

CDI 中国「大健康」月報

(第 12 号: 2024 年 5 月 21 日~2024 年 6 月 20 日)

中国における「大健康」産業とは、医療を中核として、健康食品・サプリメントや健康診断・生活指導から、リハビリ、高齢者向け商品・サービス、スポーツ・レジャーまで、生老病死に関わる広範な領域を対象にした概念を指す。CDI 中国「大健康」月報では、「大健康」産業における日本・中国間の交流促進に資する情報を毎月提供していく。一助となれば幸いである。

今月のトップニュース

2024 年度、第 22 回中国 CPHI (国際医薬品開発展) &PMEC(医薬品原料機器・装置展)が上海にて開催された

2024 年 6 月 19 日から 21 日にかけて、低分子からバイオ・再生医療までをカバーする創薬・開発・製造支援の展示会である中国 CPHI(国際医薬品開発展) &PMEC(医薬品原料機器・装置展)が上海で開催された。同時にセミナーやフォーラムも行われ、3,500 社の企業が出展し、来場者数は 9 万人を超えました。



セミナーやフォーラムの主なハイライトとしては、医薬品生産企業の国際化および海外展開(特に海外の薬事法規制)、イノベーション、バイオプロセステクノロジーの発展動向と課題、遺伝子治療と個別化医療、合成生物学とバイオ医薬品、AI とスマート医療の変革、第 14 次五カ年計画における中国のバイオ医薬政策の発展、中国のバイオ医薬品研究開発の現状と発展動向、重特異性抗体医薬品、ADC 製剤などが取り上げられた。

医療分野における統制・コンプライアンス強化

国と江西省、反腐敗政策をさらに強化

5 月 27 日、国家の 14 部門は「医薬調達や医療サービス分野における不正行為取り締まりの強化」という政策を発表した。これを受けて、6 月には江西省衛生健康委員会の公式サイトで「江西省医療衛生機関における医薬品売買分野の商業賄賂不良記録管理暫定措置」が発表され、2024 年 7 月 1 日から施行される予定である。

一度「不良記録リスト」に記録された医薬品製造販売企業およびその代理人に対しては、全省の公立医療機関および財政支援を受けている医療機関は、「不良記録リスト」の公表日から 2 年間、当該企業(代理人)が「不良記録リスト」に登録された医療用医薬品、機器、消耗品を購入することができなくなる(既に契約が締結されている場合は、法律および規則に従って契約を終了する)。

5 年以内に 2 度以上「不良記録リスト」に登録された医薬品製造販売企業およびその代理人に対しては、全省の公立医療機関および財政支援を受けている医療機関は、

二度目の登録日から2年間、当該企業(代理人)が製造販売するすべての医療用医薬品、機器、消耗品を購入することができなくなる。

上海市衛生健康委員会、臨床検査の外部委託を管理強化

5月下旬、上海市衛生健康委員会は、臨床検査の外部委託に管理強化政策を公表した。外部委託臨床検査項目の必要性、合理性、および外部委託検査がサンプルの安定性に与える影響などについて、専門家を組織して検証を行い、当該項目が患者の診断およびその後の治療に明確な意味を持つことを確保する。

医療機関の関連議事決定会議の研究および承認を経て決定し、外部委託臨床検査項目の目録を作成する。医療機関は外部委託臨床検査項目を管理し、機関の状況に応じて定期的に項目目録を調整し、臨床診療の需要を満たすことを確保する。

病院管理

地方都市(中国語:「県城地域」)の医療共同体に関する記者会見

5月23日、国家衛生健康委員会は、地方都市(中国語:「県(城地)域」)の医療サービス水準向上(高水準の医薬・医療機器の利用や人事組織の改善)および医療費用低減に関する医療共同体について記者会見を行った。医療改革の試運転エリアである福建省三明市のほか、江蘇省塩城市、貴州省遵義市の事例も現地の幹部により紹介された。

中国の医療システムは長い間、多くの問題に直面していた。例えば、医療資源の不均衡、医療費の高騰、医療サービスの質のばらつきなどである。福建省三明市はこれらの問題に対処するために、2012年から包括的な医療改革を実施した。

- ① 医療費やサービス料金の高騰を抑制するために、薬品の集中購買制度やDRGを導入
- ② 基礎医療の強化にも力を入れ、三級病院に行かなくても地域住民が適切な医療サービスを受けられるよう整備
- ③ より多くの市民が医療保険に加入できるように、医療保険の加入率向上と自己負担割合の低減目標を掲げた

広東省にある2つの民営病院が運営を開始

美的グループが投資した和祐病院は、6月3日から試運転を開始し、一部の医療サービスを提供している。6月28日の正式開業後には医療保険システムに接続される予定である。

和祐病院(下の画像を参照)は広東省の重点建設プロジェクトとして、美的ホールディングスが100億元(約2,000億円)以上を投資して設立した。病院は広東省仏山市順徳区北滘鎮にあり、国際化・現代化・デジタル化・スマート化を目指した非営利の総合三級病院として位置づけられ、病床規模は1500床を計画している。この病院が設立された背景には、美的グループの創業者である何氏が地元への恩返しとして現地の医療水準を国際的な大手病院水準に向上させたいという思いがある。その施策の一つとして、中国全土においても2か所しかない陽子線治療(Proton Beam Therapy: PBT)

を導入する予定である。



保険や不動産大手の泰康グループと深セン市前海建設投資集団が 50 億元(約 1,000 億円)以上を投資して設立した深セン前海病院は、6 月 4 日に建設が完了したと発表された。この病院は、中国全土における泰康グループの 5 つ目の医療センターである。

医薬品

創薬ベンチャーの資金調達動向(2024年5月)

智薬局(セルフメディア)によると、2024年5月に計20社のバイオ医薬品企業が資金調達を実施した。主な事業分野は細胞および遺伝子治療薬、小分子新薬、ペプチド薬、放射性薬、AIタンパク質分解、合成生物学、がん治療、代謝疾患、自己免疫疾患、抗老化、神経疾患など、複数の治療分野にわたる。

2024年第1四半期、O2O(オンラインとオフライン)薬局の急成長を遂げた

2024年第1四半期において、前年と比べてO2O(オンラインとオフライン)薬局は25%成長し、市場規模は32億元に達した。主に成長した医薬品の種類は、抗菌薬、風邪薬、呼吸器疾患の医薬品である。

PROTAC 創薬の動向

PROTAC は、標的タンパク質(POI)リガンド、リンカー、E3 リガーゼリガンドの三部分からなる異種二官能性小分子である。PROTAC 分子が細胞内に入ると、分子の両端がそれぞれ標的タンパク質とE3リガーゼに結合し、POI-PROTAC-E3リガーゼ三者複合体を形成する。これにより、E3リガーゼとPOIが接近し、POIがユビキチン化され、最終的に細胞内の26Sプロテアソームによって認識され分解される。現在までに、世界中で20以上のPROTACが臨床試験段階に進んでいる。

近年、百濟神州、海思科、海創薬業、開拓薬業などの国内製薬企業も PROTAC 分野に参入している。各企業の公告やプレスリリースによれば、現時点で 16 種の国産 PROTAC が臨床段階にあるが、まだ 1 つも主要臨床試験または第 3 相臨床試験に進んでいない。

臨床試験の開始時期を見ると、2021年には海創薬業、百濟神州、海思科の3社が臨床を開始し、2022年には開拓薬業、百濟神州、冰洲石生物の3社が臨床を開始した。2023年には臨床試験の開始が加速し、11件の臨床試験が開始された。これは、PROTAC 技術が徐々に検証されるにつれ、国内の製薬企業がタンパク質分解分野への投資を段階的に増加させていることを示している。

上海倍而達藥業有限公司の創薬、NMPA の許可を取得

上海倍而達藥業有限公司が申請した 1 類創薬「メサイレン酸レジチニブカプセル」(商品名:瑞必達)の販売開始を承認した。この薬は、表皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤(TKI)治療時または治療後に病気が進行し、EGFR T790M 変異陽性が確認された局所進行または転移性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者の治療に適する。

メサイレン酸レジチニブは、EGFR キナーゼ阻害剤であり、EGFR 変異体(例えば EGFR T790M、L858R)に対して不可逆的な抑制作用を有する。この薬の販売開始は、非小細胞肺癌の成人患者に新しい治療方法を提供できる。今年上半期、上海市では 3 つの国産 1 類創薬と 3 つの輸入創薬が上市を承認された。

医療機器

103 種類の医療機器、UDI 導入

2023 年 2 月、NMPA・国家衛生健康委員会・国家医療保障局の「第 3 バッチ医療機器 UDI 導入の公告」によると、2024 年 6 月 1 日から、103 種類の医療機器が UDI



(Unique Device Identification、具体的には、左側の画像をご参照)の実名制管理の対象となる。第 1 バッチ(69 種類)は 2019 年 10 月に公表され、本格的には 2021 年 1 月から導入された。第 2 バッチ(すべての第 III 類医療機器)は 2021 年 7 月に公表され、本格的には 2022 年 3 月に導入された。

種類としては、超音波手術装置、レーザー手術装置および付属品、高周波/ラジオ波手術装置および付属品、内視鏡手術用アクティブデバイス、心血管インターベンション機器、整形外科手術器具、診断用 X 線装置、光治療装置、ペースメーカーシステム解析装置、注射ポンプ、臨床検査機器などが含まれる。

UDI が米 FDA により公布されて以降、アメリカや EU 諸国、アジア各国まで国際的に採用が始まった。医療機器の管理・識別を通じて医療現場の安全向上や医療機関が最適な治療を提供すること、また国際的な流通の効率化が目的とされている。UDI を使用した医療機器の国際的なデータベースは GUDID(Global UDI Database)と呼ばれる。

企業にとって、UDI の導入は品質管理や価格・原価の統一に役立つ。UDI 届出の手続きは、まず ANCC(Article Numbering Center of China)のサイトで企業の情報・番号、そして China Product Information Service Platform のサイトで製品の情報・番号の届出を完了し、生産の際に UDI を含むラベルを印刷する。

国有大株主が株式売却した Microport 社は、今後利益重視と発表

5 月 20 日、上海張江(集団)有限公司は、香港で上場している Microport 医療社の

2,000万株を売却し、持ち株比率を元の9.36%から8.27%に低減した。2020年から2022年にかけて、Microport医療社の純損失はそれぞれ12.48億元、17.63億元、30.4億元である。

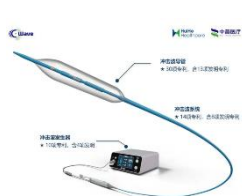
これを受け、5月22日のMicroport医療社の株主総会で、董事長の常氏は年間目標を100億元(約2,000億円)の純利益と発表した。

バリアンメディカル社の放射線治療プラットフォーム、NMPAの許可を取得



6月、第六回輸入博覧会で世界初公開されたバリアンメディカルシステムズの第四世代Halcyon(Halcyon 4.0、左側の画像をご参照)環形ガントリー高効率画像誘導自動化放射線治療プラットフォームが中国国家薬品监督管理局(NMPA)の販売承認を取得した。

中国初の冠状動脈血管内衝撃波治療システム、NMPAの許可を取得



6月、上海匯禾医療科技股份有限公司(以下「匯禾医療」)が独自に開発した冠状動脈血管内衝撃波治療システムC-Wave(左側の画像をご参照)が正式に国家薬品监督管理局(NMPA)の上市承認を取得した。



アボット社の生体弁、NMPAの許可を取得

アボットの新世代生体弁「Epic Plus」(右側の画像をご参照)と「Epic Plus Supra」がNMPA(国家薬品监督管理局)によって国内での販売が承認された。

中国系内視鏡企業、アメリカへの投資追加

器械之家(セルフメディア)によると、5月23日、中国系内視鏡企業海泰新光は、アメリカにある孫会社 OMEC Medical (NV) Inc.社に約2,500万米ドルを増資し、アメリカの生産拠点を作ることを目指している。海泰新光の4.7億元(約95億円)のうち、海外の売上高が約70%を占めている。

復星グループの手術ロボットなど、量産へ

6月13日、復星グループ傘下の直観復星社は、上海市浦東新区にある2.08ヘクタールの生産拠点の建設完成を発表した。当該生産拠点は、去年10月輸入博覧会で公開された国内生産「ダヴィンチ Xi」と気管支鏡用手術ロボット「Ion」の生産を予定している。生産拠点の中には、8,000平米以上のイノベーション・センターにて、毎年4,000名以上の医療従事者に研修プログラムを提供できる。

IVD

生化学診断装置業界の動向

MDCLLOUD(医械データ云、セルフメディア)の統計によると、2024年4月には、生化学分析装置の入札データが156件収集され、131の納入場所(主に医療機関)と22の

ブランドが含まれている。ブランド別に見ると、2024年4月に開示されたブランドと金額データの結果では、Mindrayが第1位で、金額の割合は36.46%である。日立ハイテクが第2位で、金額の割合は21.86%、ベックマンが第3位で、金額の割合は17.99%である。Mindray社は、分子診断と臨床研究用質量分析分野にも進出すると発表した。

中国 IVD 企業の海外展開動向

IVD 研究社(セルフメディア)は、中国 IVD 企業の海外展開(中国語「出海」)動向について、以下の調査結果を発表した。

- ① 上場または上場予定の IVD 企業の 50%が海外展開をしている。
- ② 2023 年の海外収益が最も高かったのは Mindray 社で、約 135.50 億元であった。輸出指向型企业、すなわち、海外売上割合が最も大きかったのは杭州奥泰生物で、その海外売上比率は 92.02%である。
- ③ 52 社の IVD 関連企業の海外売上の中央値は約 1.45 億元(約 29 億円)であり、14 社がこの数値を下回っている。海外売上比率の中央値は 9.48%、26 社がこの数値を下回っている。
- ④ 2023 年の海外売上トップ 10 のうち、半数を広東企業が占めている。海外売上比率トップ 10 では、浙江が半分を占め、次いで北京が続いている。両方のトップ 10 に入ったのは、理邦儀器と諾禾致源の 2 社である。

AI

京東健康アプリは、AI 心理カウンセラーの機能を開始



5月25日、京東健康社の発表会で、AI心理カウンセラー機能の開始を発表。「聊愈小宇宙」は人と交流することで、24時間いつでも豊かで立体的な「人格」を表現し、人間の論理に適した思考能力、言語表現能力、共感能力を持っている。ユーザーが「聊愈小宇宙」を使用する際、個性化されたキャラクターのカスタマイズが可能で、異なるユーザーがそれぞれ自分に合った相談相手を見つけることができる。

科大訊飛社の AI システム、四川省の大手病院で導入

四川省の大手病院である華西病院は、Wechat アカウントやアプリで科大訊飛の AI 案内システム(右側の画像を参照)を導入した。患者は、13,000 種類の症状や 5,200 種類の疾患を理解できる生成 AI との会話を通じて、受診すべき診療科を確定できる。診療後も、生成 AI によるアンケート調査や自動電話を通じて、患者の状況をフィードバックできる。



健康食品・サプリメント

麒麟 HD、ファンケルに TOB 発表し、完全子会社化目指す方針

NHK によると、6月14日、大手飲料メーカーの「麒麟ホールディングス」は、健康食品や化粧品を手がける「ファンケル」に対して TOB=株式の公開買い付けを行い、

完全子会社化を目指すと発表した。主力のビール類の市場が伸び悩む中、健康関連の事業を強化するねらいである。

ファンケル社の 3 種類サプリメントは、輸入健康食品届出資格を取得

ファンケル社の 3 種類サプリメント、亜鉛・ビタミン D・ビタミン B2 錠、マルチビタミン・ミネラル錠およびビタミン B 群錠は、輸入健康食品届出資格を取得した。2024 年上半期では、合計 17 種類の製品で輸入健康食品届出資格を取得した。

サプリメント専門の展示会(HNC)が上海で開催

2024 年 6 月 19 日から 21 日、HNC(中国国際健康製品展示会)が開催された。展示会では以下のトレンドが示された。

- 若者に合う薬食同源
- プロバイオティクス
- 多様化されるパッケージング(形態や色)

養老産業(シルバー産業や介護)

国の 4 部門、スマート養老の政策を発行

5 月 20 日、国家発展改革委員会、国家データ局、財政部、自然資源部の 4 部門が共同で「スマートシティの発展を深化させ、都市全域のデジタル化転換を推進するための指導意見」を発表した。高齢者や障がい者向けのバリアフリー施設と公共サービスのデジタル化改造を推進し、社会と市場の力を活用して重点人群がデジタルデバイドを克服できるよう支援する。低コストで高い体験を提供するインタラクティブなコミュニティや家庭向けのスマート高齢者ケアサービスシーンの構築を推進する。

広東省、シルバー産業用品 6000 億元の目標を設定

5 月下旬、広東省は『2024~2025 年シルバー産業用品の品質効率向上の行動案』を発行した。2025 年末までに、介護用ロボット、スマート歩行補助器、視覚補助器、聴覚補助器、スマートケアベッド、栄養保健品、衣服・靴・帽子、知育玩具などの分野で「専門性・特化性・革新性」のある高齢者向け製品を製造する企業群を構築し、規模以上の高齢者用品の売上高を 6,000 億元(12 兆円)に達することを目指す。

以上

日本語校閲: 志波 恭行

お問い合わせ先:

■ 巖 偉 (CDI 上海オフィス)

□ Email: yan@cdi-china.com

Mobile: +86-183-2198-1922

■ 崔 浩 (CDI 上海オフィス)

□ Email: hao.cui@cdi-china.com Mobile: +86-188-1736-2183

コーポレートディレクション 上海オフィス

コーポレートディレクション(CDI)は、1986年に米系コンサルティングファームBCGから10名が独立して設立した、日本初の独立系戦略コンサルティングファーム。2008年上海オフィス設立を皮切りに、現在ではアジア5箇所に現地拠点を有する。

上海オフィスでは、主に日本企業の中国参入戦略立案、戦略再構築、及び実行に伴う組織業務改革、中国企業との提携支援等を提供。一方で、中国企業をクライアントとした日系企業との提携支援も行っている。