

## CDI 中国「大健康」月報

(第 15 号: 2024 年 8 月 21 日~2024 年 9 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。

### トップニュース

#### 多部門、外資系遺伝子診断および独資病院の制限緩和について

先日、中国商務部、国家衛生健康委員会、国家薬品监督管理局は共同で通知を発表し、医療分野における開放拡大の試験事業を開始することを宣言した。

この政策の主な内容は二つの側面に分かれる。一つは、北京、上海、広東自由貿易区、海南自由貿易港で、外資企業が人体幹細胞や遺伝子診断、および治療技術の開発に従事することを許可し、これらの製品が全国で使用可能になったことである。

もう一つは、北京、天津、上海、南京、蘇州、福州、広州、深セン、海南島の 9 つの地域で、外資系独資病院の設立を認めることである(ただし、中医薬や公立病院の買収は除外される)。

国家衛生健康委員会のデータによると、近年、中国における外資系医療機関の数は年々増加しており、2021 年には 300 を超えた。

2015 年から 2021 年にかけて、中国における外資系病院の数は 74 から 136 に増加し、年平均複合成長率は 10.5%であった。また、外資系クリニックや診療所の数は 28 から 55 に増加し、年平均複合成長率は 12%であった。2021 年の売上は 190.2 億元に増加し、前年比 16%の成長を記録した。

### 医療分野における統制・コンプライアンス強化

#### 医療保障の不正利用に関する報道および取締

中国中央テレビの番組『焦点訪談』は、薬の処方者、ブローカー、薬局が関与する「リサイクル薬」のブラックマーケットについて報道した。ブローカーは約 30 トンの医療保険対象薬品を貯蔵していた。調査によれば、一部の患者は過剰に処方された薬や重複して処方された薬を医療保険の払い戻し制度を利用して安価にブローカーへ転売し、不正な利益を得ていることが判明した。特に、がんの標的治療薬や慢性病の処方薬が主要ターゲットとなっている。



さらに、一部の指定医療機関は、架空の入院や過剰な診療などを通じて医療保険金を不正に取得している。例えば、大同魏都病院は「診察費無料」を名目に、入院基準を満たしていない患者を集め、医療保険を詐取していた。2021年から2023年にかけて、医療保険詐欺事件は年々増加しており、一部の犯罪グループは組織化・専門化し、関与する金額も莫大である。国家は医療保険詐欺に対する監視を強化し、医療保険基金の安全を守るための対策に取り組んでいる。

### **集中購買に関する動向**

中国では医療機器の販売価格が問題視されている。特に心脈医療におけるCastorステントの価格調整が業界の課題となっていた。

国家医療保険局は、胸部大動脈ステントの価格問題に関して関連企業と面談し、ステントを販売する企業11社が価格引き下げに応じたことで国民の医療負担軽減を実現した。

薬品の集中購買においては、デキサメタゾンリン酸ナトリウム注射液の価格が89%大幅に下落するなど収集購買政策が薬品価格に与える顕著な影響を示している。

さらに、超音波メスの集中購買リストへの掲載が近づく中、国内ブランドであるマインドレイ(Mindray)は、革新と研究開発を通じて臨床ニーズに応え、市場シェアの拡大が期待されている。そのほか、人工内耳も集中購買の対象に含まれることとなった。

## **病院管理**

### **集中購買による輸入薬を病院で入手困難に**

経済観察報によると、最近、一部の保護者から、病院で輸入されたオリジナル薬、例えばファイザーの「ジスロマック」(希舒美)が処方されにくいとの声が上がっている。子供が国産のアジスロマイシンを使用しても症状が改善せず、輸入薬に切り替えたところ、やっと効果が見られたという事例も報告されている。これらを背景に集中購買(集采)政策下での輸入オリジナル薬の病院での入手可能性について議論を呼び起こした。

国家医療保険局が実施する薬品集采政策は、薬品価格の引き下げを目的としているが、高額なオリジナル薬は価格が高すぎるために落選し、その結果病院で入手しづらくなっている。政策では、病院は集采で選定された薬品を使用する一方で、集采から外れた薬品も30%以内なら使用できると規定されているが、一部の病院は医療保険の評価指標を達成するために、選定された薬品のみを調達している可能性がある。

さらに、集采から外れた薬品は価格を引き下げなければネットから撤去される可能性があり、製薬企業側も価格の問題で自発的に撤回することがある。医療保険部門による監視ルールはますます厳しくなっており、ある病院では、医療保険の資金を多く獲得するために、医師が輸入オリジナル薬を使用するのを制限することがある。そのため、患者は集采による価格引き下げの恩恵を享受できず、逆に負担が増える結果となり、集采政策の本来の意図に反する状況が生じている。医療保険部門は規則の最適化を行い、患者の利益を最大化する必要がある。

## 優遇政策

### 海南医療区に対する税收優遇策を発行

9月5日、財政部は、海南自由貿易港の建設と「ゼロ関税」商品範囲拡大を主導。国务院の同意を経て、財政部、国家衛生健康委員会、税関総署、税務総局、国家薬監局が「海南自由貿易港における医薬品および医療機器のゼロ関税政策に関する通知」を共同で発行した。

この通知では、島全体の封鎖運営が始まる前に、海南博鳌樂城国際医療観光先行区内で独立した法人資格を有し、認定された医療機関、医科大学、医薬関連の研究機関が、本通知に規定された医薬品および医療機器を輸入し、規定に従って使用する場合、輸入関税および輸入段階の増徴税が免除されることが明確にされている。この通知は、海南博鳌樂城国際医療観光先行区にのみ適用され、公布日より施行される。

## 医薬品

### 創薬ベンチャーの資金調達動向(2024年8月)

凱萊英薬間(セルフメディア)によると、2024年8月の1か月間で、計14社バイオ医薬品企業が資金調達を実施した。主な事業分野は細胞療法、遺伝子薬および遺伝子編集、小分子薬の開発、抗体薬、外用薬、栄養補助食品、腫瘍である。

### 海外製薬大手による中国系企業の買収

医薬魔方(セルフメディア)によると、最近、海外の製薬大手による中国でのM&A(合併・買収)活動が活発化し、業界の注目を集めている。これらのM&Aの主な動機は、特許切れ(パテントクリフ)や集中購買(集采)の影響に対処するためである。国内製薬会社や多国籍企業は、ビジネスの成長や転換を図るために、革新的な治療法や製品を模索している。

ブリistol・マイヤーズ・スクイブ(Bristol Myers Squibb、BMS)などの企業は、腫瘍学、血液学、心血管、免疫、神経学分野での革新的な治療法に注目し、短期間で商業化できる資産も追求している。BMS社と百利天恒は、ADC(抗体薬物複合体)分野での84億米ドルの提携、および中枢神経系薬剤メーカーKarunaの140億米ドルでの買収を行った。

一方、康哲薬業のような中国国内企業は、集采の影響に対抗できる資産を求め、特許の効力、製品力、利益の重要性を強調している。

### 武田中国の血友病患者向けアプリ、中国NMPA承認取得

9月4日、武田中国は、注射用遺伝子組み換え人血液凝固因子Ⅷの投与量計算ソフトウェア「myPKFiT®」の新バージョンが中国国家薬品监督管理局(NMPA)から承認されたことを発表した。新バージョンでは、医療専門家向けアプリケーションの最適化が行われ、個別患者向けのモバイルアプリケーションが初めて導入された。この更新は、A型血友病患者が個別の薬物動態パラメータに基づいて凝固因子Ⅷの投与量を計算

できるようにすることで、治療計画を最適化し、過剰治療や治療不足のリスクを軽減し、生活の質を向上させることを目的としている。

myPKFiT®は中国で唯一承認されたこの種のソフトウェアであり、武田の「アドベイト®」(百因止®)と組み合わせて使用され、個別化された治療管理をサポートする。新バージョンのソフトウェアは、よりユーザーフレンドリーなインターフェースを持ち、患者はモバイルアプリを通じてリアルタイムで FVIII の推定値を確認したり、出血や輸注の記録を行ったりすることができ、医師と患者のコミュニケーションを促進する。これにより、中国における血友病治療の個別化がさらに進展することが期待されている。

### アッヴィ社と百済神州社の裁判

9 月 12 日、アッヴィ(Abbvie)は百済神州(BeiGene)を提訴し、同社の BTK 分解剤「BGB-16673」が権利を侵害していると非難した。アッヴィは、百済神州が同社の科学者を「誘引」し、機密情報を持ち出させたと主張している。アッヴィによると、その科学者は退職後すぐに百済神州に加入し、アッヴィの機密情報を用いて「BGB-16673」の特許を申請したとされている。一方、百済神州はこの指摘を否認し、「BGB-16673」は独自に開発されたものであり、アッヴィの訴訟は同社の開発を妨げる意図があるとしている。

この紛争は、昨年アッヴィが百済神州をイブルチニブ(Ibrutinib)特許侵害で訴えたことに続く新たな法的行動である。BTK 分解剤は、阻害剤に対する耐性問題を解決できる可能性があり、市場の潜在力は非常に大きいとされている。百済神州の「BGB-16673」は、すでに FDA のファストトラック資格を取得している一方で、アッヴィの関連製品はまだ臨床第 1 相試験中である。この事件を受けて、百済神州の株価は下落した。

### 創薬会社の中国事業縮小

康乃徳生物医薬会社は、中国事業を大幅に縮小し、アメリカ企業へと転換することを発表した。昨年、同社は従業員の 15%を削減しており、今年末までにさらに削減を計画している。主要製品である IL-4R $\alpha$ モノクローナル抗体の中国での権利を先声薬業に譲渡し、生産拠点をアメリカに移転した。康乃徳の経営陣は大幅に入れ替わり、外国人が後任となり、より「純粋な」アメリカ企業を目指す方針である。

康乃徳は、臨床データの不振や株価の低迷により、ナスダックから上場廃止の警告を受けており、現在の時価総額は 7000 万ドル未満となっている。それにもかかわらず、同社は CBP-201 の潜在能力に期待を寄せており、特に喘息の適応症に対する臨床開発を継続する予定である。同社は、現有資金で 2027 年上半期までの運営が可能であると見込んでいる。

### 復星医薬関連の製薬会社、完全子会社へ

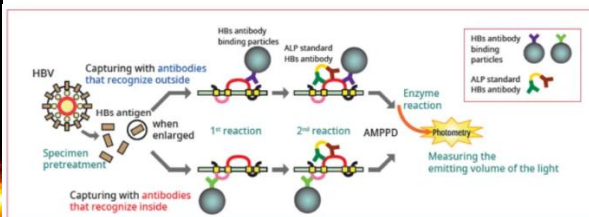
復星医薬は、Kite Pharma が保有していた復星凱特の 50%の株式を買収し、100%の持ち株会社とすることを発表した。また、社名を「復星凱瑞」に変更する予定である。復星凱瑞は、腫瘍免疫療法の分野に専念し、CAR-T 細胞治療製品の研究開発と普及を推進する。同社は Kite Pharma との新たなライセンス契約を締結し、中国本土、香港、マカオにおける奕凱達®および Brexu-Cel の独占的な開発、製造、商業化の権利を取

得した。復星医薬は今後も Kite Pharma との長期的な戦略的協力関係を維持し、細胞治療技術の発展を共に推進していく。

## 医療機器

### 2 種類の医療機器、NMPA のイノベーション医療機器承認を取得

NMPA は、真健康医療科技のナビゲーション定位マイクロ波アブレーションシステムト（左の画像をご参照）と、富士瑞必欧 (Fujirebio) の B 型肝炎ウイルス表面抗原検査キット（右の画像をご参照）という 2 つのイノベーション医療機器製品と承認した。



### シーメンス社の次世代 MRI、NMPA 承認取得

シーメンスの最新世代 7T 磁気共鳴画像 (MRI) システム「MAGNETOM Terra.X」が、中国国家薬品监督管理局 (NMPA) の承認を取得した。このシステムはすでに FDA の認証も受けており、高速かつ高解像度の画像撮影能力と先進的な磁石技術を備え、7T MRI 分野におけるシーメンスの継続的な革新を象徴している。

### GE の一部の麻酔器、リコールへ

江蘇省薬監局は公告を発表し、GE ヘルスケア (中国) 有限公司が一部の麻酔器をリコールすることを明らかにした。これは、患者の呼吸回路が誤って補助共用ガス出口に接続されるリスクがあるためで、回収のレベルは二級とされている。

### Microport 社の 3 品目のペースメーカー、欧州の認証取得

MicroPort CRM は、植込み型ペースメーカー「Alizea」、「Borea」、「Celea」の 3 モデルが、欧州においてラベル拡張認証を取得し、新たに左脚枝領域ペーシング (LBBAP) 機能が追加されたことを発表しました。これは、新しい生理的ペーシング方式です。これらのペースメーカーは Bluetooth 機能を搭載し、体積はわずか 11cc で、13 年間の使用寿命が見込まれている。すでに FDA の承認と CE マークを取得している。

新しい機能には、AutoMRI、SafeR ペーシングモード、SAM 睡眠時無呼吸モニタリングが含まれており、患者の生理的行動を考慮し、治療効果を向上させることを目指す。

## AI

### Alipay は、AI サービスを開始

健聞諮詢 (セルフメディア) によると、支付宝は「AI 健康コンシェルジュ」サービスを開始し、医師探し、診断書の読み取り、診察サポートなど 30 以上の健康サービスを統合した。このサービスは、衛生健康および医療保険部門、三甲病院 (最高等級の病院)、専

門医など 20 以上の医療 AI エージェントによって支えられている。

AI 健康コンシェルジュは、医療サービスの効率向上を目指しており、24 時間の相談サービスを提供し、予約や薬の購入などの操作を支援する。今後、支付宝はさらに多くの医療機関と提携し、AI 健康サービスエコシステムの拡大を図る予定である。

### AI 技術を活用した標的治療薬、FDA 承認取得

希格生科は、オルガノイド疾患モデルと AI 技術を活用し、世界初のびまん性胃がんの標的治療薬を開発した。この薬の IND 申請は FDA から承認されている。同社は、患者のゲノム特性に基づいたオルガノイドモデルと AI を組み合わせて、小分子化合物をスクリーニングし、合成・最適化することで、薬の発見から臨床段階までの進行を加速した。この革新的な薬剤パイプラインは、びまん性胃がん患者に新しい治療選択肢をもたらすことが期待されている。

### 医療画像 AI 技術に特化した企業、エンジェルラウンド資金調達完成

医療画像 AI 技術に特化した企業、影禾医脈は、数千万円のエンジェルラウンド資金調達を完了したと発表した。このラウンドでは元環キャピタルが主導し、ハイアールキャピタルが共同出資した。調達した資金は、製品開発、チーム構築、市場拡大に充てられる予定である。影禾医脈は、AI 技術を通じて医療画像診断の精度と効率を向上させることを目指しており、同社の製品はすでに複数の病院で導入され、顕著な臨床価値を示している。

## 健康食品・サプリメント

### 中国初めての ESRD(末期腎不全)・糖尿病患者向けのメディカル・フード、承認取得



健楽医療のメディカル・フード「述暢®」(右の画像をご参照)が承認され、腎臓透析患者に適応して、タンパクエネルギー消耗の症状を改善することを目的としている。

このほか、2 品目の糖尿病患者向けのメディカル・フード(右の画像をご参照)、承認取得した。



### 機能表示食品の導入、検討中

9月4日、衛生健康委員会は、「機能表示食品」の大きな発展を推進し、食品政策の構築と改善を探っていると表明した。「すでに承認された食品漢方薬のカタログ(約106品目、今月4品目増加)から始め、デジタルの食品ラベルを使用し、食品に対する「健康マーク」を表現する方法を探ることを検討している。現在、関連する各方面と積極的に調整し、(黒竜江省を始め)試験的な事業を推進しているという。

## 養老産業(シルバー産業や介護)

### 定量データから見る中国シルバー産業

国務院の高齢者福祉体系建設および失能(要介護)高齢者ケアに関する報告で言及されている主要なデータは次のとおりである。

1. 2023 年末時点で、全国の都市における新規住宅地に併設された高齢者介護施設の基準達成率は 87.18%に達した。
2. 中央予算内の投資で 32 万以上の介護ベッドの設置が支援された。
3. 全国の高齢者介護施設および関連施設の数 は 40.4 万箇所、ベッド数は 823 万床に達し、それぞれ 2012 年と比べて 7 倍と 1 倍以上増加した。
4. 2023 年末時点で、全国の都市部従業員の基本年金保険の加入者数は 5 億 2100 万人、都市農村住民の基本年金保険の加入者数は 5 億 4500 万人に達した。
5. 基本医療保険の加入者数は 13 億 3400 万人で、そのうち、従業員基本医療保険の加入者数は 3 億 7100 万人、都市農村住民基本医療保険の加入者数は 9 億 6300 万人である
6. 2023 年末時点で、全国の高齢者介護施設における介護型ベッドの割合は 58.9%に上昇した。
7. 特に困窮する要介護高齢者のための政府のサポート体制はさらに強化され、全国で 366 万 9000 人の特困高齢者が政府の養護対象となっている。
8. 経済的に困難な要介護高齢者の介護保障範囲も拡大し、全国で 562 万 8000 人の経済的困難を抱える高齢者が介護補助金や介護サービス補助金を受けている。
9. 長期介護保険制度の加入者数は 1 億 8000 万人に達し、累計で 236 万人の要介護者が関連待遇を享受し、長期介護保険基金の累計支出は 720 億元に達した。

### 「9073」基本構造は、「9901」へ

中国のシルバー産業では、特に 2005 年の上海市を始め、「9073」(90%は在宅、7%はコミュニティ、3%は施設)という基本構造を試行されているが、一部の過疎化の街や農村部の現状を鑑み、コミュニティや施設の稼働率低下や廃業が相次ぎ、仕方なく「9901」(99%は在宅、1%は施設)と提起されていた。

### 工業情報化部、『2024 年高齢層用の製品広報カタログ』を発行

9 月 13 日、工業情報化部、『2024 年高齢層用の製品広報カタログ』を発行した。280 の品目のうち、主に「適老化」家具、日常の福祉用具、健康促進製品、介護用製品および高齢層向けの服装という 5 種類に分けられる。

以上

日本語校閲：志波 恭行(CDI メディカル)

### 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。