

中国における医薬品産業の動向

医療系ベンチャー振興推進会議

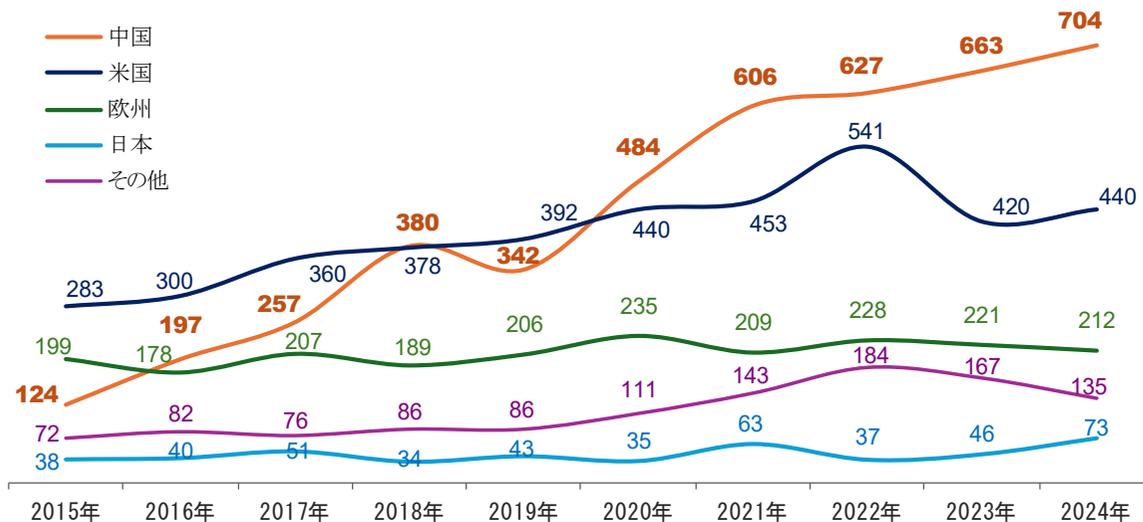
2026年3月5日

株式会社シード・プランニング

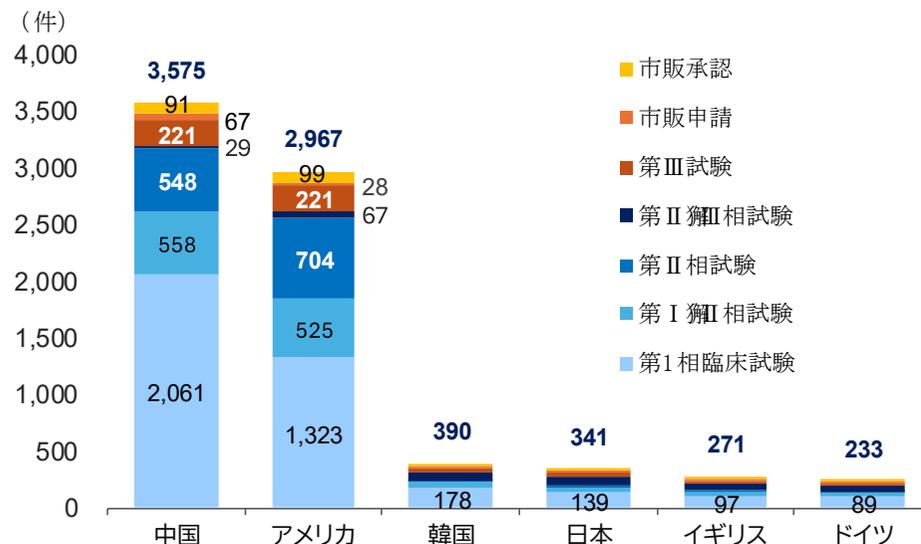
沈 友敏

国・地域別に見た革新的医薬品の研究開発の状況

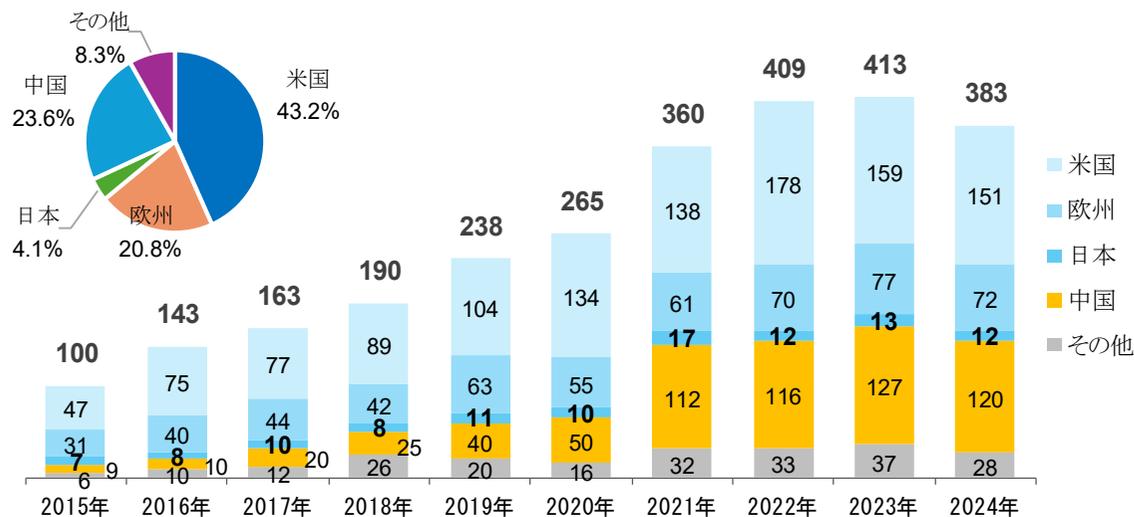
国・地域別に見た革新的医薬品の数(2015～2024年)



国別に見た革新的医薬品の研究開発の段階(2015～2024年)



国・地域別に見たファースト・イン・クラス医薬品の数(2015～2024年)



中国のバイオ医薬品の臨床試験登録件数(薬効・適応症別、2024年)

適応症・薬効別	件数	割合(%)
抗悪性腫瘍	444	43.1
皮膚及び耳鼻咽喉等疾患	102	9.9
内分泌・代謝疾患	94	9.1
血液疾患	71	6.9
予防ワクチン	67	6.5
リウマチ及び免疫	59	5.7
神経疾患	43	4.2
呼吸器・抗アレルギー	41	4.0
その他	108	10.5
計	1,029	100.0

中国の創薬企業によるライセンスアウト（10億ドル以上の契約、2024年）

ライセンスアウト企業 (英語表記)	ライセンスイン企業	開発コード	適応症	モダリティ	金額 (億ドル)
蘇州宜聯生物医薬 (MediLink Therapeutics)	ロシュ	YL211	固形がん	ADC	10.5
安鋭生物医薬科技 (Allorion Therapeutics)	Avenzo Therapeutics	ARTS-021	固形がん	低分子	10.0
上海船望製薬 (Shanghai Argo Biopharma)	ノバルティスファーマ	BW-01、BW-02	心血管代謝	siRNA	41.7
恒瑞医薬 (Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals)	Hercules CM Newco	HRS-7535	糖尿病、肥満症	低分子	60.4
蘇州宜聯生物医薬 (MediLink Therapeutics)	ビオンテック	YL202	がん治療薬	ADC	18.3
明済生物製薬 (Future Gen)	アッヴィ	FG-M701	炎症性腸疾患	抗TL1A抗体	17.1
江蘇垂盛医薬開発 (Ascentage Pharma)	武田薬品工業	Olverembatinib	白血病	BCR-ABL阻害薬	13.0
上海麦科思生物医薬 (MabCare Therapeutics)	Day One Biopharmaceuticals	MTX-13	がん治療薬	ADC	12.1
昱言生物科技 (Foreseen Biotechnology)	イプセン	FS001/ESG408	がん治療薬	ADC	10.3
南京三迭紀医薬科技 (Triastek)	ビオンテック	T19 (3Dプリント)	関節リウマチ	RNA治療薬	12.1
宜明昂科生物医薬技術 (Immune Onco)	インスティール・バイオ	IMM2510	がん治療薬	CTLA-4抗体	20.5
同潤生物医薬 (Curon Biopharmaceutical)	米メルク (MSD)	CN201	がん治療薬	二重特異性抗体	13.0
普衆発現医薬 (Multitude Therapeutics)	Adcendo	AMT-754	がん治療薬	ADC	10.0
石薬集団 (CSPC Pharmaceutical Group)	アストラゼネカ	YS2302018	心血管疾患	低分子	20.2
成都百裕製薬 (Baiyu Pharmaceutical)	ノバルティスファーマ	非公開	がん治療薬	低分子	11.7
翰森製薬集団 (Hansoh Pharma)	米メルク (MSD)	HS-10535	抗肥満薬	GLP-1	19.0
恒瑞医薬 (Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals)	IDEAYA Biosciences	SHR-4849	小細胞肺癌	ADC	10.5

日本の製薬企業がライセンスインした開発候補品・製品

欧米製薬企業の動き

近年、中国の創薬企業による医薬品の研究開発が活発化し、革新的新薬が続々と上市している。また、新薬開発パイプラインをグローバル企業にライセンスアウトする動きが活発化している。

中国企業によるライセンスアウトの契約金の総額は、2017年の26億ドルから2025年には1377億ドルまで急増し、8年間で53倍となっている。2024年には欧米企業による中国企業からのライセンスインの契約金が10億ドルを超えるケースが15件以上に上っている。

日本製薬企業の動き

欧米企業の動きを受け、日本の製薬企業も動き出している。アステラス製薬は中国企業が開発した新規の二重特異性マクロファージ誘導抗体である「ES019」のライセンス契約を締結した。

エーザイは抗体薬物複合体(ADC)「BB-1701」について中国企業と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を結んだ。

武田薬品はここ数年、3社の創薬企業とライセンス契約を締結した。総額は31億3000万ドルに上っている。

日本企業による中国の創薬企業からのライセンスインの状況

ライセンスイン企業	ライセンスアウト企業 (英語表記)	開発コード (医薬品名)	薬効・適応症	モダリティ	金額 (億ドル)	時期
アステラス製薬	科望医薬 (Elpiscience)	ES019	がん免疫療法	二重特異性抗体	17.0	2023年12月
アステラス製薬	蘇州信諾維医薬 (Evopoint)	XNW27011	がん治療薬	ADC	13.4	2025年5月
エーザイ	百力司康生物医薬 (Bliss Bio)	BB-1701	がん治療薬	ADC	20.0	2023年5月
大塚製薬	和鉈医薬 (Harbour Biomed)	HBM7020	自己免疫疾患	二重特異性抗体	—	2025年6月
大鵬薬品工業	海和薬物 (Haihe Biopharma)	グマロンチニブ	非小細胞肺癌	低分子	—	2024年3月
武田薬品工業	和黄医薬 (Hutchmed)	フルキンチニブ	結腸・直腸がん	VEGFR阻害薬	7.3	2023年1月
武田薬品工業	亜盛医薬 (Ascentage Pharma)	オルベレンバチニブ	白血病治療薬	TKI	12.0	2024年6月
武田薬品工業	信達生物 (Innovent Biologics)	IBI363、IBI343	がん治療薬	ADC等	12.0	2025年10月

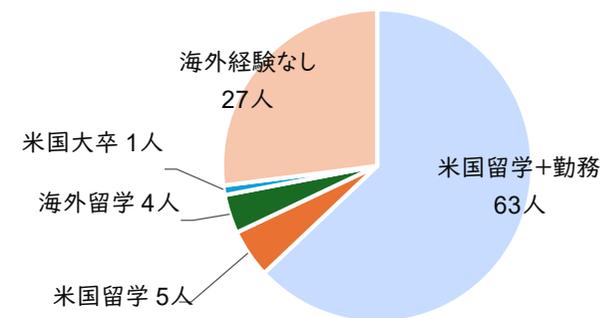
日本企業とライセンス契約を締結した中国企業の開発状況

企業名	研究開発の概要
Ascentage Pharma(亜盛医薬) 江蘇亜盛医薬開発有限公司 https://www.ascentage.cn/	2009年に設立された創薬ベンチャー企業で、血液がん治療薬の研究開発を行う企業。現在、中国、米国、ヨーロッパ、オーストラリアで40以上の臨床試験を行っており、そのうち7つの候補品では第Ⅲ相の臨床試験を行っている。また、武田薬品、MSD、アストラゼネカ、ファイザーといったメガファーマと協力関係を結んでいる。
BlissBio(百力司康) 百力司康生物医薬(杭州)有限公司 https://www.blissbiopharma.com/	抗がん剤の創出、開発、商業化に特化した企業。開発候補品は10品目に上っているが、そのうち最も進んでいるのはHER2を標的とする抗体薬物複合体(ADC)のBB-1701開発候補品である。現在、中国と米国において臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施している。エーザイと共同開発契約を締結している。
Elpiscience Biopharma(科望医薬) 科望(上海)生物医薬科技有限公司 https://cn.elpiscience.com/	抗がん剤の研究開発を行うバイオ企業。主な候補品は腫瘍の治療に関するもの。ES102は中核製品だが、主に非小細胞肺癌、頭頸部扁平上皮がん、その他の固形がんに適応する。ES102の単剤投与及び併用については、中国国内でそれぞれ2024年3月、同年5月にいずれも第1相臨床試験が終わった。
Evopoint Biosciences(信諾維) 蘇州信諾維医薬科技股份有限公司 https://www.evopointbio.com/	主に腫瘍、多剤耐性菌感染症、代謝性疾患の治療薬の研究開発を行う企業。主な候補品である「XNW27011」はCLDN18.2を標的とした新規抗体薬物(ADC)は、胃がんや胃食道がん、膵臓がんを含むCLDN18.2陽性の固形がんを対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験が中国で進行している。
Harbour BioMed(和鉞医薬) 和鉞医薬(上海)有限責任公司 https://www.harbourbiomed.cn/	自己免疫性疾患、腫瘍などの治療薬の研究開発を行う企業。独自の「Harbour Mice」プラットフォームは、従来型(H2L2)及び重鎖抗体(HCAb)形式の完全ヒト型モノクローナル抗体の生成を可能にし、追加のエンジニアリングやヒト化を必要としない。大塚製薬と二重特異性T細胞エンゲージャー「HBM7020」の独占的ライセンス契約も結んでいる。
HUTCHMED(和黄医薬) 和黄医薬(中国)有限公司 https://www.hutch-med.com/	抗腫瘍候補薬の研究開発を行う創薬企業。独自に開発した血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)1/2/3に対する高選択性を示す強力な阻害薬「フルキンチニブ」について、武田薬品は中華圏地区を除く全世界を対象とした開発・商業化に関する独占的ライセンスを取得している。日本では、「フリユザクラ」という製品名で販売している。
Innovent Biologics(信达生物) 信达生物製薬(蘇州)有限公司 https://cn.innoventbio.com/	抗がん剤を中心に研究開発や製造販売を行う企業。独自開発した完全ヒト型抗PCSK9(プロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型)モノクローナル抗体薬「タフォレシマブ注射」は、2023年8月に中国規制当局に承認され、原発性高コレステロール血症と混合型脂質異常症の治療で使われている。

創薬ベンチャー100社の概況

- ◆ 近年、メガファーマが中国の創薬企業と抗悪性腫瘍薬等で提携したり、開発権・商業化権をライセンスインしたりするケースが増えている。ここで、創薬企業100社の概況を見てみたい。
- ◆ 創薬企業100社を見ると、63人の経営者(創業者)が米国に留学し、かつ製薬企業に勤務した経験を持っている。そのほとんどが医薬品の研究開発に関わっていた(右図)。
- ◆ 研究開発パイプラインを見ると、その領域は「腫瘍等」(腫瘍に加えてもう1つの領域)が40社で最も多く、次いで「腫瘍」が36社だった。腫瘍に関わる研究開発が7割以上に上る。
- ◆ 創薬企業の株式上場を見ると、100社のうち45社が証券取引所に上場しており、そのうち25社が香港証券取引所に上場している(下図)。
- ◆ 100社の創業時期では、2011年以降に設立した企業が8割に上り、特に2015~2018年に創設した創薬企業が多かった(下記グラフ)。

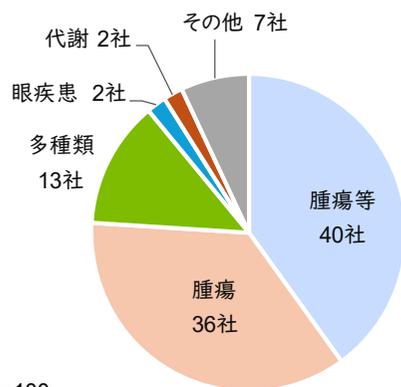
創薬企業の経営者(創業者)の海外留学及び勤務経験の状況



N=100

※ 海外留学=イギリス、カナダ、スウェーデン、スペイン。
 ※ 海外経験なし=留学または海外での勤務の経験がない。

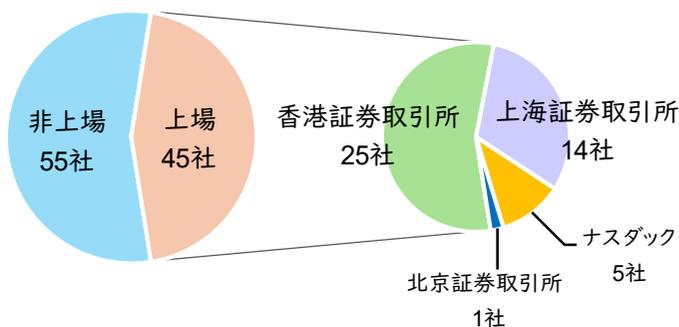
創薬企業の研究開発パイプラインの領域



N=100

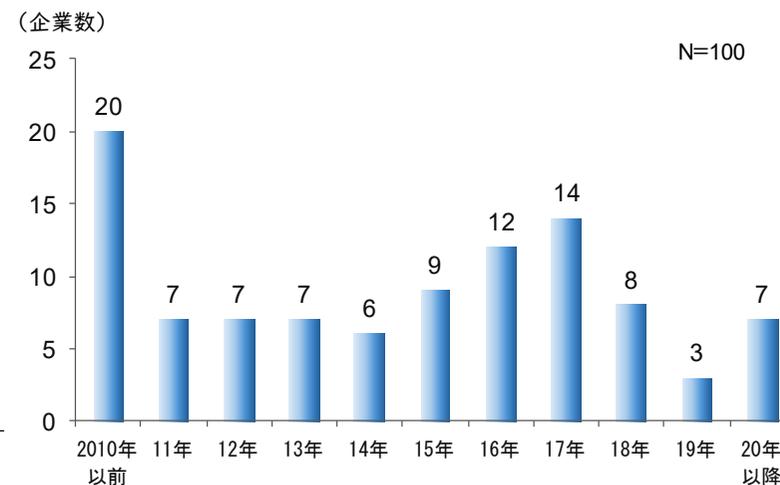
※ 「腫瘍等」=腫瘍+免疫または代謝・感染・中枢神経系。
 ※ 「その他」=希少疾病、消炎・免疫、感染、免疫、皮膚等。

創薬企業の上場企業数及び証券取引所



※複数の証券取引所に上場した場合、1つの証券取引所がカウントされる。

創薬企業の設立時期



N=100

再生・細胞医療・遺伝子治療等の現状と推進策

- ◆ 中国政府は再生医療等の研究開発を非常に重視している。1990年初期に「ヒト体細胞治療及び遺伝子治療臨床研究の品質管理ポイント」を打ち出し、再生医療等の臨床研究を促した。
- ◆ 2005年に公表された「国家中長期科学と技術発展計画綱要」では、再生医療等における工学技術をバイオテクノロジーのフロンティア産業として明示した。この政策は当時の「973計画※①」や「863計画※②」などの国家プロジェクトによって支援され、国から多くの予算が充てられた。これらを背景として、再生医療等の研究開発が活発化した。
- ◆ 2024年8月現在、中国では8つの細胞・遺伝子治療製品が規制当局より販売承認を得ている。内訳は、6製品がCAR-T細胞療法製品、1製品が腫瘍溶解性ウイルス、1製品が遺伝子治療製品。

中央政府が打ち出した再生医療等に関する政策と方針

- 国家衛生健康委員会が臍帯血の造血幹細胞バンク設置に関する通知を発出。全国7カ所に臍帯血の造血幹細胞バンクを設置した。
- 国家薬品监督管理局と国家衛生健康委員会が共同で「国家幹細胞臨床研究管理業務指導チーム」を設置し、幹細胞の研究開発を推進した。
- 国務院が「5カ年国家科学技術イノベーション計画」を発表。国家経済の発展のため、再生医療等を新型バイオ医薬品技術として強化する。
- 国務院が「健康中国2030計画綱要」を策定。再生医療等が重要な科学技術プロジェクトとして同綱要に盛り込まれた。
- 6省庁共同の「5カ年医療と健康科学技術イノベーション計画」では、再生医療、免疫細胞療法、遺伝子治療といったキー技術の研究を強化する。
- 国家衛生健康委員会の「健康産業科学技術計画」で、再生医療、免疫細胞療法、CAR-T細胞療法といった新たな治療法の重要性を強調した。

中国で販売しているCAR-T製品の販売価格

企業名	一般名	標的	適応症	承認日時	販売価格
復星凱特生物科技 (FOSUNKite)	axicabtagene ciloleucel	CD19	大細胞型B細胞リンパ腫	21.06.22	2,400万円
上海薬明巨諾生物科技 (JW Therapeutics)	relmacabtagene autoleucel	CD19	大細胞型B細胞リンパ腫	21.09.01	2,580万円
南京馴鹿生物技术 (IASO Biotherapeutics)	equecabtagene autoleucel	BCMA	多発性骨髄腫	23.06.30	2,332万円
合源生物科技 (Juventas Cell Therapy)	inaticabtagene autoleucel	CD19	B細胞性急性リンパ芽球性白血病	23.11.08	1,998万円
科済薬業 (CARsgen Therapeutics)	zevorcabtagene autoleucel	BCMA	多発性骨髄腫	24.02.23	2,300万円
南京傳奇生物科技 (Legend Biotech)	ciltacabtagene autoleucel	BCMA	再発/難治性多発性骨髄腫	24.08.27	—

※ 為替：1元=20円で換算。「axicabtagene ciloleucel (アキシカブタゲン シロルユーセル)」(米Kite Pharma社創製)以外、中国企業により創製した製品。

再生・細胞医療・遺伝子治療等に関する一部法規

政策・規定・法規	政策・規定・法規（原文）	公表先	公表時期
ヒトゲノム編集研究倫理指針	人类基因组编辑研究伦理指引	科学技術部	2024.07.08
ヒト由来幹細胞製品の非臨床研究技術指導原則	人源干细胞产品非临床研究技术指导原则	NMPA	2024.01.12
ヒト幹細胞及びその派生細胞治療製品の臨床試験技術指針	人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则	NMPA	2023.06.21
ヒト遺伝資源管理条例実施細則	人类遗传资源管理条例实施细则	科学技術部	2023.05.26
ヒト由来幹細胞製品の薬学研究と評価技術指針（試行）	人源干细胞产品药理学研究与评价技术指导原则（试行）	NMPA	2023.04.25
ヒトに関する生命科学及び医学研究倫理審査法	涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法	NHC、科学技術部	2023.02.18
細胞治療製品の製造品質管理ガイドライン	细胞治疗产品生产质量管理指南	NMPA	2022.10.28
免疫細胞治療製品の薬学研究と評価技術指針	免疫细胞治疗产品药理学研究与评价技术指导原则	NMPA	2022.05.31
CAR-T療法製品の市販申請の臨床リスク管理計画の技術指針	CAR-T治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则	NMPA・CDE	2022.01.26
遺伝子治療製品の非臨床研究と評価技術指導原則（試行）	基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）	NMPA・CDE	2021.12.03
中国生物安全法	中华人民共和国生物安全法	国務院	2020.10.17
医薬品管理法	中华人民共和国药品管理法	全国人代代表大会	2019.08.26
ヒト遺伝資源管理条例	人类遗传资源管理条例	国務院	2019.05.28
CAR-T細胞製品の調製品の質管理基準	嵌合抗原受体修饰T细胞（CAR-T细胞）制剂制备质量管理规范	医薬生物技術協会	2018.09.07
バイオ技術研究開発安全管理法	生物技术研究开发安全管理办法	科学技術部	2017.07.25
細胞治療製品の研究と評価技術指針（試行）	细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）	NMPA	2017.12.18
造血幹細胞移植技術管理規範	造血干细胞移植技术管理规范	NHC	2017.02.14
ヒトに関する生物医学研究の倫理審査法	涉及人的生物医学研究伦理审查办法	NHC	2016.10.12
幹細胞製品の品質制御及び前臨床研究指導原則（試行）	干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）	NHC、NMPA	2015.07.31
幹細胞臨床研究管理法（試行）	干细胞临床研究管理办法（试行）	NHC、NMPA	2015.07.20
臍帯血造血幹細胞治療技術管理規範	脐带血造血干细胞治疗技术管理规范	NMPA	2009.11.13
ヒト胚性幹細胞研究の倫理指導原則	人胚胎干细胞研究伦理指导原则	科学技術部、NHC	2003.12.24

再生医療産業の構造と研究開発企業

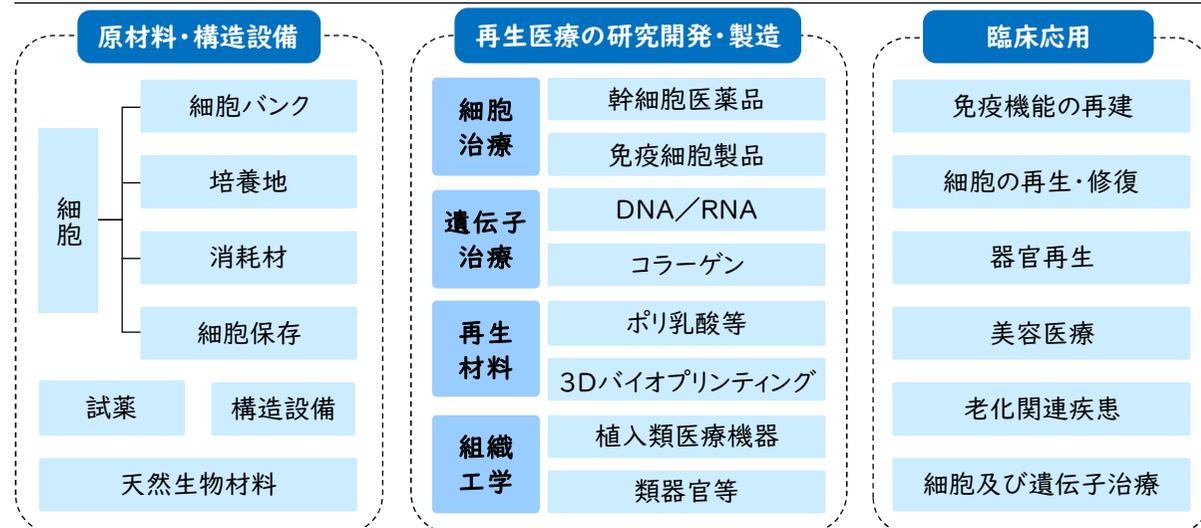
再生医療産業に関する3つの領域

- 再生医療産業の領域を川上、川中、川下に区分できる。
- 川上領域は、原材料や設備（細胞、試薬、天然生物材料）などで、多くの企業がこの事業に関わっている。
- 川中領域は再生医療等の研究開発と製造（細胞治療や遺伝子治療、組織工学等）。研究開発企業や創薬企業が行っている。
- 川下領域は臨床応用（免疫機能の再建、器官再生、美容医療等）で、医療機関で患者に移植・投与が行われている。

領域別の再生医療産業に関わる企業

- 再生医療産業に関わる企業を見ると、まず幹細胞、免疫細胞等の細胞培養や保存を行う企業及びそれらに必要な原材料や構造設備などを供給する企業であり、代表的なのは、中源協和、協和華東幹細胞基因工程（遺伝子工学）など。現在、山東省、北京市、上海市、天津市、浙江省、四川省などの地域に国家レベルの幹細胞バンクが構築されている。
- また、免疫細胞製品、埋込み型医療機器などを含む再生医療製品の研究開発企業（機構）がある。華源再生医学、広州邁普再生医学科技などが代表的だ。
- そして、臨床応用を実施する医療機関や美容クリニックなどがある。中日友好病院、上海市華山医院などが挙げられる。

中国の再生医療産業の構造



原材料・設備企業	研究開発・製造企業	臨床応用医療機関
中源協和 (VCANBIO) 国際臍帯血庫企業集団 協和華東幹細胞基因工程 深圳市北科生物科技 天晴幹細胞 山東新華医療機器 北京華龕生物 (cytoniche) 義翹生物 (Sino Biological) 中国幹細胞集団 賽萊拉幹細胞 (SALIAI) ……	中源協和 (VCANBIO) 華源再生医学 中国再生医学 (CRMI) 奥精医療科技 (Allgens) 北京佰仁医療科技 和元生物技术 (上海) 煙台正海生物科技 広州邁普再生医学科技 杭州華邁医療科技 土沢生物医薬 (蘇州) ……	中国人民解放軍総医院 中日友好医院 北京大学人民医院 上海市華山医院 広東省中医院 北京大学第一医院 博雅控股集团 (boyalife) 中源協和 (VCANBIO) 上海仁濟医院 愛爾眼科 (Aier Eye Hospital) ……

(出所) 「中国の再生医療産業の構造」は 前瞻産業研究院が公表した資料をもとに作成。

WuXi AppTec社とWuXi Biologics社の概要

WuXi AppTec (ウーシー・アプテック) の概要

社名(英語)	無錫藥明康德新藥開發股份有限公司 (WuXi AppTec Co., Ltd.)		
本社所在地	上海浦東新区外高橋保稅区富特中路288号		
事業概要	CRDMO(低分子)を中核に、創薬→CMC→製造・試験等		
設立	2002年12月1日	資本金	298,376万元(CNY)
上場取引所	上海証券取引所	上場年月日	2018年5月8日
従業員数	39,414人(2024年12月)	URL	https://www.wuxiapptec.com/
代表(創業者)	李 革(Ge Li)	代表の国籍	米国
創業者学歴	1989年に北京大学化学科卒、1994年にコロンビア大学有機化学博士号を取得		
創業者職歴	1993~2000年に米Pharmacoepia Inc.社に勤務、研究開発マネージャー		
売上高	【2024年】392億4143万元(約8,633億円、1元=22円で換算)		
地域別売上高	米国63.7%、欧州13.3%、中国18.0%、その他4.9%(日本、韓国、豪州等)		

「バイオセキュア法」成立の影響が懸念

WuXi AppTecの強みとして、スピード、低コスト、グローバル拠点等が挙げられる。2024年末、継続事業のアクティブ顧客は約5500社、新規顧客は約1000社に上っており、そのうち、米国顧客が多数を占めている。

2025年12月、米国の「バイオセキュア法」が成立。これは中国のバイオテクノロジー企業との取引を禁止する法律だ。そのうち、WuXi AppTec等が対象となる。

世界最大のバイオ医薬品市場を有する米国は、研究開発力が圧倒的に強い。しかし、製造プロセスにおいては中国の開発製造受託機関に依存してきた。最終的にWuXi AppTecのような企業が排除されるか注目される。

WuXi Biologics (ウーシー・バイオロジクス) の概要

社名(英語)	無錫藥明生物技術股份有限公司 (Wuxi Biologics (Cayman) Inc.)		
本社所在地	香港夏愨道16号遠東金融センター17階		
事業概要	生物製剤CRDMOを中核に、抗体等の発見→開発→商業製造等		
設立	2014年2月27日	資本金	891,577万元(CNY)
上場取引所	香港証券取引所	上場年月日	2017年6月13日
従業員数	12,552人(2025年6月)	URL	http://www.wuxibiologics.com
CEO	陳 智勝 (Chen Zhi Sheng)	CEOの国籍	中国
CEO学歴	1994年に北京清華化学工学部卒、2000年にデラウェア大学化学工学博士号を取得		
CEO職歴	2000~2005年に米メルク勤務、2005~2008年にイーライリリー勤務		
売上高	【2024年】186億7537万元(約4,109億円、1元=22円で換算)		
地域別売上高	北米57.3%、欧州23.1%、中国15.1%、その他4.5%(日本、韓国、豪州等)		

バイオ医薬品受託製造事業の概要

概要：バイオ医薬品に特化したCRDMO(研究開発製造受託機関)である。WuXi AppTecの子会社(既に切り離れた)として2014年に設立された。

拠点：中国、米国、アイルランド(Dundalk)、ドイツ、シンガポール等を拠点とし、グローバルネットワークを構築している。

事業：哺乳類細胞培養系と微生物培養系の製造基盤を持ち、タンパク質医薬品の発現系の開発、原薬製造、無菌充填、製造プロセスを開発。また、バイオ医薬品や低分子、ワクチン向けの製剤開発及び、mRNAやウイルスワクチンの受託開発・製造サービスも行う。

医薬品の早期承認申請を促す政策（治験データの保護）

- 中国国家薬品监督管理局(NMPA)は2025年3月19日、「医薬品試験データ保護実施法」(意見募集)を公表した。
- 保護実施法では、革新的新薬、改良医薬品、後発医薬品などの分類別にデータ保護の期間を明記している。革新的新薬は最長で6年間となる。新規化学成分を含む医薬品が承認かつ販売された場合、規制当局は申請者が提出した未開示の試験データ及びその他のデータについて、最長で6年の保護期間を設けるとしている。
- ただし、保護の対象となる試験データについては、中国国内において初めて販売承認の申請に使用され、いまだ開示されていないものであることを条件としている。よって、市販後の臨床研究で得られた試験データは保護の対象とならない。

医薬品の登録(承認申請)の分類別に見たデータ保護期間

分類	概要	保護期間
1類	国内外ともに上市していない革新的新薬申請	6年
2類	国内外ともに上市していない改良医薬品申請	3年
3類	海外で上市済みの先発品の中国での後発品申請	3年
4類	国内で上市済みの先発品の後発品申請	なし
5類	海外で承認済みの医薬品の中国販売申請	
5.1	海外で上市済みの先発品の中国での上市申請	6年
	海外で上市済みの改良医薬品の中国での上市申請	3年
5.2	海外で承認済みの後発品の中国での販売申請	3年

新薬のデータ保護は最長6年

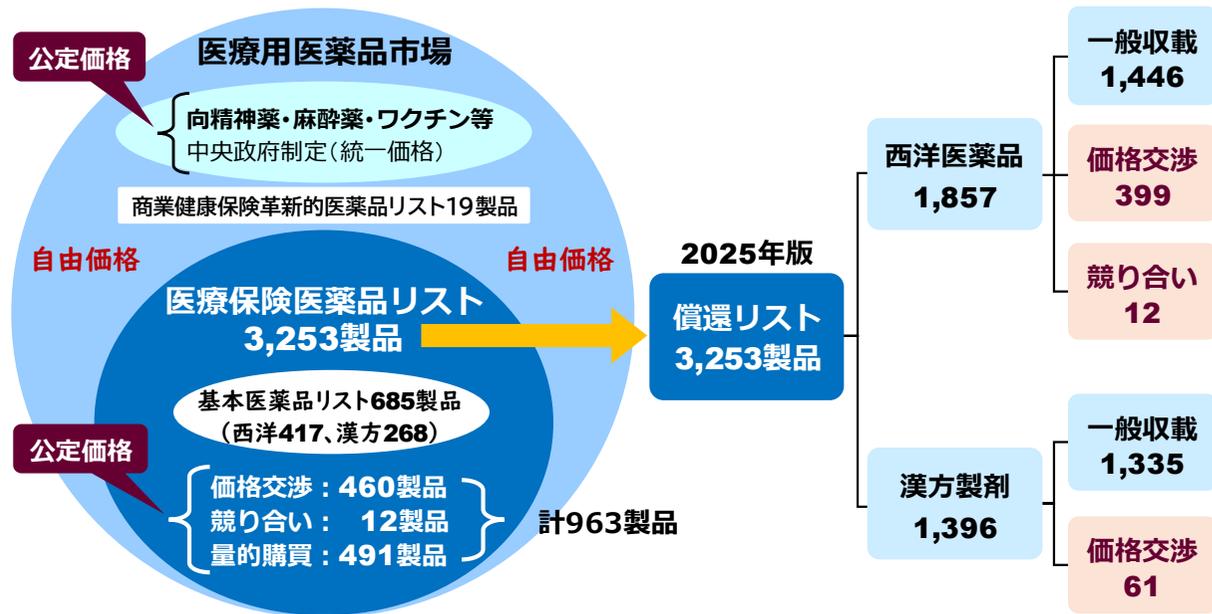
- ◆ 1類の革新的新薬のデータ保護について、保護実施法では、「自ら創製した革新的新薬が初めて中国で販売承認を取得した日から起算して6年間」としている。
- ◆ 一方、海外の医薬品(5.1類)については、「海外で既に上市しているが、中国国内では上市していない先発医薬品について、国内での販売承認申請を行った場合、データ保護期間は最長6年とする」としている。
- ◆ ただし、注意が必要なのは、当該医薬品が海外で初めて販売承認を取得した日から、中国国内で販売承認申請が受理された日までの期間が「6年」から差し引かれる点だ。

改良医薬品のデータ保護は3年

- ◆ 2類の改良医薬品については、中国国内で初めて販売承認を取得した日から起算して、3年間のデータ保護の期間が設けられた。
- ◆ 一方、海外の医薬品(5.1類)について、「海外で既に上市しているが、国内では未上市の改良医薬品が販売承認された場合、データ保護期間は3年」としている。
- ◆ ただし、データ保護期間は、上記の革新的新薬と同じく、海外での販売承認取得日から、中国国内での販売承認申請の受理日までの期間を差し引くとしている。

革新的新薬の保険収載は価格交渉が不可欠

医療保険医薬品リストと医薬品市場の関係図



※医療保険医薬品リスト=償還リスト(正式名:国家基本医療保険・労災保険・出産保険医薬品リスト)

医療保険医薬品リストの概要

国家医療保障局と人力資源・社会保障部は2025年12月17日、「医療保険医薬品リスト」(保険リスト)を公表し、2026年1月から適用される。保険リストに収載された医薬品の総数は3253製品で、2000年の保険リストと比べて約2倍以上増加した。

日本では、医薬品が医療保険に適用されたらほぼ薬価がある。一方、中国では、保険適用されても薬価がない。一般的に地方の関連部門がその給付基準(価格)を制定するほか、高額な医薬品は価格交渉を経て医薬品の価格を決定する。

医薬品の「価格交渉」制度

中国政府は高騰する医療費を抑制するため、医薬品の価格交渉や公的入札制度の導入といった施策を打ち出している。例えば、高額な医薬品の保険収載は必ず価格交渉を行わなければならない。価格交渉の対象医薬品の選定基準は下記の通り。

- ◆ 社会的関心が高い重大疾病に関する医薬品
- ◆ 緊急に使用する必要な医薬品
- ◆ 医薬品価格が高く、患者・保険者の負担が大きい医薬品
- ◆ 販売規模の大きい医薬品

2016年に初回の価格交渉を実施してから既に460製品が保険リストに収載されており、そのうち、日本企業の製品も多い。

医薬品の「量的購買」制度

量的購買(公的入札)は、国が主導となって医薬品を大量に買い付け、公的病院に安価で分配する制度。「政府購買」ともいわれている。その特徴として、購買数の多さと価格の安さが挙げられる。例えば、2022年7月に行われた第7回の量的購買では、高血圧症治療薬「ニフェジピン」の年度購買数は25億錠と確約され、平均値下げ率が50%以上となった。

2025年10月現在、量的購買は既に11回に行われ、491製品が保険リストに収載され、価格も公表されている。

革新的新薬の開発を全面的に支援

中国政府は、画期的新薬の開発推進・使用促進を支援するため、2025年7月1日に、「質の高い画期的新薬の開発を支援するための措置」を公表した。具体的な支援措置は下記の5項目が挙げている。

- ① 革新的新薬の研究開発への支援を強化する
- ② 革新的新薬の「医療保険医薬品リスト」「商業健康保険革新的新薬リスト」への掲載を支援する
- ③ 革新的新薬の臨床応用を支援する
- ④ 革新的新薬の支払い(給付)能力を高める
- ⑤ 保障措置を強化する

上記①の研究開発への支援策として、支援措置では、「創薬の研究開発のための医療保険データの活用を支援する」としている。これは、医療機関や薬局・薬店、医療保険基金(=日本の健康保険組合)などが把握している患者の医療情報を製薬企業と創薬企業に提供することを示す。具体的に、医療、医療保険、医薬品という3つの分類の情報について、相互運用機能と相乗効果を強化し、医療保険分野における公共データ資源の利用を推進するとしている。

この支援策を打ち出した背景には、多くの理由がある。中国では、革新的新薬は承認されても売れない。たとえ保険掲載されても、なかなか思うように売れないのが現実である。その主な要因として、医療機関の様々な規制により新薬の購入が滞ったり、医療保険の財源確保のため、高額な医薬品の保険給付が制限されたりすることなどが挙げられる。

研究開発への支援

創薬の研究開発のための医療保険データの活用を支援する。つまり、**医療ビッグデータ**を創薬企業等に提供する。また、資金面については、創薬投資ファンドなど様々な方法を通じて、創薬の研究開発に長期的かつ安定的に投資できるよう、創薬を支援するペイシエントキャピタルの育成を奨励する。

新薬処方への支援

革新的新薬(新薬)が医療機関に採用されにくい現状を改善するため、3つの支援策を示した。1つ目は、医療機関の新薬の速やかな購入を促進する。2つ目は、医療現場における新薬の使用能力を高める。3つ目は、新薬の医療保険給付管理を改善し、中国版「DPC」から除外できるようにする。

保険給付への支援

医療保険医薬品リスト(償還リスト)を定期的に改定し、最適化する。一定の条件を満たした革新的新薬を償還リストに掲載する。また、償還リストとは別に、「商業健康保険革新的新薬リスト」を新たに制定し、公的医療保険でカバーしきれない革新的新薬を重点的に掲載する。