** (пример: CAR-T-терапия **Relma-cel**).
 - **Признание иностранных данных** клинических испытаний (с 2017).
- **Гибкие требования:**
 - Для генной терапии допускается одобрение на основе ограниченных данных (фаза I/II), как в случае с **OTL-103** (терапия иммунодефицита).
 - Для персонализированных лекарств упрощены требования к клиническим исследованиям (адаптивные дизайны).

6.1.3. Налоговые льготы и инвестиции

- **Освобождение от НДС:**
Компании, инвестирующие в R&D биопрепаратов, получают **налоговые каникулы** на 3–5 лет.
- **Венчурное финансирование:**
Фонд **Hillhouse Capital** вложил **\$500 млн** в стартапы генной терапии (например, **NeoCura**).

6.1.4. Примеры успеха

1. **CAR-T-терапии:**
 - **Carteuya** (IASO Biotherapeutics) — первая китайская CAR-T-терапия, одобренная FDA (2023).
2. **мРНК-вакцины:**
 - **ARCoV** (Walvax Biotechnology) — вакцина против COVID-19 с эффективностью **95%**.
3. **Персонализированные онкопрепараты:**
 - **Фуруквининг** (Hutchison China MediTech) — таргетный препарат для рака желудка, разработанный с использованием ИИ.

6.1.5. Вызовы

- **Регуляторная гармонизация:** Различия в стандартах с FDA/EMA замедляют глобальный экспорт.
- **Конкуренция за патенты:** Китайские компании сталкиваются с судебными исками от **Moderna, Novartis** и других.

6.2. Поддержка стартапов.

Малые и средние предприятия (МСП) получают гранты и льготы для разработки инновационных продуктов.

6.2.1. Финансовые гранты

- **Цель:** Поддержка исследований и разработок (R&D) на всех этапах — от доклинических исследований до клинических испытаний и коммерциализации.
- **Примеры:**
 - **Гранты на доклинические исследования:** МСП могут получить финансирование в размере **1–5 миллионов юаней** (примерно 150–750 тысяч долларов США) для проведения доклинических исследований.
 - **Гранты на клинические испытания:** Финансирование может достигать **5–10 миллионов юаней** (примерно 750 тысяч – 1,5 миллиона долларов США) для проведения клинических испытаний фазы I–III.
 - **Гранты на коммерциализацию:** Поддержка вывода препаратов на рынок в размере **2–5 миллионов юаней** (примерно 300–750 тысяч долларов США).

6.2.2. Налоговые льготы

- **Цель:** Снижение налоговой нагрузки на МСП, занимающиеся инновационными разработками.
- **Примеры:**
 - **Снижение налога на прибыль:** МСП могут получить снижение ставки налога на прибыль с стандартных **25%** до **15%**.
 - **Дополнительные вычеты расходов на R&D:** Расходы на исследования и разработки могут быть вычтены из налогооблагаемой базы в размере **175%** (на каждые 100 юаней, потраченных на R&D, компания может вычесть 175 юаней из налогооблагаемой прибыли).
 - **Освобождение от НДС:** МСП, занимающиеся экспортом лекарственных средств, могут быть освобождены от уплаты НДС.

6.3. Приоритет в государственных закупках

Китайские фармацевтические компании имеют ряд значительных преимуществ при участии в государственных поставках лекарственных средств, что связано с целенаправленной политикой поддержки локального производства и снижения зависимости от импорта.

Китайские компании получают **конкурентное преимущество** за счет:

- Гарантированного доступа к крупнейшему в мире рынку госзакупок.
- Снижения издержек благодаря субсидиям и налоговым льготам.
- Ускоренного вывода препаратов на рынок через регуляторные послабления

6.3.1. Приоритет в госзакупках и квоты

- **Резервирование долей рынка:** До **30%** объемов государственных закупок зарезервировано для препаратов, произведенных в Китае (программа «Сделано в Китае 2025»).
- **Система Volume-Based Procurement (VBP):** Местные компании часто выигрывают тендеры благодаря более низким ценам, которые достигаются за счет субсидий и масштабирования производства. Пример: В 2023 году **Hengrui Medicine** выиграла контракт на поставку PD-1 ингибиторов, предложив цену на **60% ниже** импортных аналогов.

6.3.2. Финансовая поддержка

- **Субсидии на производство:**
Компенсация до **50%** затрат на строительство GMP-сертифицированных заводов (программа NMNDDP).
- **Гранты на R&D:**
До **\$10 млн** на разработку инновационных препаратов (например, генная терапия **JW Therapeutics**).
- **Налоговые льготы:**
Освобождение от НДС на первые **3–5 лет** для стартапов и компаний, выпускающих биоаналоги.

6.3.3. Политика локализации

- **Запрет на импорт аналогов:**
Для некоторых категорий препаратов (например, инсулины) действуют ограничения на ввоз, если локальные аналоги доступны.





7. Поддержка экспорта

Китайские фармацевтические компании получают поддержку в сертификации и регистрации своих продуктов за рубежом, что помогает им конкурировать на глобальном уровне.

7.1. Финансовые субсидии и гранты

- **Компенсация затрат на международную сертификацию:**
Компании получают субсидии на покрытие расходов, связанных с получением международных сертификатов (например, FDA в США, EMA в ЕС).
- **Гранты на экспортные проекты:**
Финансирование для вывода препаратов на зарубежные рынки, включая маркетинг, логистику и адаптацию продукции под требования целевых стран.

7.2. Налоговые льготы

- **Освобождение от НДС для экспорта:**
Экспортируемые лекарственные средства освобождаются от уплаты НДС.
- **Снижение налога на прибыль:**
Для компаний, чья выручка от экспорта превышает установленный порог, применяется сниженная ставка налога на прибыль (до 15% вместо стандартных 25%).

7.3. Упрощение регуляторных процедур

- **«Зеленый коридор» для экспортных препаратов:**
Ускоренное рассмотрение заявок на регистрацию препаратов, предназначенных для экспорта.
- **Гармонизация стандартов:**
Содействие в адаптации китайских препаратов к международным стандартам качества (GMP, ICH).

7.4. Поддержка участия в международных мероприятиях

- **Финансирование участия в выставках и конференциях:**
Компенсация затрат на участие в международных фармацевтических выставках (например, BIO International, CPhI).
- **Организация бизнес-миссий:**
Помощь в установлении контактов с зарубежными партнёрами через торговые миссии и B2B-встречи.

7.5. Создание совместных предприятий (СП) и партнёрств

- **СП с иностранными компаниями:**
Поддержка создания совместных предприятий для локализации производства и дистрибуции за рубежом.
Пример:
 - **Sinopharm и BioNTech** (Германия) — сотрудничество в производстве вакцин.
- **Лицензионные соглашения:**
Содействие в заключении лицензионных сделок с международными фармацевтическими гигантами.

7.6. Программы страхования экспорта

- **Государственное страхование рисков:**
Китайская Export Credit Insurance Corporation (Sinosure) страхует экспортные операции от политических и коммерческих рисков.
- **Льготные кредиты:**
Предоставление кредитов под низкие проценты для компаний, расширяющих экспортные операции.

7.7. Информационная и консультационная поддержка

- **Базы данных международных рынков:**
Доступ к аналитическим отчётам и исследованиям о требованиях зарубежных рынков.
- **Консультации по регуляторным вопросам:**
Помощь в подготовке документации для регистрации препаратов за рубежом.

7.8. Примеры успешных экспортных проектов

- **Sinovac Biotech:**
Экспорт вакцины CoronaVac в более чем 50 стран, включая Бразилию, Турцию и Индонезию.
- **CanSino Biologics:**
Партнёрство с Мексикой, Пакистаном и Россией для поставок вакцины Ad5-nCoV.
- **Innovent Biologics:**
Экспорт биопрепаратов в Юго-Восточную Азию и Ближний Восток благодаря сотрудничеству с Eli Lilly.

7.9. Стратегические инициативы

- **Инициатива «Пояс и путь»:**
Интеграция фармацевтического экспорта в проекты инфраструктурного и экономического сотрудничества со странами Азии, Африки и Европы.
- **Создание «фармацевтических коридоров»:**
Упрощение таможенных процедур для экспорта в ключевые страны-партнёры.





8. Венчурные фонды

Китайский венчурный рынок по своим форматам, размеру и количеству игроков не уступает венчурному рынку ведущих стран. Открываются новые платформы типа STAR Market Шанхайской фондовой биржи, где разрешен выпуск акций компаниям с отрицательной прибылью, но перспективными R&D-проектами. Все это стимулирует развитие венчурного рынка финансирования инноваций в области фарминдустрии.

8.1. Государственные и государственно-частные фонды

China Investment Corporation (CIC)

- **Роль:** Суверенный фонд Китая, инвестирующий в стратегические секторы, включая биотехнологии.
- **Примеры:** Участие в финансировании компаний, таких как **BeiGene** и **Innovent Biologics**, через дочерние структуры.

China Reform Holdings Medical Fund

- **Роль:** Специализируется на инвестициях в здравоохранение и биотехнологии, поддерживая проекты, соответствующие целям NMNDDP.
- **Пример:** Финансирование разработки биопрепаратов и генной терапии.

8.2. Частные венчурные фонды

Hillhouse Capital Group

- **Роль:** Один из крупнейших фондов в Азии, активно инвестирующий в биотехнологии и фармацевтику.
- **Примеры:**
 - Инвестиции в **BeiGene** (онкологические препараты).
 - Поддержка **Zai Lab** (инновационные терапии).

Sequoia Capital China

- **Роль:** Финансирует стартапы на ранних этапах, включая проекты в области биотехнологий.
- **Примеры:**
 - Участие в раундах финансирования **Innovent Biologics** и **Hua Medicine**.

Temasek Holdings (Сингапур)

- **Роль:** Глобальный инвестор, активно работающий в Китае.
- **Примеры:** Инвестиции в **BeiGene** и **CStone Pharmaceuticals**.

8.3. Корпоративные венчурные фонды

Tencent Investment

- **Роль:** Инвестиционное подразделение Tencent, поддерживающее стартапы в области здравоохранения.
- **Примеры:** Финансирование компаний, занимающихся ИИ-платформами для drug discovery.

Alibaba Health

- **Роль:** Инвестирует в цифровые решения для медицины и разработку новых препаратов.
- **Примеры:** Поддержка платформ для анализа медицинских данных и клинических исследований.

WuXi Healthcare Ventures

- **Роль:** Венчурное подразделение WuXi AppTec, фокусирующееся на биотехнологиях.
- **Примеры:** Финансирование стартапов в области генной терапии и биопрепаратов.

8.4. Международные фонды

OrbiMed (США)

- **Роль:** Ведущий глобальный фонд, специализирующийся на здравоохранении.
- **Примеры:** Инвестиции в китайские компании **Zai Lab** и **CStone Pharmaceuticals**.

GL Ventures (подразделение GGV Capital)

- **Роль:** Поддерживает инновации в биотехнологиях и фармацевтике.
- **Примеры:** Финансирование стартапов, занимающихся разработкой онкологических препаратов.

8.5. Фонды при университетах и научных центрах

Tsinghua University Innovation Fund

- **Роль:** Инвестирует в проекты, связанные с исследованиями университета.
- **Примеры:** Поддержка разработки новых лекарств на основе академических исследований.

Fudan University Biomedical Fund

- **Роль:** Финансирует стартапы, созданные выпускниками и исследователями университета.
- **Примеры:** Инвестиции в компании, занимающиеся персонализированной медициной.

8.6. Примеры успешных проектов

- **BeiGene:** Привлекла инвестиции от **Hillhouse Capital, CIC** и **Amgen** для разработки онкологических препаратов.
- **Innovent Biologics:** Получила финансирование от **Sequoia Capital China** и **Singapore's Temasek**.
- **Zai Lab:** Поддержана **OrbiMed** и **GL Ventures** для вывода препаратов на международные рынки





9. Национальные политики.

9.1. 11-й пятилетний план (2006–2010)

- **Фокус:** Заложить основы для модернизации фармацевтической отрасли.
- **Действия:**
 - Инвестиции в GMP-сертификацию производств.
 - Стимулирование экспорта дженериков.

9.2. Национальная программа по разработке новых лекарств (NMNDDP)

- **Год запуска:** 2008 (первая фаза обновлена в 2012 и 2017).
- **Бюджет:** с 2008 года выделено ~\$5 млрд.
- **Цели:**
 - Создание инновационных препаратов (включая биоаналоги и таргетные терапии).
 - Снижение зависимости от импорта.
 - Развитие R&D-инфраструктуры.
- **Результаты:**
 - К 2020 году профинансировано **3000+** проектов, включая препараты от рака (например, **фуруквининг**).
 - Ускорение регистрации **более 50** новых молекул (2015–2020).

9.3. Инициатива «Один пояс, один путь» (2013)

- **Влияние на фармацевтику:**
 - Экспорт китайских лекарств в страны Азии и Африки.
 - Создание совместных производств за рубежом (например, в Пакистане и Эфиопии)

9.4. Реформа клинических испытаний (2015–2020)

- **Изменения:**
 - Введение ускоренной процедуры **Fast Track** для жизненно важных препаратов (2017).

- Признание данных международных исследований (сокращение сроков одобрения на **50%**).

9.5. Программа «Иновации 2020» (2016)

- **Цель:** Превратить Китай в глобальный центр медицинских инноваций.
- **Действия:**
 - Партнерства между университетами и компаниями (например, **Sinopharm** и Пекинский университет).
 - Гранты на исследования в области генной терапии

9.6. Программа «Сделано в Китае 2025» (2015)

- **Цель:** Снижение зависимости от иностранных технологий, развитие высокотехнологичных отраслей, включая фармацевтику и биомедицину.
- **Действия:**
 - Субсидии для локальных производителей лекарств.
 - Стимулирование разработки биоаналогов и инновационных препаратов.
 - Создание кластеров R&D (например, в Шанхае и Сучжоу).

9.7. «Здоровый Китай 2030» (2016)

- **Цель:** Улучшение системы здравоохранения, включая развитие фармацевтики.
- **Действия:**
 - Инвестиции в производство качественных дженериков.
 - Продвижение традиционной китайской медицины (ТКМ) на мировом рынке.
 - Ускоренная регистрация инновационных препаратов.

9.8. Реформа регуляторной системы (2017–2018)

- **Изменения:**
 - Переименование CFDA в **NMPA** (National Medical Products Administration) и усиление её полномочий (2018).
 - Упрощение процедур одобрения лекарств:
 - Приоритетный статус для препаратов против рака и редких заболеваний.
 - Признание данных иностранных клинических испытаний (2017).
 - Введение системы **MAH** (Marketing Authorization Holder), отделяющей производство от лицензирования (2019).

9.9. План развития биотехнологий (2016–2020)

- **Цель:** Сделать Китай глобальным лидером в биотехнологиях к 2030 году.
- **Действия:**
 - Финансирование стартапов в области генной терапии и CAR-T.
 - Создание «биомедицинских мегаполисов» (например, в Гуанчжоу).

9.10. Стратегия развития традиционной китайской медицины (ТКМ) (2016)

- **Цель:** Интеграция традиционной медицины в современную фармацевтику.
- **Действия:**
 - Включение ТКМ в систему медицинского страхования.
 - Стандартизация и экспорт препаратов ТКМ.

9.11. 14-й пятилетний план (2021–2025)

- **Приоритеты:**
 - Увеличение доли инновационных препаратов до 60% на внутреннем рынке.
 - Создание «умных» фармацевтических производств (Индустрия 4.0).
 - Развитие mRNA-вакцин и геной инженерии.

9.12. Пилотные зоны для инноваций (2019)

- **Примеры:**
 - **Шанхай:** Льготы для иностранных и местных фармкомпаний.
 - **Хайнань:** Спецзона для клинических испытаний и производства.





10. Заключение

Благодаря системной поддержке со стороны государства, китайская фарминдустрия имеет все шансы выйти на 1-ое место в мире по объему производства, количеству и разнообразию инновационных разработок уже в ближайшие пять лет.

Ставка на финансирование ранних рискованных этапов разработки инновационных препаратов, льготы и субсидии малым и крупным производителям позволила не только импортозаместить дженериковые лекарственные препараты, но и существенно поднять долю китайских инновационных препаратов на собственном рынке и увеличить экспорт в 4 раза.

Взаимовыгодные партнерства с международными компаниями дало быстрый «задел» в виде трансфера технологий, подготовки и обучению кадров, привлечению международного капитала в Китай.

Создание условий (открытие специальных венчурных фондов, платформ на фондовых биржах для компаний-разработчиков) ускорило приток частных инвестиций из США и Европы, а покупка долей в иностранных компаниях – переток технологий в китайские лаборатории.

Приоритет в государственных закупках, квоты для китайских компаний (до 30% от общего объема закупок) гарантировали сбыт созданных фарм препаратов на комфортных для китайского правительства условиях (цены ниже иностранных аналогов до 60%).

Крупномасштабна внешняя политика по поддержке экспорта китайской продукции создала предпосылки и первые успехи по завоеванию новых рынков сбыта в странах Глобального Юга.



Источники: корпоративные сайты компаний, университетов, Министерства науки и технологий Китая, Национальной администрации медицинских продуктов (National Medical Products Administration), Национальной администрация безопасности здравоохранения (National Healthcare Security Administration), аналитические обзоры и интервью участников рынка, Официальные документы Госсовета КНР и NMPA. Отчеты McKinsey: China's Biopharma Expansion (2022). Журнал Nature Reviews Drug Discovery: аналитика по реформам 2017–2023, Официальные документы NMPA: Guidelines for Breakthrough Therapy Drugs, Отчет McKinsey: China's Pharma Innovation (2023), Журнал Nature Reviews Drug Discovery: анализ реформ NMPA (2022). • Отчет Deloitte: China Biopharma Outlook 2023, NMPA: Официальные статистические данные (<http://english.nmpa.gov.cn>), Журнал Nature Biotechnology: анализ китайского биотех-рынка (2023), Отчет China Pharmaceutical Industry Association (2023), Исследование McKinsey: Compensation Deals in China's Pharma (2022), Статьи Reuters и Bloomberg о сделках Sinopharm и Pfizer, Отчеты Министерства коммерции КНР (2023), Исследование McKinsey: Investment Mechanisms in China's Pharma (2022). Фотографии созданы на базе платформы Шедеврум.

Подготовлено: Кафедра инновационной фармацевтики, медицинской техники и биотехнологий МФТИ. Исполнитель: Корзинов О.М. okr@pharmcluster.ru

Март 2025 года.