

## CDI 中国「大健康」月報

(第 19 号: 2024 年 12 月 21 日~2025 年 1 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: 値段交渉について

#### 集中購買医薬品の効果に関する質疑を受け、国家医療保険局責任者が上海を訪問

上海市の「两会」期間中、一部の政治協商会議委員や医学専門家が「集中調達薬品の品質リスクの可能性」を指摘したことを受け、国家医療保険局はこの問題を重視している。「麻酔が効かない」「血圧が下がらない」「下剤が効かない」といった疑念の声に対し、同局は 2025 年 1 月 20 日に文書を発表。翌 21 日には責任者が率いるチームを結成し、関連部門とともに上海を訪問して、薬品集中調達政策および選定製品の品質保証について、委員や専門家から直接意見を聴取すると示した。特に、臨床データに基づき、統計的差異が確認される品質や薬効上の問題点の手がかりを重要視している。

今回発表された文書では、集中調達の基本政策や品質保証の現状が説明されており、集中調達薬品の臨床効果を検証し、品質と効果を確保するための具体的な方法を協議する方針が示された。

#### 低価格医療消耗材の集中購買

##### 低価格消耗品集中購買の推進

複数の省で低価格医療消耗品の集中購買が一斉に進められており、江西省の撫州をはじめ、多くの地域が複数の集中購買プロジェクトを主導している。例えば撫州では 4 種類の集中購買が 1 月 16 日に入札され、宜春や九江でも同様の動きがある。湖南省の湘潭でも推進中。

#### 省際連盟による集中購買

12 省が合同で行うプリフィルド型カテーテルフラッシュャーの集中購買では、選定された製品の分配が行われており、平均値下げ率は 85.4%に達している。集中購買によって市場の集中度が高まり、国産企業は中・高価格帯の製品ラインを拡大するとともに、海外市場進出を目指している。

#### 高価格医療消耗品の集中購買

##### 第 5 回国家集中購買

人工内耳と末梢血管ステントが選定された。人工内耳は 5 社が選定された。1 セットあたりの価格が 20 万円超から 5 万円ほどへと下がり、値下げ幅は約 75%に達している。末梢血管ステントは 18 社が選定されている。結果は 2025 年 3 月(人工内耳)および 5 月(末梢血管ステント)に報告される予定である。

## 体外診断試薬の集中購買結果

### 化学発光試薬の集中購買

安徽省を中心に、28 省が合同で体外診断試薬の集中購買を行った。腫瘍マーカーや甲状腺機能検査試薬の結果が公開され、一部企業では 50%近い値下げが見られた。国産大手企業は、集中購買後の市場で積極的に発展を図る姿勢を示している。

### 生化学試薬の集中購買

江西省で行われた生化学試薬の集中購買では、平均値下げ率が 70%に達し、181 社のうち 154 社が選定候補となった。一部の企業から抗議があったものの、採用は見送られた。集中購買の影響により、生化学試薬市場での競争は一層激化している。

## 医療分野における統制・コンプライアンス強化

### 医療保険基金の自己点検・是正の強化

2025 年、国家医療保険局は指定医療機関と指定薬局の双方を対象に、医療保険基金の違法・不正使用に関する自己点検・是正を実施する。自己点検項目として、腫瘍、麻酔、重症医学を含む 9 つの新しい領域が追加された。

各地方の医療保険部門はリストに基づき、2023～2024 年の医療保険基金使用状況を 3 月末までに点検完了する予定である。その後、4 月から国家医療保険局が抜き打ち調査を行い、違反が見つかった医療機関には厳しい処分を科す方針だ。また、関連職員には記録管理が行われ、問題が多いと判断された省には、省政府宛てに通知が送付される見込みである。

## 病院管理

### 高度医療設備の導入と調達

#### 先端技術の導入

国産初の 7T MRI が南山病院に導入された。これはシーメンス製で、高性能によって疾患診断能力の向上が期待されている。また、この製品は複数回の入札にも成功している。

#### 高額機器の調達

重慶医科大学附属第一病院では、聯影(UIH)の「uMI Panorama GS 長軸 PET/CT」を 7,000 万円で調達した。この機器は業界トップクラスの性能を誇り、2024 年には複数の病院が高性能画像診断装置を導入することで、業界の技術水準がさらに高まると見られている。

### 病院の特色あるサービスと診療科の建設

#### サービスの多様化

東北国際病院は、瀋陽の公立三甲病院との競争の中で差別化を図り、サービスの効率を高めている。健康管理センターでは、多様な検査プロジェクトを提供して患者ニーズに対応している。

#### 手術ロボットの活用

嘉興大学附属病院では、ダ・ヴィンチ Xi 手術ロボットを導入し、手術の水準を大きく向

上させた。

## 医薬品

### 資金調達の動向

凱萊英薬間(セルフメディア)の報道によれば、2024 年 12 月に中国国内で 22 件の資金調達が行われた。薬品の種類を見てみると、遺伝子治療薬、細胞治療薬、ペプチド医薬品、ナノボディ、ターゲットタンパク質分解剤、腫瘍治療薬、中枢神経系薬、肝疾患および代謝性疾患用医薬品、微生物製剤、低分子医薬品などが含まれている。

### イノベーション医薬品の研究開発と上市進展

#### 国内で承認または承認が期待される創薬

##### アステラスの薬剤

「ベネクチン-4 ADC 薬」であるビエン妥尤单抗が、国内初となる局所進行または転移性尿路上皮癌(UC)の成人患者向け非プラチナ系化学療法の一線治療として承認された。本薬剤はペンブロリズマブ(キイトルーダ)との併用により、患者の生存期間を顕著に改善し、進行性 UC 治療の臨床的地位を変える重要な役割を果たしている。

##### ジョンソン・エンド・ジョンソンの薬剤

パン FGFR 阻害剤エルダフィチニブ錠が中国で上市され、特定タイプの尿路上皮癌成人患者に対する新たなターゲット治療の選択肢を提供している。国際的な臨床試験において、化学療法を上回る効果が示された点が評価された。

#### 2025 年承認が期待される新薬

腫瘍領域ではエバン妥单抗やタキ妥单抗、内分泌および代謝領域ではティナパノやマシドタイド、希少疾患分野ではソルピニブや BBM-H901 などが開発中である。これらはそれぞれ異なる疾患ターゲットに対応し、国内で未充足の治療ニーズを満たすとともに、より優れた治療選択肢を提供する見込みだ。

### イノベーション企業の進展と協力

#### 華東医薬(HuaDong Medicine)

「HDM1005 注射液」が臨床試験の承認を取得。GLP-1/GIP デュアルターゲット長作用アゴニストとして、代謝性脂肪肝疾患などの治療に使用される。同社は GLP-1 分野で包括的な製品パイプラインを構築し、糖尿病や肥満などの代謝性疾患治療市場を積極的に開拓している。

#### 澳宗生物

「TTYP01 依達拉奉錠」が米国 FDA に承認申請され、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療薬として使用される予定。同社は華東医薬と 12 億元を超える協力契約を締結し、中国本土などでの独占ライセンスを取得している。本薬剤は ALS 患者にとって新たな希望となることが期待されている。

#### 上海躍賽生物科技有限公司

パーキンソン病向け iPSC 由来細胞薬製品「UX-DA001 注射液」が臨床試験承認を取得。これは中国におけるパーキンソン病細胞治療分野の大きな進展であり、革新的技術により分化した細胞が、患者の神経組織修復に寄与する可能性を示唆している。

一方、NewCo モデルが普及しており、例えば艾力斯(エルス)と ArriVent の提携が挙げられる。このモデルはコア資産への集中を可能にする一方、臨床開発の不確実性などのリスクも伴う。また、プラットフォーム型 Biotech を採用する企業もあり、早期研究開発協力やライセンス契約を通して商業サイクルを完結させる戦略が注目されている。適応症別に見ると自己免疫市場が拡大しており、国内での自己免疫関連ビジネス・ディベロップメント(BD)取引が増加している。

### 小売薬局と医療サービスの変革

市場競争の激化や消費者ニーズの変化を背景に、多角化経営がトレンドとなりつつある。薬局では健康食品、美容製品、診療サービスなどを取り入れることで消費者の多様なニーズに対応しているが、一方で同質化や人材不足、過剰拡張といった課題にも直面している。

### 医療技術革新と成果の実用化

#### 高度製剤の研究開発と資金調達

瑞泰来医薬は、高難度製剤の研究開発に注力し、コア技術として「包芯チップ」をはじめとする独自技術を開発。クロピドグレルアスピリン錠などの製品を通じて、高度製剤の厳しい要求を満たすプラットフォームを築いている。同社は CRO+CDMO+MAH のワンストップサービスを提供し、分子 POCT 事業において 1 億元超の B ラウンド資金調達を達成。結核や耐性診断の革新的製品開発と市場開拓を加速させている。

## 医療機器

### コクレア、新しい中国の骨伝導技術の基準を発表



コクレアは「Baha™ 6 Max」音声処理装置を発表した。これは中国の骨伝導技術における新基準となる製品で、最大 55dB の適合範囲を備えており、小型設計でスマートデバイスとの直接接続が可能である。明瞭かつ豊かで自然な音を提供することで、伝導性および混合型難聴の患者のニーズに対応している。

### 医療機器の革新と特許成果

心脈医療が保有する「Castor 分岐型ステント特許」が中国特許金賞を受賞した。この製品は胸部大動脈解離の治療に使用され、世界的に活用されている「分岐一体化構造」が特徴となっている。後続製品として「Castor 分岐型ステント」などの開発も順調に進んでおり、大動脈および末梢血管インターベンション分野での国際的な影響力を高め、技術成果の実用化を促進している。



### 映像業界の巨頭、重要な措置を発表

X線撮影機器の大手企業である万睿視 (Varex Imaging) は、1.25 億ドル (約 9 億円) 相当の 7.875% 優先担保社債を発行する計画を明らかにした。発行は 2024 年 12 月 23 日に完了予定で、得られた資金は 2025 年 6 月に満期を迎える一部の転換社債の返済に充当される見込みである。

万睿視は世界最大の独立系 X 線撮影コンポーネントサプライヤーであり、4 種類の X 線探知技術を保有している。2023 年度の収益は 8.9 億ドル、成長率 4%、粗利率 32%、純利率 4.5% と財務面ではやや平凡な成績を示している。今回の資金調達 は事業拡大目的ではなく、主に借入金の返済に充てられる。万睿視はグローバルな X 線撮影分野において他社同様の課題に直面しているが、技術継承と革新を進めることで、業界の発展機会を捉えて業績改善を図る可能性があり、その動向は業界全体にとっても重要である。

### 人型ロボット「傅利叶」が E ラウンドで約 8 億元の資金調達、上海国有資本が投資



上海の人型ロボット企業・傅利叶 (Fourier) は、1 月 7 日に E ラウンドで約 8 億元の資金調達を完了したと発表した。投資家には国鑫投資や浦東創投などの上海国有資本が含まれる。2015 年の設立以来、同社は累計で数十億元に上る計 11 回の資金調達を実施してきた。事業の柱は汎用ロボットプラットフォームの構築であり、汎用人型ロボットやリハビリロボットなどを製造している。特にリハビリロボット領域で顕著な成果を上げており、30 種類以上の製品ラインナップを展開している。

### 13.3 億元で BD 医療が中国で新たな世界級工場を開設

BD 医療の宜興工場が 12 月 18 日に開業した。総投資額は 13.32 億元、敷地面積 54 畝、建物面積 32,407 平方メートルを有し、年間生産能力は瓶詰注射剤 250 万リットル、予填充生理食塩水注射器 22 億本を予定している。これにより年間売上高は 20 億元を超える見込みだ。

本工場は BD 医療にとって、中国における 3 番目の世界規模の生産拠点となり、福徠喜®製品の現地生産に特化している。最近では福徠喜®の生産ラインが稼働を開始し、

順調に販売が進んでいる。工場は長江デルタの産業チェーンを活用し、完全な現地化を実現することで中国市場の需要に対応。BD 医療はすでに強固な産業ネットワークを中国国内で構築しており、今回の開設は現地化戦略の重要なマイルストーンとなる。これによって製品品質と供給効率の向上が期待されると同時に、現地医療産業のアップグレードを促進し、BD 医療のグローバル事業展開を支える一方で、中国市場に対する深耕の姿勢を強く示している。

### **上海の超音波機器会社が資金調達**

上海艾因蒂克科技は 2024 年 12 月 31 日、数千万元規模の A ラウンド資金調達を完了したと発表した。リード投資家は達晨財智。同社は 2013 年に設立された高技術企業で、上海、広州、長沙に拠点を置き、主力製品として全焦点超音波相控陣機器を開発している。

同社は高性能超音波相控陣製品の開発を核として 100 件以上の特許・ソフトウェア著作権を保有し、20 を超える規格策定にも関与するなど、大学や研究機関との連携を深めている。主力製品の一つである「Phaseye FMC64」超音波検査機器は複数の先進技術を統合しており、新エネルギー溶接の検査など幅広い分野で利用されている。今回の資金調達により、技術開発と市場拡大がさらに進み、超音波機器市場での競争力強化と業界の技術革新および応用発展を後押しする見込みだ。また、投資家の関心が超音波機器関連企業に集まっていることも示唆されている。

### **医療機器管理規則の最新改訂版が発表**

医療機器管理規則は 2025 年 1 月 7 日に再び改訂され、正式に発表された。これは医療機器の安全性と有効性を確保し、開発から使用に至るまでの全プロセスおよび監督管理を強化することを目的としている。

新たな規則では医療機器をリスク別に分類管理し、製品ごとの登録・届出要件と提出書類を明確化。登録者・届出者は全ライフサイクルを通じた品質管理責任を負い、製造段階ではカテゴリに応じた許可や届出を必要とするほか、製造品質管理も細かく規定されている。営業・使用面では、営業資格や仕入れ検査制度が定められ、オンライン販売の管理が強化された。さらに、重大な不具合の監視や製品リコール制度が整備され、監督・摘発の権限が強化されるとともに、違反行為に対する法的責任も明確化された。こうした改訂により医療機器業界の規範的かつ健全な発展が期待され、公共の安全な医療機器利用が一層保証されることになる。

### **東軟医療の Humanscan 沈陽工場が正式に開業、自主制御の超音波産業チェーンを構築**

東軟医療の傘下企業である Humanscan は 12 月 24 日、沈陽工場を正式に開業した。Humanscan は高性能超音波探触子の開発を専門としており、2001 年に単結晶心臓探触子を世界で初めて商業化し、2019 年に東軟医療によって買収された。

今回の工場開設を通じて、東軟医療は超音波の核心部品分野での強みをさらに高め、単結晶探触子の現地生産を実現することで超音波事業を強化するとともに、他の製品ラインの発展を後押しする。工場により高性能探触子の安定供給と品質向上が期待され、国内超音波産業チェーンの協調的アップグレードが促進される見込みだ。これは東軟医療にとって自主的な産業チェーン構築に向けた重要な一歩となり、超音波事業のさらなる飛躍と国産医療機器全体の発展に寄与するとみられている。

## 健康食品・サプリメント

### 2024年健康食品の登録状況分析

2024年には合計4,345件の健康食品が登録証を取得した。そのうち国内産が4,317件、輸入品が28件を占めている。国内の健康食品の登録数を地域別で見ると、山東省がトップで、安徽省と広東省がそれに続く。企業別では、威海百合生物技術株式会社が最も多くの登録件数を記録している。

剤形としては錠剤とカプセルが主流であり、効果成分別では栄養補助食品が54.8%、機能性健康食品が45.2%を占める。栄養補助食品では単一成分、複数成分、二種類の栄養素を補う製品が一定数存在する。一方、機能性健康食品ではプロテイン、コエンザイムQ10、破壁靈芝孢子粉を原料とした製品が多数見受けられる。

### 20%減少、今年の輸入「ブルーハット」登録数減少の原因について

2024年に輸入登録された健康食品は28件で、6か国・11社からの製品が含まれる。特にオーストラリア、アメリカ、ニュージーランドからの登録が多い。2023年と比較して登録数が減少した要因としては、以下の2点が挙げられる。

#### 越境 EC

ブランドが「ブルーハット」の基準や審査期間を回避し、税制優遇を活用してまずは市場テストを行うケースが増えていること。

#### 登録剤形の拡大

総局が発表した意見書案では、健康食品の登録剤形を増やす方針が示されており、これが各企業の登録戦略に影響を及ぼしている。

### 2024年度健康食品登録状況分析、329件の新製品が承認

2024年には391件の健康食品が登録証を取得し、そのうち329件が新規登録製品である。承認された健康機能としては、血糖値の健康維持、体脂肪の管理、腸の健康促進などを掲げる製品が多い。申請企業としては、湯臣倍健社が上位にランクインしている。地域別では、北京、広東省、河南省が新製品数でトップ3となった。

剤形別の承認数ではカプセル製品が最も多い。新規登録製品のうち、薬食同源成分を含む製品が約50%を占めている。免疫力向上を標榜する製品は以前ほどの人気が見られない一方、代謝性疾患や肥満への対応製品の需要が高まっている。

また、2024年11月に公表された「二無（無汚染・無添加）」証明書の更新審査に関するポイントが、2025年に関連企業が証明書の更新を集中して行うよう促すとみられる。これは企業の製品戦略や市場動向にも影響を与える可能性が高い。

## デジタル医療分野

### 認知障害デジタル療法に注力、中国のデジタル療法の先駆けが香港証券取引所に上場

脳動極光医療科技株式会社は、2025年1月8日に香港証券取引所のメインボードへの上場を果たした。同社は中国における認知障害デジタル療法市場の主要プレイヤーであり、幅広い認知障害評価および介入製品を展開している。すでに複数のコア製品

がさまざまな適応症で商業化されており、国内外で承認を取得または研究・登録段階にある製品も多数保有する。現在、120を超える病院と50万人以上の患者にサービスを提供しており、フロスト&サリバンのデータによると、中国の認知障害デジタル療法市場は今後も急速に成長すると予測されている。

### **微医控股が IPO を目指し、収入が 107.4%増加、最大の AI 医療プラットフォームに成長**

微医控股は2024年12月31日、香港証券取引所に上場申請を行った。中国最大のAI医療健康ソリューションプロバイダーである同社のコア事業には、AI医療サービスとデジタル医療プラットフォームが含まれる。

人口単位で価値に基づいた支払いを実践する「健共体」モデルを採用しており、この戦略事業が収益増加の中心的な役割を担っている。また技術面では、AIと医療サービスの統合に注力し、「健共体」や実体医療機関でのAI利用を推進している。これらの取り組みにより、同社の収益は大幅に伸び、107.4%増を記録した。

### **訊飛医療による医療資源の不均等問題に対応**

訊飛医療社は多様な機関や個人向けに、健康リスク警告などさまざまなサービスを提供している。「智慧医助理システム」は既に約6万の基層医療機関に導入されており、診断支援提案の総数は8億7,700万回以上にのぼる。これにより基層医療の品質が大きく向上し、同社は市場競争においてリーディングカンパニーとしての地位を確立している。

しかし、2023年の市場シェアはわずか5.9%にとどまっているため、更なる競争力強化を目指して研究開発への投資を拡大し、技術体系の構築を進めている。これは、医療資源の不均等問題を解決するうえで大きな役割を果たすと期待されている。

## **養老産業(シルバー産業や介護)**

### **国務院が「高齢者サービス改革発展に関する意見」を発表**

国務院は「高齢者サービス改革発展に関する意見」を発表し、高齢者サービス改革の深化とサービス体系の構築加速を目指している。本意見では、指導思想を堅持しつつ、2029年および2035年までの目標を明確化することが示された。具体的な施策として、県レベルのプラットフォームを構築し、町や村(コミュニティ)でのサービス能力を強化することで三層の高齢者サービスネットワークを整備し、在宅・コミュニティ・施設といった異なるサービス形態を相互に連携させて在宅高齢者支援の充実や施設介護の最適化、医療と介護の統合、農村部における高齢者サービスの拡充を進める方針だ。また、政府、市場、社会がそれぞれ協力し合う三者協力メカニズムの構築が重視され、施設の配置計画や財政政策の改善、人材育成、金融やテクノロジーの発展などを含む要素保障を強化する必要性が指摘されている。こうした施策の円滑な実行に向けては組織的な実施体制の整備が不可欠であり、高齢者が安心して暮らせる環境づくりと、持続可能な高齢社会への対応が期待されている。

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。