# 中国のヘルスケア産業の特徴と課題: 企業が中国進出時に留意する点、 製品を上市するには

ClinChoice株式会社 代表取締役社長 藤田 早苗

2022 年 1 月から 8 月までに、中国全土のヘルスケア産業で合計1026件の資金調達が発生し、累計額は891億7400万元に達しました(図表 1)。

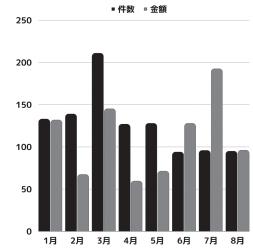
人口動態の変化、生活水準の向上、生活習慣病の増加、健康意識の高まりなどを背景に、中国のヘルスケア分野の成長は著しく、コロナ禍で海外からの人の出入りが難しくなってからは、むしろ中国国内の製薬企業が活発な動きをみせています。

# 1. 中国の政策変遷と投資

かつて、製造業の国であった中国はイノベーションを伴う新薬開発については非常に保守的な制度を維持していました。巨大な人口を抱える皆保険の国でありながら、質の悪い後発品に市場が席巻されており、中国国民が健康に関する正しい知識を身につけることを狙いとした政策が長年検討されてきました。それらの検討を経た2016年、総合的な健康政策である「『健康中国2030』計画要綱」(以下、「健康中国2030」)が政府から打ち出され、ヘルスケアが国家戦略の大きな目標のひとつに位置づけられたのです。この「健康中国2030」にはヘルスケア産業を強化、拡大し、国の基幹産業にまで高めることが明記されています。

それと時をほぼ同じくして、中国はInternational Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議。以下、「ICH」)に加入しました。ICHは各国独自に定められていた医薬品申請に関する規制に関して世界規模で調和を図り、不必要な開発プロセスを排除し、承認審査の迅速化を進めるものです。この2つの政策が大々的に海外のヘルスケア企業に門戸を開くことになり、さらにはヘルスケア産業への投資を中国に呼び込むことになり、現在もなお活発な投資とIPOが行われています。新型コロナウイルスに対する厳しい政策や、社会情勢のリスクがありながらも、この流れは2025年ごろまでは止まることはないと予想されています。

図表1 2022年1月~8月の資金調達概要と特徴分析



出所:火石创造产业数据中心

# 2. 中国の臨床開発の変化

このような政策の変化に後押しされ、中国における 臨床開発の手続きは大幅に科学的かつ合理的に修正されました。以前は中国に自社工場をもった会社だけが、 中国での薬の販売許可を受けることができましたが、 今では中国全土で製造委託をすることが可能です。中 国国外で承認された医薬品も中国国内で独自に治験を 実施する必要があった規制からドラスティックに変わり、中国を含んだ世界同時開発戦略を奨励するまでに 変わりました。特に日本の製薬会社は日本人のデータ (民族差を検討するための)をもっている場合が多く、 中国当局にもそのまま受け入れられる実績が多数ある ため、欧米の製薬企業よりも試験数を減らして申請で きるメリットも生まれました。中国の医薬品規制を司る

国家医薬品監督管理局(National Medical Products Administration。以下、「NMPA」) はICHガイドラ インの積極的な実施、医薬品開発企業との相談窓口の 開設、審査員の大幅増員(2015年190人→2021年7月 648人) など具体的な施策を行い、2000年以前、開発 中の中国国産の革新的な新薬はゼロであったにもかか わらず、今や中国国産のPD-1癌免疫チェックポイント 阻害剤 (抗癌剤)(免疫チェックポイント受容体である PD-1 (Programmed death receptor - 1)。細胞を 攻撃するT細胞の働きにブレーキをかけている蛋白質 であるPD-1とPD-L1の結合を阻止することで、PD-L1 により抑えられていたT細胞の働きを活性化すること で抗腫瘍効果を発揮させる薬)やADC(抗体薬物複 合体 (Antibody-drug conjugate) で抗体によって がん細胞に標的を絞り、抗体に付加した薬物をがん細 胞内に直接届けることでがん細胞を攻撃し、かつ正常 な細胞への影響を避ける。次世代のがん治療薬と呼ば れている。)までが米欧企業に次々と導出されています。

# 3. 中国市場の特徴

### (1)人口動態

日本の約26倍の国土をもち、2025年には人口14.5億人に達する見通しです。一人っ子政策(2015年に廃止)による少子高齢化は今後も課題ではありますが、9億人の労働力、1億7000万人の高等教育を受けた人材、富裕層の台頭など、経済発展と同時によりよい品質の医療を受けたいというマーケットの変化が全世代で起こっています。都市部と農村部の格差が問題としてしばしば取り上げられていますが、農村の6歳以下の児童の発育不良率は2015年の11.3%から5.8%に減少するなど農村部での健康状況も改善の一途をたどっています。平均寿命は78.2歳(2021年)。

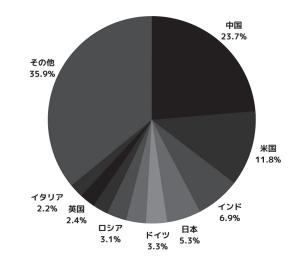
# (2)三大疾患

2020年に、世界で1929万人の新しいがん患者が発生し、そのうち457万人が中国のがん患者で、世界の23.7%を占めています。中国は世界で最も人口の多い国であるため、新しいがん患者の症例数は世界の他の国をはるかに上回っています(図表 2)。

中国における都市部の三大死因はがん、心疾患、脳血管疾患とこの15年間大きな変化は見られていません。これらの死因のみで死亡数の全体のおよそ7割を占めているため、多くの製薬企業は抗がん剤を中国市場に集中的に投入しており、2011年の中国でのがん5年生存率は日本のほぼ半分の30.9%であったものが、

この10年で約10ポイント上昇して40.5%に上昇しています。しかし日本の58.8%と比較するとまだまだ低位に留まっており、日中間の5年生存率には大きな開きがあります。

図表 2 2020年国別新規がん症例数(割合)



出所: International Agency for Research on Cancer

# (3)ドラックラグの解消

中国発の新薬が徐々に芽吹くなか、日本や欧米では 利用可能な抗がん剤がまだ中国では利用できないドラッグラグは健在です。政府はこの解消のために各種 優遇政策などを次々と発表しています。しかし歴史的 に臨床試験認可の遅延、予期せぬ保険償還の改定、 知的財産権の保護の不備などに悩まされてきた日本や 海外企業は慎重にならざるを得ない面もあります。

#### (4)薬価の問題

中国での薬価交渉は苛烈なことで知られています。 政府としても中国国民がより高度な医療を求め、医療 費が膨らみ続けている状況で、危機感を持って医薬品 の抑制に取り組んでいるため、継続的な薬価の大幅引 き下げの方向を変えてはいません。また、すでに実施 されている二票制と呼ばれる製薬メーカーから医療機 関に至るまでの流通企業を1社に制限する仕組みや、 量的調達(VBP)などで医療の仕組み全体を変えてき ています。世界最多を誇る人口に向けた医療制度の構 築のお題目のもと、過半数の薬品は50%超値下がりし、 最大で90%下がったものがあると発表されており、海 外企業の進出を阻むひとつの要因となっていますが、 国民からの評判がよいため当面継続される予定のよう です。対抗手段としては薬剤経済性評価を正しく行う ロジックでの反論と保険外治療での富裕層市場獲得な どの方法があります。

# (5) 中国独自の規制:人類遺伝資源管理条例、サイバーセキュリティ法

中国の科学技術部により人類遺伝資源管理条例 (Human Genetic Resource Administration of China以下、「HGRAC」) が実施されており、中国に おけるヒト遺伝子資源の収集、保存、使用、輸出が厳 しく制限され、中国国外の製薬企業が行う臨床試験を 始めあらゆる医療、科学プロジェクトに事前承認を得 る必要があります。プロジェクトの実施に事前承認を 得る必要があるだけではなく、たとえば血液サンプル を国外の研究所で解析するための輸出手続きは、絶望 的なまでに時間がかかり、許可の可能性も予測できま せん。また、許可のためには特許や著作権などを中国 当局に開示することが求められていることから、知的 財産権についても考慮する必要があります。加えて、 2021年6月1日に施行されたサイバーセキュリティ法 もあるため、これらの最新情報をキャッチアップし、 無駄なく手続きを完了させるためには中国現地の企業 とのパートナーシップが必須となります。

# (6) 中国製薬市場、研究開発費の高い成長率

マイナス面がありながらも、中国医薬品市場規模はアメリカと同等の成長率を誇り、2021年の1694億ドルから2026年には2200億ドルに増加、年平均5%程度の成長率が予想されています。米国の医薬品市場規模を100とした際に、各国あるいは各地域の医薬品市場規模を指数化すると、中国のみで成長性(年平均成長率4.7%)が見られ、欧州(-3.1%)と日本(-6.1%)はマイナス成長でした。規模では、欧州は2020年でも米国の半分以上(56)はありましたが、日本(16)に至っては米国の7分の1強程度でした。日本の市場は規模も小さく、マイナス成長に移ることが示され、日本の薬剤市場は魅力的なマーケットとは捉えがたい市場であり、新興企業にとって投資優先度は低い可能性が推察されます。

一方中国は世界でも研究開発への投資額がアメリカに次いで2番目に高い国となり、投資額は2021年に過去最高となる20億ドルに達したといわれています。その陣頭指揮を執るのは海外で専門知識を学び、中国に帰国する人材、俗にいう「海亀族」(海外から中国に帰国すること「海帰(ハイグイ)」と同じ発音の「海亀(ハイグイ)」になぞらえている)です。実際に、中国を代表する民間企業のほとんどのCEOやファウンダーは海外メガファーマでの勤務歴を持つリーダーです。それら専門知識をもった人材と、まだ欧米に比べれば安価な人件費が投資家にとっては魅力的であるため、各種

市場調査でも今後10年間は順調な成長が見込まれており、「世界の工場」から「世界の研究開発拠点」への自動車や電気製品で起きたような革命が製薬市場でも再現しつつあります。

# 4. 中国でヘルスケア製品を上市するには

まずは中国の行政組織や、日本でいえば薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)にあたる基本的な法律の概要を理解することが大切であると考えます。中国は2019年から立て続けに大きな法律を改定しましたが、場合によっては廃止された法律まで参照する必要があるかもしれません。また輸入に関する法律、不正競争防止法、広告、環境保護、商標など関連法規は多岐にわたります。中国で一年間に発表、修正される法律法規は200項目、政策はのべ400項目ともいわれていますが、すべて中国語でのみ公布されます。またそれを統括する行政組織の関係性を把握することが肝要で、問題に直面した際に、解決に向けて必要な知識が科学なのか経済学なのかが適切に把握できることが早期解決の糸口になります。

次に現地法人の設立を検討される方もいるでしょう。上記の法律を確認すると、要所要所に中国現地に登記のある企業である証明が求められるからです。日系企業が中国に事業拠点を作る場合、「駐在員事務所」、「合弁・合作企業」、「独資企業(外資100%)」の3通りの投資形態がありますが、近年エーザイと京東健康、武田薬品工業と阿里健康、塩野義製薬と中国平安保険集団といった現地法人との提携、合弁会社の設立が進んでいるようです。ただし、現地でヘルスケアの知識と経験があり、海外の企業とのコラボレーションに慣れているスタッフを採用するのは大変難しく、ときには人件費が日本人の2倍以上で採用を諦めざるを得ないこともあります。さらに採用が成功したとしても、人材流動性が高く、定着率が悪いことが課題になっています。

中国で新薬を上市する場合、現在さまざまな方法が 用意されているため、まず自社の製品がどのカテゴ リーの、どの申請方法をとることができるのか、その メリットデメリットを現地の専門家を交え協議する必 要があります。近年はNMPAの下部組織であり審査 部門である中国国家薬品監督管理局医薬品審査セン ター(Centre for Drug Evaluation以下、「CDE」)が 相談を受け付けているため、手持ちの資料と開発計画 の全体像を中国語で用意して臨むことで、ある程度の 回答を引き出すことができるようになりました。日本 の薬事申請制度と同様、緊急承認や優先審査など審査 のタイムラインを短くするスキームは用意されていますが、そのための条件を満たしているのか、どこまで臨床試験の数を減らすことができるのか、その結果薬価にどう影響するのかを複合的に判断する必要があります。CDEはインターネット上、電話、FAX、電子メールなどを通じて一般的な問題について相談できる窓口を設けている他、企業は開発品目特有の問題についてCDEにWeb会議を申し込むことができます(図表3)。

図表3 CDE当局相談の種類

	Type I	Type II	Type III
種類	臨床試験中の主に安全性の 問題、画期的な治療薬の研 究開発プロセスにおける技 術的な問題に関する会議	革新的な薬剤の研究開 発における開発段階ご との開始 ・フェーズII申請前 ・フェーズII申請前 ・NDA申請前 ・承認前	<b>IとIIに該当しない会議</b>
タイミング	申請後30日以內	申請後60日以内	申請後75日以内
形式	対面(COVID-19期間中は中止)、Web会議。議事録あり、なし選択可能		
その他	申請者はCDEの窓口、インターネット上の窓口、電話、FAX、電子メールなどを 通じ、審査官に一般的な問題について相談することができる		

出所: 药品研发与技术审评沟通交流办法2018年9月30日公布よりまとめ

また、特に医療機器などで、そもそもモノとして中国に持ち込むことが難しい製品は、海南島の医療経済特区を利用する方法もあります。中国のハワイとして知られた海南島には、現在約2000万平方メートルの区域に病院など16の医療関連施設を集積し、医療に関する関税ゼロ、先進的な幹細胞や医療機器と医薬品のハイブリッドなどの導入支援を行っています。

実際に新医薬品、医療機器を上市するためには臨床試験が必要になります。中国人での効果、安全性の担保が必要であるため、中国人を含んだ、または中国で実施される治験が必要です(例外的に必要でないものもあります)。その場合、現地で医師とコミュニケーションをとり、病院と契約し、患者に同意を取り付け、データを正確に集める臨床試験受託機関(Contract Research Organization以下、「CRO」)に実際のオペレーションを外注する必要があります。

中国国内では新薬の研究開発が旺盛におこなわれているため、CRO各社の2020年度の業績は上場企業29社だけでも前年比35%と言われています。つまりCROは一種のエコシステムですが、日系企業は試験を外注する際、数百あるCROの特徴を判断することができず、アクセス先が限られてしまうため、現地合弁会社、パートナー企業などと連携して中国のCROを活用しなければ効率的な開発はできないと考えます。また、中国でのデータの捏造や情報流出を警戒している企業も多くあるため、中国CROとの連携に前向きでないこと

も多く見聞きしていますが、2017年のICH加盟および 同年に医薬品・医療機器申請資料の捏造に刑事罰が 適用されることになったため、今の中国の臨床試験の データのクオリティーは他国に全く劣っていません。

#### 5. まとめ

中国市場は2015年以前と比べると、組織改革、ICH ガイドラインの全面的な受け入れを行い、諸外国が市場参入するにあたって、加速度的によい方向に変化しています。また、医薬品の研究開発が華々しい成果をあげている裏で、単なる政府補助金や資本の投入という「飴」だけでなく、刑事罰導入のような「鞭」を用意しバランスを取りながら政策を進めている点に注目すべきと考えます。

ヘルスケア分野のイノベーションは、中国経済の原動力のひとつです。一方、中国国外の企業は、中国のイノベーション重視の姿勢から恩恵を受ける一方で、現地のニーズに応じた独自の規制に対応しなければならない課題に直面しています。したがって、今後数年間、中国戦略に関しては中国ローカルとの早期の連携に注力する必要があります。

#### (筆者略歴)

製薬企業、ITベンダーなど製薬業界に20年従事。現在中国と米国の両方を本社とする医薬品開発研究受託機関(CRO)の日本支社であるClinChoice株式会社代表取締役社長を務める。中国では数少ない臨床試験専門CROとして、中国国内のフェーズ1試験から安全性監視業務までを行う。日本の企業が行う、中国市場での実現可能性調査、戦略策定、当局相談、再申請などの開発プロジェクトを橋渡しするほか、各種セミナー講師として、中国と日米欧の規制の違いを紹介している。

2022年4月にQuantic School of Business and Technology で Executive MBAを取得。

https://clinchoice.co.jp/

#### (参考文献)

- 1)中国国家衛生健康委員会「2021年中国衛生健康事業発展統計公報」
- 2) International Agency for Research on Cancer
- 3) 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ:未承認薬は日本の アンメット・メディカル・ニーズに応えうるか?」政策研 ニュースNo.66 (2022年7月)
- 4) 火石创造产业数据中心

