

CDI 中国「大健康」月報

(第 14 号: 2024 年 7 月 21 日~2024 年 8 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

国家金融監督管理総局が「保険詐欺防止に関する作業規程」を発行した

7 月 22 日、国家金融監督管理総局が「保険詐欺防止に関する作業規程」を発行した。保険詐欺の定義と適用範囲を説明し、その防止措置、保険会社・監督政府部門および関連機関の保険詐欺防止における責任と措置を規定した。そして、通報メカニズムを構築／保険詐欺事件の処理手順を明確化したとともに、保険詐欺に関与・実施した個人および組織に対する法律責任と処罰措置を規定した。

メディカル・ヘルスケア 6 社の上場企業が、情報開示などが原因で処罰された

2024 年 8 月 7 日の『経済参考報』によると、上場企業の違反処罰が公開された。科興製薬、ST 百靈、未名医薬、普利製薬、大博医療、樂普医療のメディカル・ヘルスケア 6 社が同日に関連情報を公表された。このうち、未名医薬と普利製薬の 2 社は行政処罰を受け、他の 4 社は地方証券監督管理局から行政監督措置を受けた。これら 6 社は主に情報開示の問題で処罰された。

韓国系の製薬会社が、集中購買の資格を取り消された

7 月下旬、NMPA と国家連采弁が相次いで公告を発表した。NMPA は、DAEWOONG BIO INC.(大熊生物)のセフォタキシムナトリウムの輸入、販売、使用の一時停止を要求し、国家連采弁は企業の国采申請資格を取り消した。しかし、大熊生物は現場検査を拒否し、『中華人民共和国薬品管理法』及び『薬品医療機器境外検査管理規定』に違反した。これにより、輸入通関証の発行も停止された。

中央紀律委員会が、講義料金の基準を明確化した

7 月 25 日、中央紀律委員会が、講義料金の基準を明確化した。講義の必要性を考慮したうえで、中央および国家機関で行われる幹部研修において、講師の講義料(税後)は以下の基準に従う。副高級技術職の専門家は 1 時間あたり最大 500 元、正高級技術職の専門家は最大 1000 元、院士や全国的に著名な専門家は最大 1500 元とする。講義料は実際の時間数に基づいて計算し、半日は最大 4 時間とする。他の講師の講義料も同じ基準に従い、複数のクラスで同時に授業を行っても重複して講義料は計算されない。別地域から講師を招聘する場合は、講義料の増額が可能である。

病院管理

DRG/DIP2.0 の導入開始

7 月 23 日、国家医療保険局は DRG/DIP 2.0 版のグループ化方案を紹介する記者会見を開催した。

健聞コンサルティング(セルフメディア)によると、DRG(2.0 版)グループ化方案では、コアグループ(ADRG)が 376 から 409 に拡大され、疾患グループの最適化と詳細化が行われた。DIP グループ化方案(2.0 版)には 9520 のコア病グループが含まれ、95% 以上の入院ケースをカバーできる。すでに DRG/DIP 1.0 制度を導入した地域は、2024 年末まで 2.0 版を直接導入し、既存の地域では 2025 年から使用開始を予定している。

河南省のあるリハビリテーション病院が、医療保険契約を解除

7 月下旬、河南省のあるリハビリテーション病院が、医療保険契約を解除すると決定した。医療保険契約を解除することは、医療機関にとって医療保険の補助金を受け取らなくなることを意味するが、医療保険指定機関の厳しい規定に従う必要もなくなる。

《医療機関医療保障指定管理暫定規定》第 44 条に基づき、公立医療機関は自ら契約解除を申し出ることにはできないが、民間医療機関は自由に退出を選ぶことが可能である。医療保険システムは一定の患者流入を保証するが、厳しい監督と制約が伴う。イノベーションを追求する医院にとっては、これらが発展の障害となる可能性がある。

経済的には、医療保険の報酬は医院の価格設定よりも低く、高コスト治療においては損失を招く可能性がある。さらに、医療保険資金の支払い手続きが煩雑なため、資金回転率が低下することもある。

メディカル・ヘルスケア大手は、県の病院における設備入札に注力

GE ヘルスケアの Revolution Aspire Plus CT 機器が、四川省広元市剣閣県普安鎮中心衛生院の基礎能力向上プロジェクトに選定された。公告によると、GE ヘルスケアは剣閣県普安鎮中心衛生院の CT 機器 4 台の調達で入札に成功した。

国家財政部は、公立病院の総合改革に向けて 973 億円の補助金予算を承認した。これらの資金は主に市や県の基層医療機関に配分され、医療機関の能力向上やサービスレベルの向上、人材育成などに使用される。

さらに、今年 3 月に発表された「大規模設備更新と消費品の買い替え促進通知」では、先進的な医療機器の配置と医療機器更新が推進されることが示されている。CTをはじめとする医学影像是、基層医療の発展において重要な役割を果たしている。多くの国産企業の CT 製品も基層医療機関に導入されている。

医療設備のほかに、地域の検査センターの整備により、白血球数(WBC)測定、白血球分析装置(POCT サンプル後の即時検査)、C 反応性プロテイン、尿アセチルシアン酸エステラーゼなどに関する IVD の需要も提起されている。

医薬品

創薬ベンチャーの資金調達動向(2024年7月)

凱萊英薬間(セルフメディア)によると、2024年7月の1か月において、計14社バイオ医薬品企業が資金調達を実施した。主な事業分野は抗体薬品、核酸薬品、細胞薬品、ワクチン、核薬、腫瘍薬品、B型肝炎薬品である。

薬局の成長は頭打ち

妙投APP(セルフメディア)によると、全国の薬局の店舗容量限界は約70万店であり、2023年末の国内薬局店舗数は66.7万店に達しており、飽和状態に近づいている。

薬局の成長は頭打ちになり、2023年度および2024年第1四半期の主要薬局企業の業績成長率は鈍化している。この背景には、店舗の拡大・店舗ごとの売上減少が相乗的に作用していると思われる。

天士力社、華潤三九に持分譲渡

8月4日、公告によると、天士力グループとその一致行動人は、保有する天士力株式の28%(45%→17%)を華潤三九薬業股份有限公司(以下「華潤三九」)に売却する契約を締結する。売却総額は約62億元人民元となる。

また、天士力グループは、保有する天士力株式の5%を国新投資有限公司(以下「国新投資」)に売却する契約も締結する。売却総額は約11億元人民元となる。

今回の取引完了後、会社の筆頭株主は天士力グループから華潤三九へと変更される。譲渡後、両社は中薬分野での協力を強化する。両社が共同で中薬事業を推進し、滴丸技術の革新、滴丸製剤の専門的な生産基盤の構築などを進めると発表した。

協和キリン、中国子会社の全株式を売却

直近、協和キリン(Kyowa Kirin)は、香港維健医薬集团有限公司(以下「維健医薬」)との間で、中国子会社の協和キリン(中国)製薬有限公司(以下「協和キリン中国」)の全株式を維健医薬に譲渡する契約を締結したと発表した。この取引は9月30日に完了する予定であり、譲渡価格は7.2億元人民元である。

中国市場において、協和麒麟の上市製品は主に、希少疾患治療薬のプロソユムマブ、モグレリズマブ、血液疾患または腫瘍の補助治療薬として使用されるロプロスチン注射液、ヒト顆粒球コロニー刺激因子注射液などがある。しかし、協和麒麟の中国市場における収益は高くない。情報によると、2021年から2023年までの協和麒麟の5つの薬物ブランドの中国における収益は、それぞれ7.61億元、5.44億元、5.89億元であり、2023年の協和麒麟のグローバル売上高は4,422億日本円(約216億元人民元)であったため、中国市場の売上高貢献度は小さい。また、協和麒麟の2023年決算報告書によると、中国の一部の地域で実施された集中購買により、中性粒細胞減少症治療薬のグラノサイト(Gran)の収益が減少傾向にある。

中国系の医薬企業、手術ロボット企業 ZAP 社と連携

7月22日、百洋医薬は、世界トップクラスの放射線外科手術ロボット企業 ZAP Surgical と、重要な戦略的パートナーシップ契約を締結した。ZAP Surgical の創業者兼 CEO であるジョン・R・アドラー氏、百洋医薬の会長である付鋼氏、社長の宋青氏をはじめとする両社の代表が出席し、調印式(左の画像をご参照)が行われた。



今回の協業は、株式投資、ZAP の中核製品である ZAP-X®火星舟放射線外科手術ロボット(右の画像をご参照)の大規模生産と商業化運営などを含む。百洋は以前から医療用直線加速器分野で深く関わっており、国内初の X バンド 4π スマートロボット放射線治療システムを投資・育成してきた。今回の ZAP との連携により、精密放射線治療分野で国際競争力を確立する。

中国産 PD-L1 モノクローナル抗体、初めての海外進出

2024年7月26日、香港証券取引所に上場しているバイオテクノロジー企業の基石薬業は、欧州委員会(EC)が舒格利单抗(商品名: Cejemly®)と白金製剤による併用療法を、EGFR 感受性変異または ALK、ROS1、RET 遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者の1次治療(ファーストライン治療)として承認したと発表した。

これにより、舒格利单抗は、欧州で初めて販売された、鱗状および非鱗状 NSCLC の一線治療における PD-L1 モノクローナル抗体と併用療法薬となった。

同時に、これは中国産 PD-L1 モノクローナル抗体として初めて海外への進出を果たしたものである。

上海市、バイオテックに対する優遇策を発表

7月下旬、上海市政府はバイオテック業界に対する優遇策を発表した。主な内容は、CRO への利息補助金、医療機器・医薬品研究開発への補助金、医療機構の研究開発に関する優遇策、審査期間の短縮などに関連する。特に医薬品追加申請の審査期間を60日、医薬品臨床試験申請(IND)の審査承認期間を30勤務日に短縮できる。

医療機器

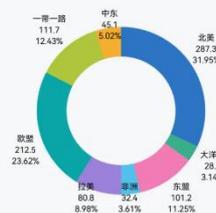
中国系の医療機器企業の海外進出動向

医療機器創新網(セルフメディア)によると、医療機器の輸出額は、北米が最も高く、総額287.3億人民元(全体に占める割合31.95%)に達した。次いで欧州連合で、輸出額は212.5億人民元(同23.62%)だった。一帯一路地域(主に独立国家共同体諸国また

は CIS 諸国)がこれに続き、輸出額は 111.7 億人民元(同 12.43%)だった。

輸出額のランキングを見ると、2024 年 1 月から 5 月までの輸出上位 3 カ国は、アメリカ、日本、ドイツであった。特に、アメリカの 273.0 億人民元は 2 位の日本を大きく引き離し、総輸出額の 25.32%を占めた。

2024年1-5月 中国医疗器械出口目的地分布
単位(亿人民币, %)



輸出製品の種類について、2024 年 1 月から 5 月の中国の医療器械輸出の主力製品は、マッサージ器具、外科器具、眼科関連製品などに集中している。2023 年に人気だった X 線検査装置、人工呼吸器、患者モニタリング装置などの防疫関連製品から、2024 年には通常の医療製品へと徐々にシフトしている。

ドレッシング材の集中購買開始

8 月 6 日、湖南省はゲル状ドレッシング、液体ドレッシング、ハイドロコロイドドレッシング、フォームドレッシング、バイオロジカルドレッシング、銀含有ドレッシングという 6 種類の集中購買開始と発表した。この前、河南省における一部の医療機構では、ハイドロコロイドドレッシング、フォームドレッシング、液体ドレッシング、銀含有ドレッシングという 4 種類のドレッシング材の集中購買を始めた。

現時点、中国のドレッシング材市場では、主なプレイヤーは外資系の J&J、3M、Smith & Nephew、Medtronic、ConvaTec、Covidien (Medtronic 社傘下) であり、中国系の大手企業は、敷爾佳、穩健、振徳、駝人、邁鼎康、潔瑞などがある。

Neusoft 社の高精度の PET/CT、NMPA 承認を取得

8 月 7 日、Neusoft 社の高精度の PET/CT NeuEra、NMPA 承認を取得した。



外資系の心耳閉鎖術システム、NMPA 承認を取得

最近、心房細動治療分野のリーディング企業である AtriCure (NASDAQ: ATRC) は、自社の AtriClip 左心耳閉鎖術システムが中国国家薬品监督管理局 (NMPA) の承認を取得し、AtriClip 左心耳閉鎖術システムの複数のモデルの上市と販売が可能になったと発表した。AtriClip システムは、心臓手術において左心耳を封鎖し、電氣的に隔離するために使用される。

聯影医療 (United-Imaging) は、別会社の買収を発表

最近、聯影医療は発表を行い、自社資金を用いて四川玖誼源粒子科技有限公司 (以下「玖誼源」) に投資し、その増資後の 10% の株式を取得する計画であると述べた。取引価格は 1.2 億元である。玖誼源は現在数少ない回旋加速器の生産企業の一つで、主要製品には 7MeV、11MeV、20MeV などの異なるエネルギーの加速器がある。医療用回旋加速器は、PET (Positron Emission Tomography、陽電子放射型コンピュー

タ断層撮影)用の陽電子放射性同位体の製造に主に使用されており、核医学診療に必要な核心機器の一つである。

アボット社の左心室補助装置、NMPA 承認を取得

最近、アボットの HeartMate 3™ 植込み型左心室補助装置(以下、HeartMate 3™)が国家薬品监督管理局(NMPA)から承認された。この承認により、中国の末期心不全患者に新たな治療選択肢が提供され、長期的な生存率と生活の質の向上が期待される。HeartMate 3™は、世界初かつ現在唯一、国家薬品监督管理局(NMPA)、欧州連合 CE マーク、米国食品医薬品局(FDA)の三大権威による認証を同時に取得した左心室補助装置である。



ボストン・サイエンティフィックの経カテーテル植込み型大動脈弁、NMPA 承認を取得

ボストン・サイエンティフィックの ACURATE neo2™ 経カテーテル植込み型大動脈弁が国家薬品监督管理局の承認を受けた。

中国の高齢化が進むにつれて、心臓弁膜症の発症率が徐々に上昇しており、大動脈弁狭窄は高齢者に多い心臓弁膜症の一つとなっている。経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)は、重度の大動脈弁狭窄を患う高齢患者にとって第一選択となる治療法となっている。

歯科の入札情報からみる市場シェア

MDCLOUD(医療機器データクラウド)が公表した椅子付き歯科ユニットのブランドと金額のデータによると、2024年6月において、Runyes が第1位で、金額の占有率は21.13%であった。Ajax が第2位で、占有率は18.75%、Sinol が第3位で、占有率は14.41%であった。品目別で見ると、Runyes 社 Maple 42D は第1位で、Ajax の AJ17 と Fimet 社の F1-S は第2位と第3位となった。

AI

GE ヘルスケアは、AI ソフトウェア事業の企業を買収

現地時間7月18日、GE ヘルスケアは、Intelligent Ultrasound Group(以下「IUG」)の臨床AIソフトウェア事業を5100万ドル(約3億7千万円)で買収する合意に達したと発表した。

IUG は、AI 駆動の画像分析ツールを統合開発することに注力し、超音波技術のスマート化と効率化を目指している。GE ヘルスケアは、これらの先進的な AI ソリューションを自社の超音波製品ラインに全面的に統合し、ワークフローの最適化や臨床医と患者の使用体験向上を図る計画である。

合意内容によれば、IUG の臨床 AI 製品ソフトウェアとその研究開発チームは GE ヘルスケアに統合され、既存の AI 機器ラインアップを強力に補完し、次世代 AI ツールの開発を加速させることになる。現在、GE ヘルスケアは医療技術企業として、FDA が認可した AI 機器の数でトップに立っている。

科大訊飛は、香港で地域本部を設置

7 月下旬、科大訊飛および傘下の訊飛医療は、香港で地域本部を設置すると発表した。今後、科大訊飛は香港や海外の先端的な人工知能機関や大学との協力を強化し、豊かな研究開発エコシステムを構築していく。また、国際業務を積極的に拡大し、教育や消費者サービスなどの海外市場に参入していく予定である。さらに、国際資金や海外貿易プラットフォームを開発し、東南アジアやヨーロッパなどの高付加価値市場から資金を誘致していく。

健康食品・サプリメント

市場監督管理総局、3 種類のメディカル・フードの登録要求を最適化

直近、市場監督管理総局は、「特殊医学用途電解質配方食品登録ガイドライン」、「特殊医学用途炭水化物成分配方食品登録ガイドライン」、および「特殊医学用途タンパク質成分配方食品登録ガイドライン」(以下、「ガイドライン」と総称)を発表し、成分・製造プロセスの申請資料を簡素化し、特医食品の栄養安全を保障する検査措置も規定した。

市場監督管理総局、団体や個人による健康食品機能のリストに新規機能追加を緩和

市場監督管理総局は、健康食品の機能に関する研究を行っている団体や個人に対し、その研究成果に基づいて、健康食品の機能のリストに新たな機能を追加するよう提案することを奨励している。総局は、このような提案を行う主体に対して、政策や技術に関する相談窓口を設置し、積極的に支援することで、健康食品の新たな機能の開発を促進し、健康食品産業全体の活性化に貢献することを目指している。

養老産業(シルバー産業や介護)

シルバー産業に関する3種類の職種を追加された

最近、人力資源社会保障部、国家市場監督管理総局、国家統計局は共同で、社会に対して 19 の新職業と自動車部品販売マネージャーなどの 28 の新職種情報を正式に発表し、さらに 11 の職業情報を調整・変更した。

その中には、高齢者福祉に関連する内容も含まれている。具体的には、新たに「コミュニティ高齢者アシスタント」、「高齢者入浴アシスタント」の 2 つの職種が追加され、「認知症高齢者介護者」の職種名が「認知症ケア従事者」に変更された。

以上

日本語校閲: 深谷 俊介(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。