

中国総合研究・さくらサイエンスセンター

# 第136回 研究会

## 詳報

### ■ 研究会開催報告 ■

「中国医薬品関係規制の変化と日中製薬企業の今後の協業の可能性についての考察」

日 時：2020年10月23日（金）15：00～16：00

開催方法：WEBセミナー（Zoom 利用）

### 【講演概要】

今回の新型コロナウイルスの蔓延からマスクの爆買が話題となっているが、マスク以外にも日本の製薬業界に対してはニーズが高まっている。その辺りの背景と今後の薬品管理法関連制度の整備や日本の製薬会社との協業可能性についてお話しいただいた。

### 【講師紹介】 増満 工将（ますみつ こうすけ）氏

株式会社イデラ キャピタルマネジメント アジアパシフィック戦略室ヘルスケア事業本部長



#### <略歴>

1991年筑波大学第二学群日本語・日本文化学類卒業、卒業後、三菱ケミカルホールディングスにて人事業務に従事、その後、米国イーライリリー社、現エヌエヌ生命、台湾TSMC社など、外資系数社で人事マネジメントに従事。

2004年カナダ McGill 大学 MBA Japan プログラムを修了。その後も、人事部長として複数の欧米企業に勤務の後、2009年中国江蘇省無錫市にて、IT企業を起業。日本人が開発したコンピュータ言語 Ruby の中国における初の会議を上海で開催。

世界金融危機の回復遅れの影響で、2011年帰国。

大学発ベンチャーのコンサルタントを経て、三菱系の臨床検査会社 LSI メディエンスで海外事業企画業務に従事。中国（清華大、北京大）など東アジア諸国での事業企画を担当。

2017年8月から2020年6月までシミックホールディングスと中国の復星医薬グループとの合弁企業蘇州シミック社（希米科（苏州）医药科技有限公司）に総経理として勤務。

2020年7月、帰国後、中国復星国際の100%関係会社である株式会社イデラ キャピタルマネジメントにおいて、ヘルスケア事業本部長に就任、現在に至る。

1. 講演録	2
2. 講演資料	8

## 1.講演録

### 【開会】

(司会)

これより第136回中国研究会を始めさせていただく。今回もオンラインでのウェブセミナーとして開催する。

今回は株式会社イデラキャピタルマネージメントアジアパシフィック戦略室ヘルスケア事業本部長の増満工将さんにご登壇いただく。講演タイトルは「中国医薬品関係規制の変化と日中製薬企業の今後の協業の可能性についての考察」である。ご経歴の詳細は割愛させていただく。増満先生の専門は経営管理である。それでは先生、よろしくお願いいたします。

(増満氏)

初めに、本日の内容だが、製薬業界は非常にコンプライアンスの厳しい業界であり、IP (Intellectual Property: 知的財産) の塊のようなプロダクトを展開しているので、私の過去の企業経験の中で、実務上関係のある情報というのは一切話をしないということで進めていきたいと考えている。なお、貴重かつ厳しい修行の場を与えてくれた会社や各企業様に特別に感謝を申し上げ講演を始める。

このスライド画面は、今、私が勤務しているイデラキャピタルマネージメントの親会社である Fosun (復星) グループのサイトである。なかなか日本では馴染みのない中国のコングロマリットだが、もしお時間があれば日本語のページもあるので、一度見ていただければと思う。今、写っている画像は、新型コロナウイルスの世界的な蔓延により Fosun グループとしても全世界に対して医療の救援物資を送っているというもので、例えばマスクや防護服、手袋、消毒液など様々な物を送っている支援の状況を写真入りパンフレットにまとめているので、この場で紹介させて頂いた。

### ■現地で経験したコロナ- 怒涛の半年

私自身、日本に帰国したのは今年の7月3日で、新型コロナウイルスの感染拡大はほとんど収束していた。そういった意味で感染の拡大から収束まで、まさに怒涛の半年間に一連の流れを経験したわけで、その経験について話したいと思う。

まず、日本と中国の製薬業界、それから医療行政関係者にとって記念すべきイベントだったと振り返っているのが、2020年の1月6日、北京において開催された「中日医薬健康交流会」である。会場にはCFDA (中国国家食品薬品監督管理総局) の長官、日本側からはPMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) の関係者や、もちろん大手製薬企業各社、卸の方々など、多

数の製薬関係者が参加したイベントであった。この頃はマスク着用や移動においても制限は無かったと記憶している。

中国はだいたい春節前に各企業がアニュアルミーティングを行う。1年の事業の締めくくりということで、昼間は会議を行なって、夜は打ち上げの大パーティーを行うのだが、ここでも私は新型コロナウイルスによる規制が全く無い状況を経験していた。

このスライドは Fosun ファーマのアニュアルミーティングの様子である。会議では世界の製薬業界の状況がどうなっているのか、医薬品原料の中間体の市場がどうなっていくのかなど、情報提供やディスカッションが行われ、夜は打ち上げパーティーが行われた。Fosun ファーマだけでなく、春節前は中国の企業ではこういった会議とパーティーで1年を締めくくることが一般的である。ちなみに、私は蘇州で蘇州シミックという会社の総経理をやっており、近くの会社と合同アニュアルミーティングと船上パーティーに出席した。それが2020年の1月17日だった。

2020年1月19日から21日には日本に出張したが、入国時に書類にいろいろ記載したのは覚えているが、それほど厳しくもなく普通に日本に入国できた。2020年1月21日から四川省で春節の休みを過ごしていたが、この頃から中国各地で新型コロナが蔓延し、武漢や湖北省が大変な事態になっているというニュースが広がってきた。例えば四川省から他の地域に派遣されていた医師や看護師が交代のため帰ってきていて、現地は大変な事態だという話があったのは春節が終わる頃だったと思う。

春節の期間は国が定めており、各企業の初出勤日も春節明けの何月何日と定められているものだが、その延期が地方政府から通達された。蘇州では2月17日に業務再開というスケジュールが出たが、江蘇省蘇州工業園區では業務再開の条件として、マスクや手袋、消毒液などの備品をそろえること、かつ、春節中に社員各人がどこに行っていたか、江蘇省あるいは蘇州市を出てどこで何日過ごしたか、どうやって蘇州に帰ってきたかを調査するための書類の提出を政府から求められ対応に追われた。

書類提出後、地方政府の担当官が社を訪問し、業務再開にあたって必要な備品の状況などを全部チェックして行った。審査を経て翌日には再開可能のお墨付きが得られたため、無事業務再開となった。ちなみに、業務再開の条件となる備品のマスクについては、社員が手分けして確保しなければならないという状況であった。私も街の薬局に行ったのだが、在庫が全く無いという張り紙が出ていて、「ウィーチャットの情報を読んでいてください、もし商品が入荷したらお知らせします」といった状態であったので、日本の親会社をお願いをして救援物資としてEMS (国際スピード郵

便)で送ってもらったマスクでしばらくの間しのいでいた。あとは従業員が個別にいろいろな手段を使って手配したマスクを集めてそろえたように覚えている。

中国に行かれた方、あるいは住んだことがある方はご存知の通り、居住区の入口が限定されていてそこを通らないと外には行けないという特徴的な住宅の管理方法だが、私のマンションでは名刺くらいのサイズのカードが付いた紙の通行証を持っていないと通行してはいけないという管理から始まった。そのためまずマンションの管理会社に登録してカードをもらうことが第一歩であった。この期間中、もちろんパスポートは四六時中携帯して居住区の入口で見せ、それから検温をして居住地に入れるという管理方法であった。日常のちょっとした買い物でもマンションの外に出なければならぬので、管理方法に従って粛々と毎日を過ごしていた。

浙江省から始まり隣接している江蘇省の蘇州でも導入が早かったスマートフォンのアプリによる管理も始まったが、アプリによる管理は割と後半だったと記憶している。これも話題になっていたと思うが、感染者の位置情報がスマートフォンのマップ上に逐一アップロードされていた。各地域、各自治体の患者数も統計数としてグラフで見ることができ、よりリアルに新型コロナウイルスの感染拡大を実感することになった。感染者の位置情報は上海や蘇州全域を示した広域マップに表示され、自分の住んでいる地域を拡大すると、どの場所のこういった名前のマンションで感染者が発生している、あなたが住んでいる場所から一番近い感染患者はこの場所で発生したなどの情報や、蘇州の感染者が発生した箇所数などがほぼリアルタイムでチェックでき恐怖感もおおられた。逆に、この辺りに近寄らなければ大丈夫だろうと、こっそり外出や散歩をしていたことを覚えている。

我々の仕事は基本的に製薬企業や医療機関が相手である。医療機関で臨床試験をしないとサンプルが出てこないため、結局、春節明けの年明けから3~4カ月は全く仕事ができない状況であった。この間はステイホームで会社のラゴ関係のマニュアル更新や人材採用の対応をしたり、日本の製薬企業でお付き合いのある方にニュースレターとしてメールを送ったりと、家で仕事をしていた。

そんな状況から大分経過し、5月時点がこちらのスライドである。蘇州から上海への日帰り出張は少し油断しており、朝に蘇州駅から虹橋駅に行く際は何のチェックもなくすぐタクシーに乗れたのだが、帰りには、中国に入国した外国人からも感染者が出た日だったと記憶しているが、上海から戻ってきた蘇州駅の厳戒態勢がこれまで見たことのないほど厳重で、通常、高速鉄道から下車し3分でタクシーに乗車できるところを、この日は20分以上も要した。ちなみに、翌週

も上海出張に行ったが、警戒態勢が変わったらしく、このような対応は一切していなかった。そういう意味でも、対応の早さに非常に驚いた。

6月18日の時点で、新型コロナウイルス感染の拡大は、ほぼ収束してきた。マンションの外にある屋台の調理人がマスクを着用しておらず、だいたひ人々の緊張感が薄れてきていると感じた。出張に行く際や、ホテルに泊まるチェックインの際にはマスク着用での行動が徹底されていたが、緊張感が無くなってきたように見えた。

日本でも話題になっていたが、個人へのPCR検査はかなり早くから行われた。2020年10月21日の話題になったのは、アリババグループの傘下で医療・ヘルスケア関連のネットサービスを手がけるアリヘルスが、新型コロナウイルスに関してSNS(ソーシャル・ネットワーキング・サービス)上でワクチン摂取のオンライン予約、プロセス管理、ワクチン摂取者のトラッキング、摂取後の健康状態の把握などを行えるプラットフォームをリリースしたことである。様々なヘルスケア関連のデジタルサービスが提供されているのは皆さんご存知と思うが、アリババ傘下のアリヘルスが最初に他の各種ワクチン接種も含めて、新型コロナウイルスをサービスメニューに入れたというニュースである。

新型コロナウイルスへの対応について中国はどうだったかという話は、私が日本に帰ってきて選んだ中で、山谷剛史氏の本が一番まとまっていたので、網羅的に見るならご覧いただくとよい。



#### ■本 題

では、中国の製薬産業の話に入る。世界における医薬品市場のシェアを見ると、日本は中国に抜かれたということは皆さんご存知だと思う。米国と日本のよう

に非常に大きな差があるわけではないが、中国が11%、日本が7%となっている。もう一つ、CAGR（年平均成長率）で見ると、2008年から2013年の変化が27.5%というとてもない成長をしており、しだいに成長のカーブは緩やかになっていながらも、今後も4.8%で成長していくという予測が出ている。

中国の製薬産業、医薬品産業を語るにあたって避けて通れないのはジェネリック薬品だと思うので、それについて話したい。マクロな情報だが、世界のジェネリック市場の2016年から今年2020年までの予測を見ると、1番がアメリカ、2番目が欧州、次に中国となっている。特にアメリカと中国を比べると、かなり大きさが違うということがわかる。中国よりもインドの方が高品質のジェネリック薬品をアメリカ市場に輸出しているということが知られており、過去には日本の大手製薬メーカーがインドの製薬企業を買収するというニュースも話題になった。一方、中国は医薬品原料や中間体、医薬品そのものの生産量も多く、かつ消費量も非常に多いということでインドと中国ではジェネリック医薬品産業の性格が異なる部分があると考えている。

次に、中国のジェネリック製薬メーカーを規模と数でまとめたピラミッド型の図を見ていただきたい。一番上の部分は売上高20億元以上で約100社、その下に5億元から20億元の会社が約800社あるとされている。この図はきれいな正三角形だが実際の数で再現すると、ものすごく下が広い3角形になることはご理解いただけると思う。売上高が1億元から5億元以下で日本円にすると約75億円以下の会社が2,000社、もっと小さな売上高1億元以下で15億円以下の会社が2,400社ということで、中小の製薬企業の数に多いという産業の特質を持っていると考えられている。実際に1月6日の会議でPMDAの方も同じ話をしていたが、企業数はつぶれたり新しくスタートしたり流動するので、あくまでも約4,000社という言い方をしていたのが記憶に残っている。

最近、新宿を歩いていた際にたまたま見つけたのだが、2年前に中国で公開され大ヒットした『我不是药神（薬の神じゃない！）』という映画が日本で上映されていた。この映画は、ちょうど2015年に始まる一連の中国の製薬企業を対象とする制度改革の前の社会の状況をリアルに描いている。2013年前後と記憶しているが、欧州の某製薬企業がつくる慢性骨髄性白血病の新薬の価格が高いということで、その欧州のメガファーマはインド政府に対して外交上のやり取りも含めてジェネリック医薬品の製造を控える対応を求めた。これは当時、日本でも大ニュースとして話題になった。その裏で、インドの安いジェネリック医薬品が欲しい中国人が密輸に手を染めるという実際の話もあった。映画ではもちろん脚色が入っているが実際の出来

事や事件をベースに描かれている。私は個人的に良い映画だと思い現地で2回見た。エンドロールでは、その後中国の行政サイドが法律の改正を含めて制度改革を進めてきたことが経年で表示され、患者にはこういう救済措置をとったとか、このような制度で製薬企業の開発環境を規制したという政府サイドの動向が紹介され、これも非常に注目する点かと思う。

ジェネリック医薬品の制度改革は2015年から極端に様々な制度が厳しい方法で改正されてきた。そしてジェネリック医薬品の医療ニーズに応えるための審査数も大幅に増加した。2015年から導入されたジェネリック医薬品の臨床試験や承認に関するガイドラインは、ほぼアメリカのFDA（食品医薬品局）基準に近いものになった。ちなみに、現在中国で施行されているガイドラインは、日本のジェネリック試験のガイドラインよりも厳しいものになっている。そういった状況はジェネリック医薬品を開発したい中国の製薬企業の研究開発投資負担を大幅に増加させたといえる。この新制度導入の背景にはジェネリック医薬品の品質問題があった。上海にある国の研究所では、市場に出ているジェネリック医薬品を入手し、実際に有効成分がどれだけ入っているのか、ジェネリック医薬品の基準に適合しているか試験した結果が公表されている。

ジェネリック医薬品を申請し、製造販売する場合、基準の範囲内に入らないと不合格となり販売はできない。しかし試験をしてみるとマーケットに出回ってはいけなかった薬が多く発見された。薬効成分が表示のおおよそ半分しか入っていない製品も見つかっている。そんな薬が市場に出回っているため、これまで中国のジェネリック医薬品メーカーは粗利も、営業管理費もアメリカより極端に高く、高収益を上げていた。

そしてもうひとつ、ここ2年来、中国のジェネリックメーカーにとって大変インパクトがあったのは、通称4+7と言われる中国の4つの直轄市と7つの大都市で政府機関が購入量を保証する競争入札の実施がされたことである。先発品といわれる新薬がある一定期間を過ぎた時に、コピー商品のジェネリック医薬品を出してもよいルールは各国共通だが、人気のある製剤に関しては、同じ先発品に対して何十社ものジェネリック医薬品が出ている。例えば皆さんご存知の医薬品のアスピリンなどは、中国の複数企業がジェネリック製品を販売している。これまでは、これらの製品は、多重卸や高い営業費用の構造から患者に届く価格が高止まりをしていた。

こういう状況に対して、政府もかなり極端な流通改革を行ったが、4+7では、突然、各行政区域や行政地域の保健機関が、公共の病院で使う指定した医薬品会社は競争入札で採用企業を決めるということになった。私はこの政策が発表された時期に現地にいたが、突然の決定に現地は大変な騒ぎとなった。1回目の入



札を行った際には各企業間の対抗措置や対立もあったようだが、平均で50%以上も薬価が下落した。対象となる薬品数は限られていたが、簡単に言うと、いきなり末端価格が半額以下になったということである。一番極端なのは94%程度値段が下落した例もあるが、これは企業がこの薬の取り扱いについては自社で守りたい疾患領域だったので、極端に低い入札金額となったようである。第1回目の入札では25品目だったやめ、2000以上のジェネリック製品からするとごく一部だが、これから徐々に入札する品目が増えて行く方向だ。そうすると製薬企業の収益を圧迫することは間違いなく、製薬企業も体力勝負の時代に入ってきたと言える。銀行の研究機関によるシミュレーションによると、該当する製品では単純計算で、純利益ベースで6割も減少すると発表されている。

また、販売を担うMR（メディカル・レプリゼンタティブ：製薬企業の営業担当者）もリストラの危機にある。日本でもMRのリストラや外注がどんどん進んでいるが、中国でも製薬メーカーにおいてMRのリストラが進んでおり、専門人財の育成が課題とも言われ始めている。もともとは個人の才覚で稼げる職業で、いまだに給料水準は高いが、今後は、例えば癌、内分泌系、精神疾患など、製剤の対象領域で高度な専門価値を持ち、かつ、自分のネットワークを持ち、病院の先生でも偉い方にアクセスできるといった、真に実力を持ったMRの方でないと生き残れない時代が到来している。

もうひとつの現象としては、国家のイノベーション政策が多分に反映されていると思うが、漢方薬に関連のビジネスが様々な事象で盛り上がっている。興味深いのは、いわゆる企業間の技術移転といった分野でも漢方薬は将来的に市場で伸びていくという予想が出ていることである。ある会社が漢方薬の製造技術を持っているとすると、その技術を資金力のある他社に譲渡するようなイメージである。

マクロ的に見ると、中国はまだまだ輸入薬が多い。特に内分泌系、感覚器官系など、一部は6割が輸入薬という分野もあるので、そういった疾患領域に国内企業が高品質なジェネリック医薬品を製造し、コントロールされた価格で流通させていく、という意図に見て取れる。

ジェネリック業界をめぐる情勢分析を見ると、まずは先発品代替で、過去の新薬と同じレベルの高品質なジェネリック医薬品を市場に出していく機会が増加していくのも確かである。そこにはきちんとした研究開発能力や製造技術力が必須であり、販売においては専門要員も必要になる。そのため、企業体力が課題となり、業界再編も進むと見ている。冒頭で申し上げた通り、製薬業界には4,000社がひしめいているので、極端な話だが5年後に2,000社になっても不思議で

はない。また、今まで高収益だった会社の収益が、研究開発投資や、販売価格の下落で、低下し、ジェネリック医薬品だけを販売している企業に対しては、今後、投資家や金融機関がそっぽを向くような形で業界再編が進む可能性もある。

#### ■新薬開発へのシフト でも、たぶんこれから

では、これから新薬開発に関する話をする。新薬は売り上げベースで見た場合、ジェネリックに比べまだまだ規模は小さいが、投資対象として非常に盛り上がっている。一例としてアメリカFDAの新薬承認状況を見ると承認数がざっくりと10年で3倍になっているのに対して、中国では3年で5倍になっている。承認数の増加率が尋常でないのがご理解いただけると思う。また、新薬開発投資は日本、ヨーロッパ、アメリカに比べて見劣りするところはあるが、時間ごとの変化を追っていくと投資が活発になってきているのを見て取れる。2018年に初めて市場に出された国産新薬を見ると、最先端の新薬が、世界に先駆け、中国で上市されるようになってきているという事例もある。

こちらは、バイオシミラーの事例だが、京都大学の本庶先生で有名なPD-1（オプジーボ）製剤についても、既に中国で100社以上が臨床試験を行っていて、早いものは2018年に上市済みである。新薬開発の臨床試験を行うにあたって当局に申請を出す、そのIND（Investigational New Drug：臨床試験実施申請資料）の数も相当増えている。具体的には2012年から2013年くらいを境に、緩やかな傾向であった数が2017年頃から急激に増加していることがわかる。これは2015年のジェネリックのガイドライン改革によって、製薬メーカーは、ジェネリックだけではこれからは会社を維持できない、逃げ場が無い、ということで、急速に新薬開発にシフトしていった側面があるのではないかと考えている。

2019年に承認される見通しのある国産新薬の中では、癌を主体とした新薬開発が多くを占めている。日本と異なるのは、生物薬の開発が既にバブル状態になっており、資本力も体力もあり研究者もいる大企業が力を入れているが、それ以外にも投資家の支援を受けた新興勢力のバイオベンチャーが数多く出てきている。

また腫瘍の最先端医療であるCAR-T（キメラ抗原受容体-T細胞）療法、これはアメリカのカーター元大統領も受けた治療だが、こちらも既に申請が進んでいる状況である。

抗癌剤については、現在実施されている床試験の50%超は生物薬だということで驚いている。日本のデータを見ていないので何とも言えないが、生物薬に関するプロジェクトは日本以上に活発に行われていると言えそうである。

次に、国産抗癌剤開発メーカーとプロジェクト数だがスライドの通りである。

昨年12月1日に施行された新薬品管理法では、新薬開発のイノベーションを奨励すること、漢方薬の研究開発奨励、児童用医薬品を優先審査することなどが明記された。更に「命に重大な危害を及ぼし有効な手段がまだない疾病及び公的衛生に緊急必要な薬品」については条件付き審査を行うという条項も明記された。早速、機動力が発揮されることになったのが新型コロナ向けワクチンだと見ている。

また、新薬品管理法では、これまで以上に、低品質の医薬品を製造した企業への罰則規定が強化された。

中国市場に本腰を入れ始めた日本国内主要製薬企業のニュース記事を見ると、驚くことにエーザイや参天製薬では、売り上げに占める中国市場での売り上げが従来に比べ増加している。一方で、海外進出の状況を見ると、日本の製薬企業では上位の6社と下位の10社ではかなり差が出てきている。

日本国内製薬企業の海外売上高比率と売上高成長率を比べてみると興味深い。成長率は中位と下位の企業は低調で、上位ほど海外の割合が多いことが見て取れる。やはり今後の成長の鍵は海外にあると言える。

#### ■日中製薬産業の今後

これまでの手法として、一番単純なのはライセンスアウトで、次には、日本で製造した製品を輸入薬のカテゴリーで輸出するというやり方である。これらは現在も広く見られるモデルである。また、現地法人を設立し、工場で製造し、販売するモデルも、日本の大手企業を中心に行われている。企業によってはAPI (Active Pharmaceutical Ingredient 医薬品原薬) を製造している中国企業を買収したり、あるいはジョイントベンチャーをつくって実際にAPIを押さえるというような取り組みも行われている。

あまり分かり易く上品な単語が思い浮かばなかったのですがこのような表現をするが、これからの日中製薬ビジネスの協業モデルとしては、1番目は「切った貼った」の状態、2番目は巨大市場への効果的なアプローチ形態の変化、もう1つは製品だけではないアライアンスも有り得るのオフショア新薬開発の加速、再度にAIやデジタルトランスフォーメーション時代の新たな創薬研究開発の加速、といったものが考えられる。

まず「切った貼った」のモデル。上海のSMBCからご提供いただいた資料によると、様々な中国メーカーが海外の製薬メーカーやバイオベンチャーを買収あるいは事業提携するというような事例が出てきている。これはグローバルな製薬産業でよくある話で、日本の企業もこういった取り組みをしており、中国でも今後とも益々活発になると思われる。

巨大市場への効果的なアプローチについては、日本の生化学工業が中国における製品の販売を、同じ日本企業であるエーザイの現地法人に販売委託するといった事例があげられる。社内リソース他の事情から、自社では中国進出する方向にない同社が、既に中国に進出し、流通販売のネットワークを持っているエーザイに販売を委託したという事例である。同様の事例として、中国の製薬企業の販売網を利用して日本の製薬メーカーの薬を取り扱うというコンセプトでFosunファーマが日本の商社である丸紅と中国で合弁会社を設立している。

製品だけではないアライアンスについて、私が中国の製薬企業関係者しかいないカンファレンスに参加すると、日本人だということで、「日本の製薬技術が素晴らしいので技術移転の交渉をしてほしい」、「こういった製品に注目しているのだけれど何とかならないか」など、1回のカンファレンスで平均3社以上、経営者レベルの方から相談を受けることもあり、なるほどこういったニーズもあるのかと実感した次第である。とりわけパップ剤に関しては、日本企業も中国進出しているが、経験上から製造技術に関する引き合いはかなりの数と実感している。ただし注意しなければならないのは、単に製剤技術をトランスファーしてしまうのでは日本側にうまみがない。支払いが一回で終了してしまい継続して儲かる仕組みとはいいたくない。そのため、アライアンスを組む際に契約上工夫が必要である。

それから、オフショア新薬開発が加速するのではないかとモデル。「それは冗談でしょう？」と言われる製薬会社も多いかと思うが、先ほどお話したように、抗体医薬の開発についてはかなり数が増え経験値も上がってきている。製薬関係者がよくご存じのCRO (開発業務受託機関) の例で、例えばウーシー・バイオロジクス (WuXi Biologics) を見ると、多くの欧米企業とアライアンスを行っていることがわかる。そういった意味では、抗体医薬の部分でWuxiと既に取り引をしている日本企業もあるとであろう。

いわゆるCXOと呼ばれるCRO ((Contract Research Organization: 医薬品開発業務受託機関)、CMO

(Contract Manufacturing Organization: 医薬品製造受託機関)、CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization: 医薬品受託製造開発機関) といった、いわゆる医薬品開発関連産業については様々な動きが見られる。ウーシー・バイオロジクスもそうだが、大手CROのタイガーメッド (Tigermid) は投資にも力を入れており、新薬開発を行っているバイオベンチャーへの出資や買収を行っている。

最後になるが、個人的に非常に注目しているのが、塩野義製薬と中国平安保険グループのアライアンスである。特に塩野義製薬のプレスリリースを見ると、塩

野義製薬の新薬開発や既存製品の中国における販売のみならず、平安保険グループが持っているビッグデータを活用し創薬開発を試行するというものである。実際には何年かかるかわからないが、両国の新しい協業モデルとなるのではないかと注目している。

日本においては、中国の製薬業界の変化についても少しウォッチしてもよいのではないかと日々実感しているので、本日このような講演をさせていただいた次第である。ご静聴ありがとうございました。



## ■質疑応答

(司会)

まず1点目は、中国の医薬品開発の法制度や臨床等の法制度は、日本や欧米と比べ何か違いがあるのか、新薬の承認のレベルは日本や欧米と比較するとどうなのか。

(増満氏)

制度に関しては2019年12月1日に施行された薬品管理法が最も基本になる。日本の薬機法とほぼ同等であり、製薬企業の方々は概要をご存知かと思う。特に中国は新薬の開発に関して、ICH（医薬品規制調和国際会議）に加入したことにより、ガイドラインがグローバルスタンダードに近くなっていると思う。審査に関しては、私が請負った業務範囲で実際に当局から査察を受けたことがあるが、日本よりもはるかに厳しいと感じた。

(司会)

先ほどジェネリックの薬価が下がったという話があったが、地域によって下がり方に何か差があるのか。製薬や医薬関係産業が盛んな地域はあるのか、また、地域性はあるのか。

(増満氏)

薬価の地域差はある。行政単位ごとの入札なので、わずかだが地域によって価格差がある。産業に関しては多分、新中国開始以来エリアが変わってきていると思う。今は特に研究開発やイノベーションを出しているエリアとしては、デジタル系で有名な南の方と重なっている部分もあるし、もちろん大きな経済を持っている北京、上海など、地理的には一般的な大規模経済エリア圏のイメージに似ているところはある。少し変わっているのは、私がいた江蘇省と、その北の山東省は製薬産業が盛んで、山東省は新薬開発や医薬品の原料となる中間体原料の基地でもある。江蘇省には有名な大企業や、バイオベンチャーなど様々な企業が集積している。

(司会)

最後の質問だが、研究開発や医薬の現場に行かれた経験から、日本企業が中国進出する際に、文化のギャップや習慣の違いで気をつけるべきところがあるか。

(増満氏)

総経理という立場にあったので強い指示を出さねばならない役割だったが、常に心がけていたのは、わからない事象が発生した時は謙虚であること、そして「なぜこんな行動をするのか、なぜこんなルールになっているのか」など感じて、一度冷静になって「相手側はどうしてこうなのかな」と、ネタを楽しむような感覚で過ごすことを心がけていた。

(司会)

医薬品研究開発の現場で少し方針や進め方が違うとことはあったか。

(増満氏)

中国では、高度に分業化が進んでいる。感覚としては米国系企業に近い。会社の頭脳であるサイエンティストと下働きするラボのテクニシャンとは、仕事や責任範囲が明確に分かれている。

(司会)

ではそろそろ時間となりましたので終了をさせていただきます。

ありがとうございました。



## 2. 講演資料

中国医薬品関係規制の変化と  
日中製薬企業の今後の  
協業の可能性について  
(考察)

2020年10月23日

株式会社イデラ キャピタルマネジメント  
アジアパシフィック戦略室  
ヘルスケア事業本部長  
増満 工将 (ますみつ こうすけ)

アイスブレイク約10分間

現地で経験したコロナ — 怒涛の半年

はじめに

本プレゼンテーションは、小職が過去の中国での起業経験、勤務先で得てきた知識、経験をベースにしつつも、それぞれの勤務先の本務とは直接関連しない、あるいは関連性が薄い情報、もしくは公知の情報のみを取り扱っています。

貴重かつ厳しい修業の場を与えてくれた以下の会社様、および教育機関様に、この場を借りて感謝申し上げます。

- ・ 日本イーライリリー株式会社
- ・ 株式会社三菱ケミカルホールディングス、株式会社LSIメディア
- ・ シミックホールディングス株式会社
- ・ Fosun International (复星国际有限公司)
- ・ 上海Fosunファーマ (上海复星医药 (集团) 股份有限公司)
- ・ 株式会社イデラ キャピタルマネジメント (現職)
- ・ 蘇州大学薬学部 (客員講師)
- ・ 上海SMBC様、蘇州SMBC様 (資料ご提供)

2020 中日医药健康交流会

1月6日 普通に北京出張行ってきました。

FOSUN 最速

ヘルス

ヘルス・セクターの動向を強化し、世界トップクラスのヘルス・エコシステムを構築する

ハピネス

最先端のハピネス・エコシステムを確立し、世界中の顧客にハッピー・ライフスタイルを提供する

ウェルス

ファミリー層に金融サービスを提供し、より健康で豊かな生活を追求する

<https://www.fosun.com/language/ja/>

春節前は、一年で一番重要なイベントが目白押し。

1月8日  
Fosunファーマ  
アニュアルミーティング

一家全球化企业如何抗击疫情?

第一階段

第二階段

复星全球医疗中心  
Fosun Global Medical Supplies

1月9日  
Fosunファーマ産業公司  
アニュアルミーティング

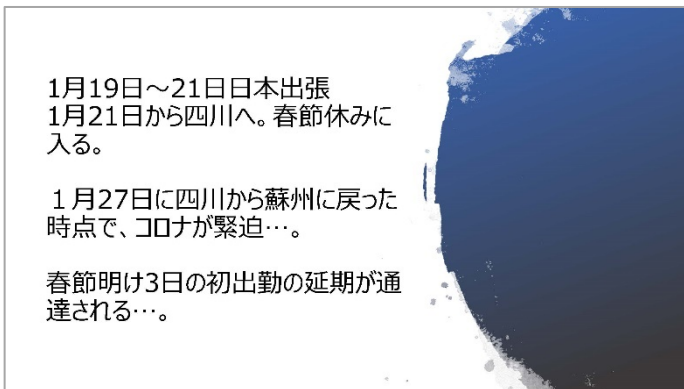




1月17日  
蘇州3社合同  
アニュアルミーティング



2月上旬  
感染者の  
位置情報は  
スマホで  
チェック



1月19日～21日日本出張  
1月21日から四川へ。春節休みに  
入る。

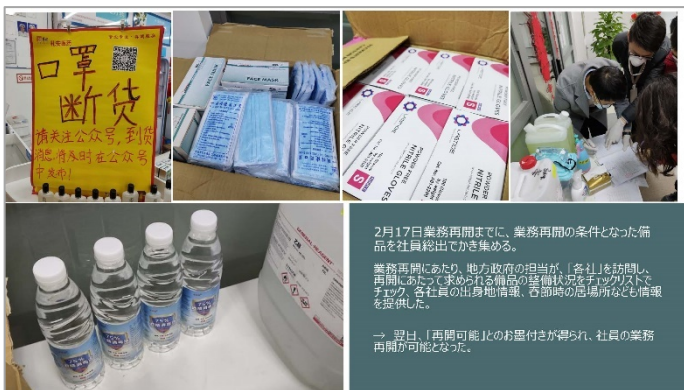
1月27日に四川から蘇州に戻った  
時点で、コロナが緊迫…。

春節明け3日の初出勤の延期が通  
達される…。



5月18日時点  
蘇州から上海への出  
張も容易ではなく

通所、新幹線を出て3分後にはタクシーで自宅に迎えられる。5月18日上海日帰り出張で蘇州へ帰る際の時の事例  
①プラットフォームから出口を出たところでの検問による検閲  
②バスポートチェック  
③居住区毎に分けられチェック  
結局タクシーに乗るまで20分以上要した。  
建設的には、上海行きの際、虹橋駅では、こういうチェックが一切なかったこと。



2月17日業務再開までに、業務再開の条件となった備  
品を社員約出でかき集める。  
業務再開にあたり、地方政府の担当が、「各社」を訪問し、  
再開にあたって求められる備品の整備状況をチェックリストで  
チェック、各社員の出身地情報、春節時の居場所なども情報  
を提供した。  
→ 翌日、「再開可能」のお墨付きが得られ、社員の業務  
再開が可能となった。



ソース：2020年10月21日 E薬理人



①紙の通行証  
②パスポート  
③検温、  
からの④アプリ

結局、毎日、紙とスマホとパスポートを守衛に見せてマン  
ションに入る日々が続いた。

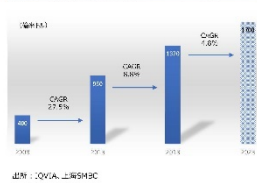


本題に入ります。

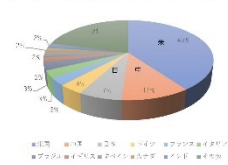
## 急成長している中国医薬品市場

- 中国の医薬品市場は2018年1,370億ドルに達し、2008年の3.4倍に拡大。2023年には1,700億ドルになる見通し。
- 中国の医薬品市場は年々拡大続けており、2015年に日本に抜く。米国に次ぐ世界第2位の市場規模となっている。
- 中国では、人山の増刊や増刊の進行、生活習慣の欧米化が進んでいる。加えて、富裕層の割合も急激に増加している。また、政府による開放改革が打ち出され、医薬品の品質向上、医療水準の向上が期待されている。中国では1980年代に对外开放政策のもと外資企業の参入が進み、医薬品業界にも日本および欧米の製薬企業が相次いで参入している。

【中国医薬品支出規模（2008-2023年）】



【世界における医薬品市場シェア（2018年）】



## 夜明け前

一連の制度改革前の雰囲気を感じられる傑作

『我不是药神』

邦題『薬の神じゃない!』

（中国製薬事業関係者で観てほしい!）

外資による慢性骨髄性白血病薬（新薬）が高く一般の患者の手に届かない中、インド製のジェネリックの盗輸に手を染めていくさえない中年男性とその仲間たちを描いている。

密輸は違法であり、最後には司道の手が入る。

製薬関係者としてはエンリールに注目、中国の行政サイドのどのように制度改革を進めてきたかが経年で見られる。

2020年10月20日撮影 新宿 皇都野郎

## 中国ジェネリック医薬品について

ほぼほぼ中国の医薬品産業について

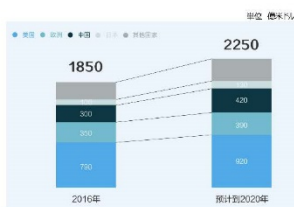
## 急拡大したジェネリック医薬品審査数



2015年からジェネリック試験のガイドラインが米国に近いものに厳格化

ソース：UBS Long Term Investments Generics、历年国家食药监总局药品审评报告、港华公司企业年度报告、南方都市报、证券日报、羊城晚报等

## 世界のジェネリック市場

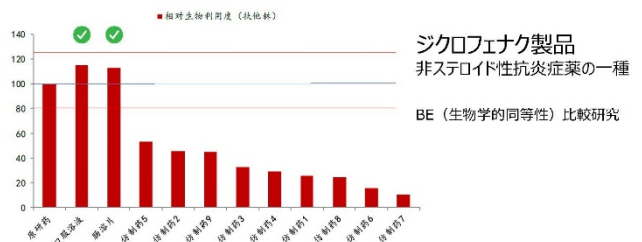


ソース：UBS

インド 高品質ジェネリック輸出

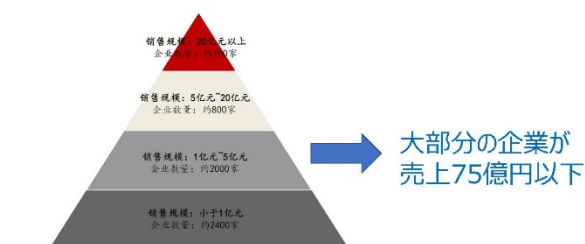
中国 ジェネリック医薬品生産+消費

## ジェネリックの品質問題例



ソース：上海英商工業研究院、紹興銀行研究院

## 中国のジェネリック製薬メーカー

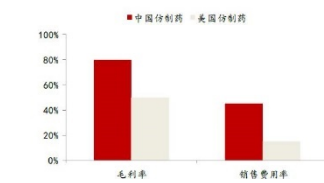


ソース：上商院、紹興銀行研究院

製薬企業数については、様々な統計があり、一定ではない。（CFDAでデータ）

## 謳歌していた黄金時代

粗利、営業管理費とも  
米国より大幅に高い



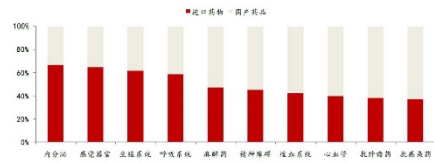
ソース：中国証券、紹興銀行研究院



## 4 + 7 帯量采购（購買）

- 4 + 7とは、中国の直轄市（北京、天津、重慶、上海）及び7の大都市
- 帯量采购とは、政府機関（保険局）が、購買量を保証する競争入札
- 2018年末、医療現場でニーズの高い25品目について実施
- 2019年9月、同じ品目で全国拡大版を実施
- 結果として対象薬の応札価格は平均50%以上下落

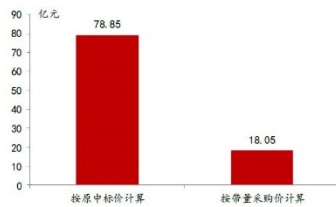
## 輸入薬と国産薬の割合



一部では輸入薬が6割以上

ソース：PDB, 中国証券, 納融銀行研究院

## 4 + 7 前とその後のインパクトシミュレーション



ソース：平安証券, 招商銀行研究院

## ジェネリック業界をめぐる情勢分析



先発品代替の機会拡大

業界再編-大が小を飲む

利益率低下

ソース：招商銀行研究院

## 4 + 7 の影響（試算）

降价幅度	50%		
	带量采购前	带量采购后	带量采购的影响
中标价（元/片）	10	5	单价明显下降
成本（元/片）	2	2	生产成本不变
销售费用（元/片）	4	1	挤出特色销售成本
研发费用（元/片）	1.5	1.5	不影响研发策略
净利润（元/片）	2.5	0.5	净利润锐减
毛利率	80%	60%	毛利率下降
销售费用率	40%	20%	费用率下降
研发费用率	15%	30%	研发费用率提升
净利润率	25.0%	10.0%	净利润率下降

純利益  
60%ダウン

ソース：招商銀行研究院

## 新薬開発へのシフト

でも、たぶんこれから

## 国の帯量購買によってMRが窮地に

中国におけるMRの取り巻く環境が大きく変化した。結果として従来型のMRの多くは不要となった。



漢方薬の技術選定は人気

- 漢方薬の技術選定は人気、漢方薬は、バリエーションの多い伝統的な治療法であり、生産性が高く、コストが低く、副作用が少ないという特徴がある。また、漢方薬は、2018年から、15年連続で中国の医薬品市場で最も成長した分野である。
- 2020年以降、漢方薬の市場規模は、中国の医薬品市場全体の約10%に達する見込みである。
- 中国の漢方薬市場は、海外市場への輸出も増加している。特に、韓国、日本、アメリカなどの市場で、漢方薬の需要が増えている。

## 米国FDA新薬承認状況

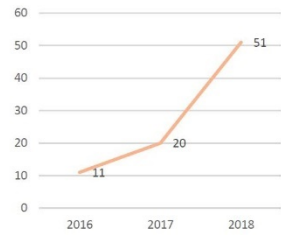


10年で3倍

ソース：FDA



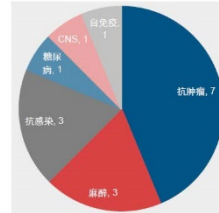
## 中国新薬の承認件数



3年で5倍

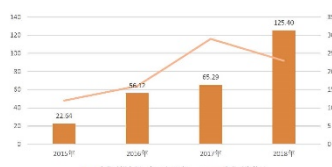
ソース：NMPA

## 2019年承認可能性のある国産新薬



10以上の国産新薬が承認  
される見通し

## 活発な新薬開発投融资



2018年  
1,900億円

ソース：wind、清和、医薬地方、広証恒生

## 生物薬開発バブル

[illegible]CAR-TのIND申請  
2017-2018年

ソース：CDE、長江経済研究所

## 18年上市の国産新薬

药物	靶点机制	适应症	公司	承办日期	批准生产
艾罗替尼	长链α1抑制酶	HFV	和诺生物	2019-07-18	2019-05-23
丹诺诺	N534A蛋白抑制剂	丙型肝炎	默克生物	2017-01-03	2019-06-11
艾罗替尼	VEGFR抑制剂	晚期肺癌	正大天晴	2017-03-15	2019-05-08
特罗维司韦	gag-GSIF	中性粒细胞减少症	信达生物	2017-03-24	2019-05-20
埃罗替尼	VEGFR抑制剂	转移性结直肠癌	和诺生物	2017-06-30	2019-09-04
埃罗替尼	HER1/HER2抑制剂	乳腺癌	信达生物	2017-08-21	2019-08-14
特罗维司韦	PD-1	黑色素瘤	康宁生物	2019-03-20	2019-12-17
奥索利韦	PD-1	dL	信达生物	2016-04-19	2019-12-27

## PD-1が2剤上市

3.1類新薬  
海外で発売済、中国国内で未発売  
の「新薬」

ソース：CDE、長江証券研究所

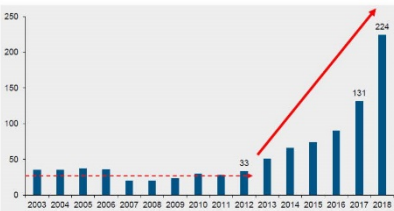
## 生物薬開発バブル

[illegible]

PD-1/PD-L1  
開発状況

ソース：CDE、長江生態研究所

## 中国新药IND数



## CRO、CMOへのビジネス

## 臨床試験施設の争奪戦

## 治験薬CMOのニーズ

ソース：CDE、長江証券研究所

## 抗がん剤開発状況

	2016	2017	2018
新增试验数量 (个)	157	205	320
药物数量 (个)	167	174	293
生物药占比	25.48%	46.08%	50.63%
牵头药企数量 (个)	31	38	52
主要研究者数量 (人)	70	88	109

生物薬が  
治験の50%

ソース：《2018年中国肿瘤临床杂志》，长江证券研究所

## 低分子化合物の開発数を超えた抗体薬



抗体薬の臨床試験  
50%以上に

ソース：《2018年中国新薬臨床試験報告書》、长江证券研究所

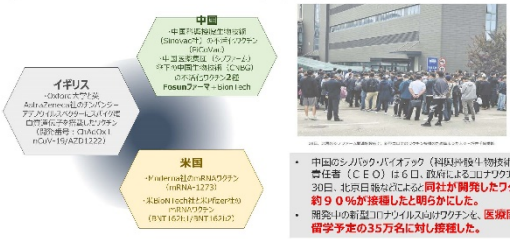
## 中国における新型コロナ向けワクチンの状況

## 【ワクチン開発の一覧に

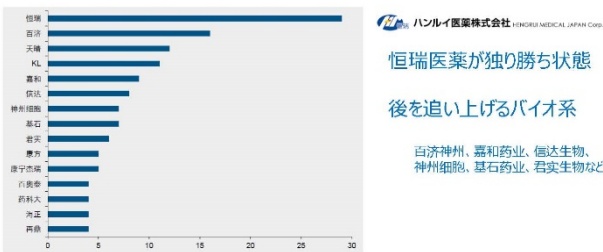
9月中旬より第3相臨床試験が開始された（政府からの承認と市場承認に相当する）ワクチン候補のうち、3つはすでに承認されている。

## 【海外承認と臨床投入

9月16日、国務院から6日間の緊急使用（シノファーム）によるワクチン接種の承認（UAE）は中国以外で初めて承認された。



## 国産抗がん剤開発メーカーとPJ数



恒瑞薬が独り勝ち状態

後を追上げるバイオ系

百濟神州、嘉和薬、信达生物、神州細胞、基石药业、君実生物など

ソース：《2018年中国新薬臨床試験報告書》、长江证券研究所

## 新薬品管理法

・業界の分業化さらに加速する改革

・薬品市販承認取得者制度

・第6条 国は薬品管理に対して、薬品市販承認取得者を実施する。薬品市販承認取得者は、法律により、薬品の開発・生産・経営・使用の全過程における薬品の安全性、有効性及品質管理性に対して責任を負う。

・基礎研究、臨床研究、製造、販売というサプライチェーンが理論上は全て別々の会社でも出来るようになった。

ソース：国家薬品监督管理局政策法規司発表資料を編集

## 新薬品管理法

・2019年12月1日施行

・新薬、漢方薬、児童用医薬品

- 第16条 …新しい治療メカニズムを持ち、命に深刻な危害を及ぼす疾病あるいは稀な病気を治療、人体に対して標的且つ系統的に調節できる**新薬の開発を奨励し**、薬品技術の進歩を推進する。
- …**漢方薬**の科学技術研究と薬品開発に励み、漢方薬の特徴に合った技術評価システムを構築・改善し…
- …児童用薬品の開発・革新を奨励し、児童の生理特徴に合った児童用薬品の新品種、剤型と規格の開発を支持し、**児童用薬品について優先審査を行う**。

ソース：国家薬品监督管理局政策法規司発表資料を編集

## 新薬品管理法

・偽造・劣等薬品について行政処分を全面的に強化

・偽造薬品の製造・販売

- 2001年改訂版：（対象薬剤の販売金額の）2～5倍
- 2019年改訂版：**15～30倍**

・劣等薬品の製造・販売

- 2001年改訂版：1～3倍
- 2019年改訂版：**10～30倍**（金額が10万元未満の場合、10万元から起算）

・その他、会社の管理者、違法所得の没収、資格処罰、拘留など

ソース：国家薬品监督管理局政策法規司発表資料を編集

## 新薬品管理法

・条件付き審査

- 第26条 命に重大な危害を及ぼし有効な治療手段がまだない疾病及び**公的衛生に緊急に必要な薬品**について、その臨床試験にすでに治療効果データが現れ、しかも価値を予測できるものに対しては、**条件付き審査承認**を行う…。

早速、機動力が発揮されることに…。



ソース：国家薬品监督管理局政策法規司発表資料を編集

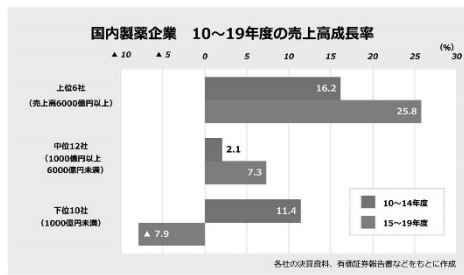
## 中国市場に本腰を入れ始めた国内主要製薬

国内主要製薬会社の中国売上高					
【単位】億円、前年度比と増減率は%					
社名	19年度			20年度見込み	
	売上高	前年度比	増減率	売上高	増減率
エーザイ	770	16.1	11.1	800	3.9
武田薬品工業	763	68.8	2.3	—	—
アステラス製薬	604	▲3.3	4.6	676	12.0
第一三共	460	19.6	4.7	—	—
大日本住友製薬	286	15.6	5.9	308	7.7
参天製薬	223	4.5	9.2	260	16.5

会社の決算報告書資料をもとに作成

ソース：AnswersNews 2020/6/8 国内主要製薬12社 海外売上高比率が6割突破…グローバル品が好調、中国事業拡大

## 中堅企業の活路は海外か!?



ソース：AnswersNews 2020/7/30 中堅製薬、業績停滞解消に…生き残り探索も見えぬ打開策

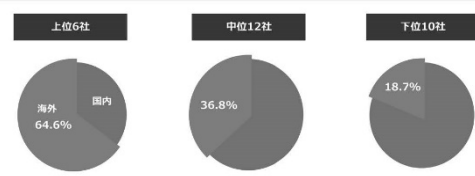
切った貼った (M&A、事業資本提携)

- ◆ 中国製薬企業が海外バイアウトを推し、事業を拡大するために、M&Aを活用している。中国市場に対するM&A案件は以下の図に5種類に分ける。
- ◆ 2016年から2019年1月まで、M&A案件全体の取引規模が倍々に伸びている。この中で、中国企業間の国内投資が多数を占めており、PE/VC投資による企業買収が更に増加している。一方、海外投資案件が米中貿易摩擦などの影響で減少している。



ソース：上野S/BG, Informa Pharmaceuticals, 西武産薬政策研究所

## 中堅企業の活路は海外か!?



各社の決算資料、有価証券報告書などをもとに作成

ソース: AnswersNews 2020/7/30 中堅製造業、業績停滞鮮明に…生き残り模索も見えぬ打開策

## 「巨大市場」への効果的なアプローチ



# 日中製薬産業の 今後



多様なアライアンスへ

これまで

- ・ ライセンスアウト
- ・ 輸出
- ・ 現地法人
- ・ API企業の取得



これから

- ・切った貼った
- ・「巨大市場」への効果的なアプローチ
- ・製品だけではないアライアンス
- ・オフショア新薬開発が加速？
- ・AI、DX時代の新たな創薬

## 製品だけではないアライアンス

- ・経験上、製剤技術に関する引き合いは**かなり多い**（経験値）。
  - ・定番はバップ剤、フィルム製剤、顆粒、腸溶剤、OD錠他、中国において現状製剤技術に課題がある技術



- ・一方で、単なる技術トランスファーでは日本側にうまみがない。



## オフショア新薬開発が加速!?

- ICHに中国も加入した。(実態はウオッチする必要がある。) 理論上は、中国で臨床開発しデータが、日米欧での申請に使用できるはず。
- 中国のCRO(開発業務受託機関)産業は高成長、もともと大部分の製薬企業ではまともな新薬開発ができる状態ではなかったことから、まともな実務者はCROにいる可能性が高い。
- 例えば、バイオベンチャーやアカデミアの割については、中国に開発パートナーを求める手もある。(契約交渉はじつくと)
- 低分子化合物ではなく、抗体薬に関しては、むしろ中国のほうが先進的な面もある！？(専門家の研究者の皆様ご教示ください。)

## まとめ

- 日本 今後の製薬産業の成長エンジン VS 国民皆保険
- 中国 加速する新薬開発 VS 先進国化する医療問題

日本の製薬企業にとり、これまでの提携モデルから、新たなモデルを模索することが、有効なサバイバル戦略の一つと考える。



ご清聴ありがとうございました！  
感谢大家！

直追药明康德，泰格一天豪掷9亿投向新医药，康龙化成、凯莱英一众CXO扎堆进入

来源 Jessie 李妮 E药经理人 前天

越来越多的CXO行业公司开始向医药行业延伸，以LP的形式通过投资早中期的医药或医疗公司，或者直接股权投资的方式，参与到国内的医药创新生态中以寻求一杯羹。

泰格医药昨日一口气发布6项投资公告，豪掷8.8亿元，今年泰格医药已经发布15次相关投资公告，过了一把当LP的瘾。

在泰格之前，药明康德作为企业风险投资基金已经投资了35家企业。此外，康龙化成、凯莱英、九洲药业一众CXO企业也曾多次发布参与投资设立产业投资基金的公告。

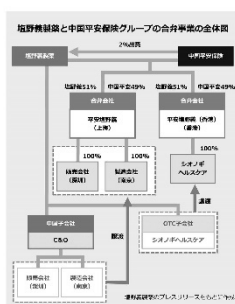
近年来，CXO行业成为增速高且稳定的黄金行业，在市场竞争格局稳定时，手握大量现金流的CXO公司开始频频通过资本手段，参与国内医药创新生态，以求利益最大化。

大手CRO TigerMedが新薬  
開発PJに9億人民元投資決定

ソース：2020年10月21日 E薬理人



## AI、DX時代の新たな創薬



個人的には非常に注目

ビッグデータを活用した創薬の生産性を向上するプラクティスを生み出せるか!?

ソ-3 : AnswerNews 2020/7/29