

## CDI 中国「大健康」月報

(第 13 号: 2024 年 6 月 21 日~2024 年 7 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。

### 医療分野における統制・コンプライアンス強化

#### 消耗材や試薬の販売促進のための IVD 機器寄付が取締強化

7 月 3 日、中央紀律検査委員会国家監察委員会のウェブサイトにおいて、事例を通じた紀律と法律を説明する記事が発表された。これによれば、病院および部門の関連責任者が医療機器の「寄付」を受けた後に特定のサービスを購入する行為について、最終的に次のように判断した:

- 一、特定の調達条件が付いた「寄付」は、取引機会と競争優位を求める商業賄賂行為に該当する。
- 二、特定の調達条件が付いた機器の「寄付」を受け入れる行為は、本質的に「寄付」者の商業利益を図り、財物を受け取るものであり、組織の受賄罪に該当する。
- 三、自部門の器械使用、評価および推薦の提案権を利用して業務調達に影響を与えることは、職務上の便宜を利用した直接の受賄罪に該当する。

特に IVD 分野では、慣習的に消耗材や試薬の販売促進のための機器寄付は多いものの、現時点で寄付を拒否する医療機構も出てきている。

#### ビッグデータ技術を用いた不正行為発見

械間康策(セルフメディア)が、6 月 20 日、南京市監査局によると、ビッグデータ技術で公立病院内部の HIS システム、SPD システム、HRP システムなどの主要業務データ、及び陽光調達プラットフォーム、医療保険基金、工商登記データなどの複数のプラットフォームの業務データと、病院の消耗品の入在庫データとの関連比較ができるように機能拡張した、と報道した。

6 月 23 日から 29 日にかけて、国家医療保険局は、ビッグデータのスクリーニングから得られた兆候に基づき、河南省と遼寧省の 4 つの病院が医療保険詐欺の疑いがあると発表し、抜き打ち検査を実施した。

### 病院管理

#### 専門医者が、消化器科医療グループを設立

「看医界」(セルフメディア)によると、中国有名な消化器科専門家であり、元中国医師協会内視鏡分会副主任委員の鄭萍教授が、上海鄭萍消化内視鏡医師グループを設立した。

6月22日、上海鄭萍消化内視鏡医師グループは紹興柯北医院と提携し、医師グループの専門家ワークステーションを設立し、鄭萍教授は紹興柯北医院消化内視鏡センターの名誉主任に就任した。これは、上海鄭萍消化内視鏡医師グループが設立後初めて提携した病院であり、鄭萍教授を代表とする上海のトップ消化器専門家チームが、今後も上海の優れた医療資源と専門家チームが地域に進出し、長三角地域の病院の高品質な発展に貢献することを示している。

### **国家衛生委員会、公立病院の財務効率向上を目指す政策を発表**

7月2日、国家衛生委員会財務司は『2024-2025年に亘る「公立医療機関経済管理年」活動実施に関する通知』を発表した。業務と財務の融合を核とした運営管理体系の構築を引き続き強化し、公立医療機関の内部プロセス管理を細分化・標準化・情報化することを推進するとした。また、公立病院の収入不足、負債の増加、給与の未払い、エネルギー消費支出の大幅増加などの問題を解決することも目指している。

## **医薬品**

### **創薬ベンチャーの資金調達動向(2024年6月)**

薬時代(セルフメディア)によると、2024年6月の1か月において、計11社バイオ医薬品企業が資金調達を実施した。主な事業分野は遺伝子治療/遺伝子編集、ADC薬物開発、ワクチン、ペプチド薬品、抗感染薬品、腫瘍薬品、アルツハイマー病薬品である。

### **3品目の糖尿病治療薬、承認取得**

7月4日、信立泰社の1類創薬であるベンゾ酸フォグリプチン錠(商品名:信立汀)が販売承認を受け、成人2型糖尿病患者の血糖コントロール改善に適用されることになった。フォグリプチンが上市承認を受ける前の6月24日には、海思科が独自に開発した超長効型DPP-4阻害剤コウグリプチン(HSK7653)も2型糖尿病の治療に用いるための上市承認を取得した。

6月24日、中国国家薬監局(NMPA)は、ノボノルディスク(Novo Nordisk)が申請した1類新薬のイコデックインスリン注射液の上市を承認し、成人2型糖尿病の治療に用いることを発表した。公開資料によると、これは新型の基礎インスリン類似物(インスリンイコデック)であり、週に一度の皮下注射で一週間分の基礎インスリンの需要を満たすように設計されている。

### **復星医薬社、子会社の株式を非公開化へ**

2024年6月24日、復星医薬社は公告を発表し、吸収合併の方式で、子会社である復宏漢霖社の株式を非公開化する予定であることを明らかにした。復宏漢霖は国際的な創薬・バイオテック企業であり、世界中の患者に手頃な価格で高品質なバイオ医薬品を提供することに従事している。腫瘍、自己免疫疾患、眼科疾患などの分野で製品を展開している。中国では5つの製品が販売され、国際的には3つの製品が承認されている。また、23の適応症が承認されている。

## ノバルティス(Novartis)が、浙江省海塩市で生産拠点を建設開始

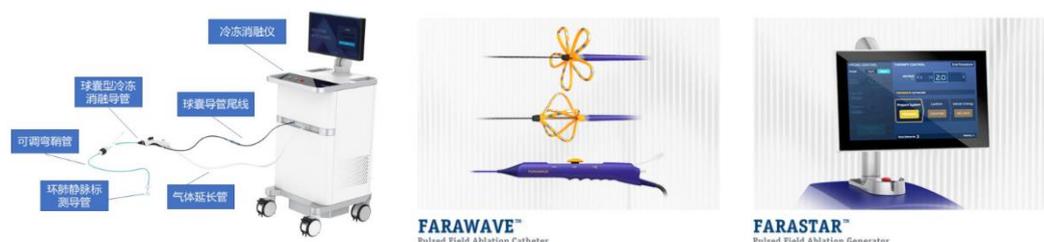
ノバルティスは、国内での2つ目の創薬生産拠点を、浙江省海塩県の核技術応用(同位素)産業園に設置する予定である。総投資額は約6億元に達すると見込まれている。国際的に先進的な放射性リガンド(細胞標的化合物)療法薬の生産し、2026年末に竣工・稼働開始する予定である。

### 医療機器

#### 3品目のイノベーション医療機器、NMPAの承認取得

7月8日、NMPAの公式サイトによると、上海安鈇克医療科技有限公司の「冷凍消融器」(左側の画像参照)とボストンサイエンティフィック傘下のFARAPULSE, Inc.の「使い捨て心臓パルス電場消融カテーテル」および「心臓パルス電場消融システム」(右側の画像参照)の3つのイノベーション医療機器登録申請が承認された。

「冷凍消融器」は、主機、ガス延長管、およびバルーンカテーテルの尾線で構成され、特定のバルーン型冷凍消融カテーテルと組み合わせて使用され、成人患者の薬剤難治性、再発性、症候性の発作性心房細動の治療に使用される。



使い捨て心臓パルス電場消融カテーテルは、心臓パルス電場消融カテーテルとカテーテル接続ケーブルで構成されている。心臓パルス電場消融システムは、パルス電場消融器、記録モジュール、および付属ケーブルで構成されている。上記の2つの製品は併用され、薬剤難治性、再発性、症候性の発作性心房細動の治療に使用される。

#### Microport社の動向

Medtrend(セルフメディア)によると、7月1日夜、心臓医療は、自社資金6,500万ドル(約4.63億元)を使用して、欧州ドイツ系の医療機器会社Optimum Medical(OMD)を買収することを発表した。今回の買収対象であるOptimum Medicalは、主に大動脈腔内覆膜ステント製品の研究開発、生産および販売を行っており、主力製品にはAorfix 腹部大動脈覆膜ステントシステムやAltura 腹部大動脈覆膜ステントシステムなどがある。



6月29日、Microportグループが開発した世界初の次世代生体吸収性心臓ステントFiresorb®(火鷲®)がNMPAの登録審査を通過し、まもなく認可される予定である。マイクロポートは15年に亘る努力の末、複数の基盤技術を克服し、長年にわたり生体吸収性心臓ステン

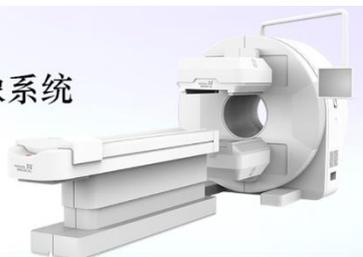
ト分野を悩ませていた「高血栓率」の問題を解決することに成功した。

### 中国初の SPECT/CT 装置、公開へ

近日、中国の核医学イメージング装置の開発企業である成都永新医療設備有限公司(以下「永新医療」)が自主開発した製品「Insight 四次元定量 SPECT/CT」(下の画像をご参照)が正式に発表された。

#### 单光子发射计算机断层成像系统

可変角双探头SPECT  
最大計数率560KCPS



永新医療は清華大学工学物理学科と協力して清華-永新核医学イメージング共同研究センターを設立し、単一光子イメージングの多くの

核心技術の難題を克服した。開発された多針孔コリメータ(MPH)イメージング技術は、心臓イメージングなどの分野で顕著な優位性を示し、スキャン時間が短縮され、検出感度が向上し、空間分解能が高くなっている。

### カールツァイスの生産拠点、開業



7月8日、カールツァイス蘇州研究開発製造基地が正式に開業した。これはカールツァイスグループが中国に投資した初の自社生産用地(左側の画像をご参照)であり、敷地面積は1.3万平方メートルを超える。

カールツァイス蘇州研究開発製造基地は、主に工業用顕微鏡、研究用顕微鏡、手術用顕微鏡、精密オンライン光学および機械測定器などの先端設備の生産・開発拠点となる。

## IVD

### 質量分析システム装置業界の動向

医械データ洞察(セルフメディア)の統計によると、2024年5月には、質量分析システムに関する入札データが44件収集され、25の調達機関と6つのブランドが関わっていた。ブランドおよび金額データの結果によると、2024年5月には、島津が金額シェア30.07%で第1位、譜育が金額シェア17.62%で第2位、アジレントが金額シェア15.62%で第3位となった。

### ハイアールは、異業種参入として血液製品企業を買収

ハイアールは、グループ内の海盈康社を通じて、グローバルヘルスケア企業であるGrifolsが保有する上海萊士社の20%の株式を総額125億元で買収した。すべての取引が完了すると、合計で26.58%の議決権を取得することになる。

これにより、ハイアールは正式に上海萊士を傘下に収めたことになる。上海萊士は中国の血液製品製造企業であり、同社の血漿ステーションは合計44か所、2023年に

は 1515トンの血漿を採集し、業界トップの地位にある。

簡単に言えば、血液製品とは人の血液を原料として、人血アルブミン、静注用免疫グロブリン、特異性免疫グロブリン、凝固因子製品などを生産するものであり、これらの製品は主に重大で複雑な疾患の治療および予防に使用される。

血液製品業界は高度に「ライセンス化」された業界であり、現在、全国で約 30 社しか存在しない。ハイアールが買収する以前、上海萊士は外資企業が最大株主である唯一の血液製品会社であった。

## AI

### 上海の大手病院、「AI 付き添い師」を利用

今年上海の大手病院、上海市第一人民医院（略称：上海市一医院）の創立 160 周年である。それに伴い、「AI 付き添い師」の利用開始を発表した。「AI 付き添い師」とは、AI 大規模言語モデルに基づくデジタル付き添い師で、患者中心のサービスを実現し、断片的なスマート予約、スマート案内、スマート事前診断、スマート院内ナビゲーション、スマート診後管理などの便利な医療サービスを連携させるものである。



さらに、「AI 付き添い師」は、音声インタラクションをサポートして高齢患者の付き添い問題を解決する。高齢患者はテキストまたは音声で医療 AI アシスタントとやり取りすることで、医療指導を受けることができる。「AI 付き添い師」は患者の意図を自動的に認識し、人間味のあるインタラクションを実現する。

## 健康食品・サプリメント

### 2024 年上半期の健康食品の内訳

NHNE によると、2024 年 7 月 1 日までに、合計 271 種類の健康食品が登録証明書を取得した。そのうち、承認文書の譲渡によって承認された製品は 26 種類で、新たに登録された製品 245 種類である。うち、221 種類の製品は単一機能を主張し、24 種類の製品は複合機能を主張している。単一機能を主張している製品の中で、最も多いのは「血糖値の健康維持に役立つ」製品で、合計 45 種類である。次に多いのは「骨密度の改善に役立つ」と「免疫力の向上に役立つ」製品で、それぞれ 24 種類である。

### 新たに 3 品目のメディカルフードが承認取得

7 月中旬、新たに 3 品目のメディカルフードが承認取得した。うち、2 種類はアミノ酸、

1種類は炭水化物である。現時点では、承認取得したメディカルフードは195品目に増えた。

### 養老産業(シルバー産業や介護)

#### 上海市、高齢者ケア技術イノベーションに関する政策を発表

『上海市高齢者ケア技術イノベーション推進行動計画(2024-2027年)』を発表された。『行動計画』は、2027年までに、高齢者ケア技術のイノベーションと産業発展のハブを初歩的に構築する。1つの高齢者ケア技術産業パークを設立し、1~2つの高品質インキュベーター、3~5つの企業技術イノベーションセンター、1~2つの研究開発・テスト公共サービスプラットフォームを建設し、5~10社のリーディング企業を引き込み育成し、上海市基本高齢者ケアサービス統合プラットフォームを初歩的に構築し、年間500万人以上の高齢者にサービスを提供する。

#### 清雷科技、新製品を発表

AgeTech(シルバー産業のセルフメディア)によると、清雷科技がミリ波レーダー生命体征モニターKY-26を発表した。この製品のテストデータでは平均信号対雑音比(SNR)が10dB向上し、実際のシナリオでの生命体征パラメータの正確性が10%向上し、騒音環境下での異常警報速度が35%向上した。これにより、より多くの医療・介護の応用シナリオに対応し、より正確な生命体征パラメータとデジタルツイン画像を提供し、よりスマートなリスク予測を実現し、医療・介護の新しいエコシステムの構築を推進することが可能になった。

#### 6都市、介護施設の外資参入緩和

7月中旬、国務院によると、瀋陽など6都市で一時的に行政法規を調整することに同意した。

うち、『民間非企業単位登記管理暫定条例』の調整実施に関して、瀋陽市、武漢市、広州市、成都市で合弁事業の方式により、非営利性医療機関を設立し、基本的な医療衛生サービスを提供することが許可された。また、外国人投資家が杭州市、広州市、成都市で非営利性の高齢者施設を設立することが許可され、条件を満たした場合は、法律に基づいて民間非企業単位として登記することができる。

以上

日本語校閲: 外山 一成(CDI 日本)

#### お問い合わせ先:

■ 嚴 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。