

# 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）

# 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メディエンス
- 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）



## ヘルス

---

ヘルス・セクターの事業基盤を強化し、世界トップクラスのC2M  
ハピネス・エコシステムを確立する

## ハピネス

---

業界横断的なハピネス・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、より健康でより幸せな生  
活を追求する

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







アイスブレイクの10分間

# 現地で経験したコロナ — 怒涛の半年

# 2020 中日医药健康交流会

主办单位：中国食品药品国际交流中心  
中国农工民主党中央生物技术与药学工作委员会  
中国农工民主党中央青年工作委员会  
支持单位：国家药品监督管理局药品审评中心  
日本药品医疗器械综合机构

中国・北京  
2020年1月6日

1月6日 普通に北京出張  
行っていました。

交流会

1・北京  
年1月6日

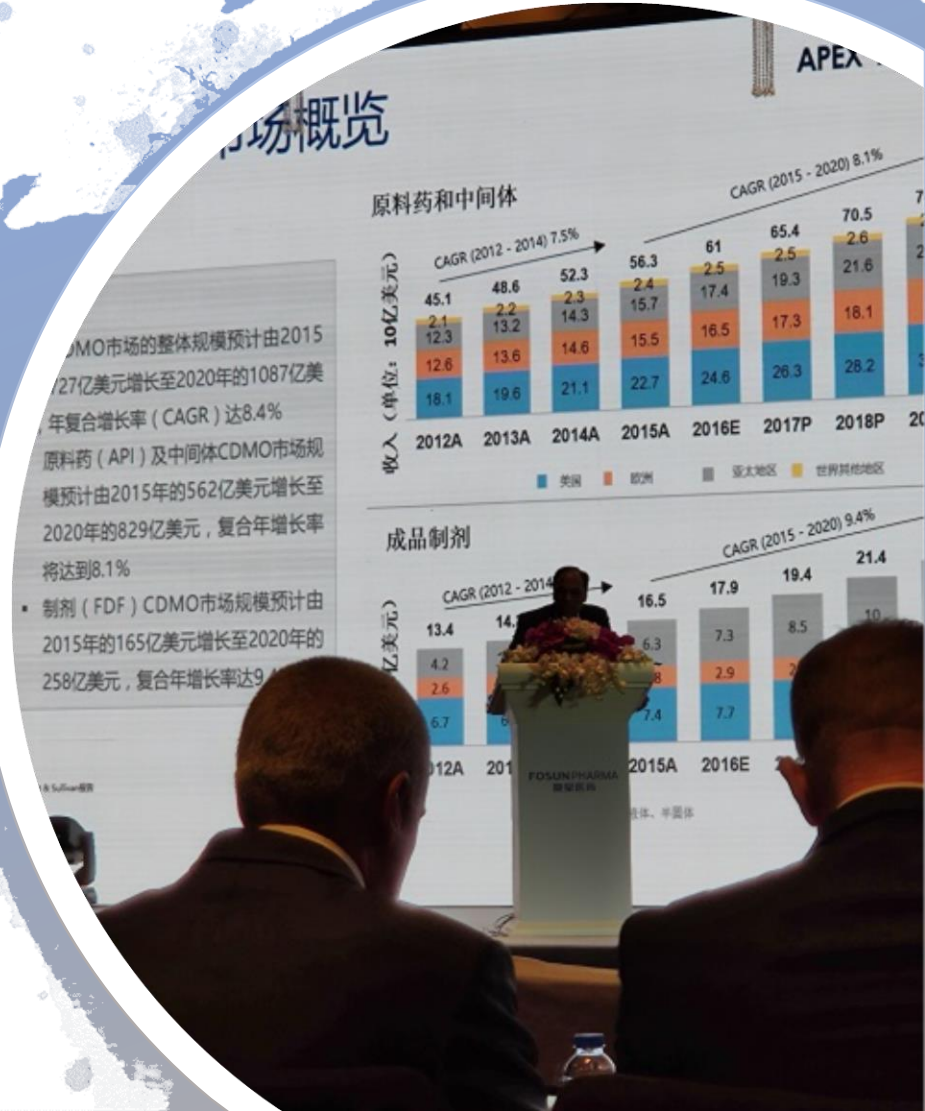
作委员会

2020 中日医药健康交流会



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







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



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…。





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総出でかき集める。

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」とのお墨付きが得られ、社員の業務再開が可能となった。



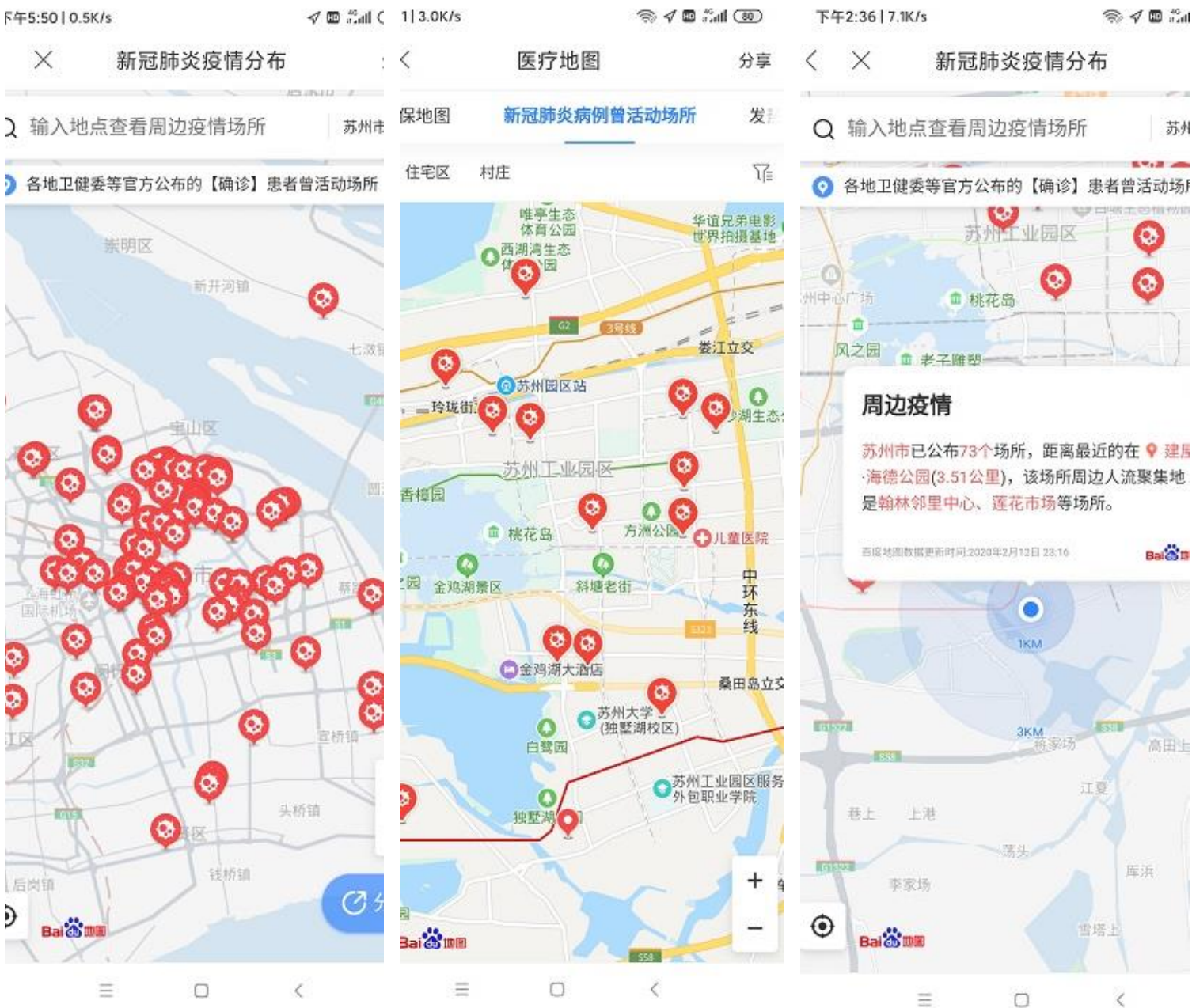


- ①紙の通行証
- ②パスポート
- ③検温、
- からの④アプリ

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。

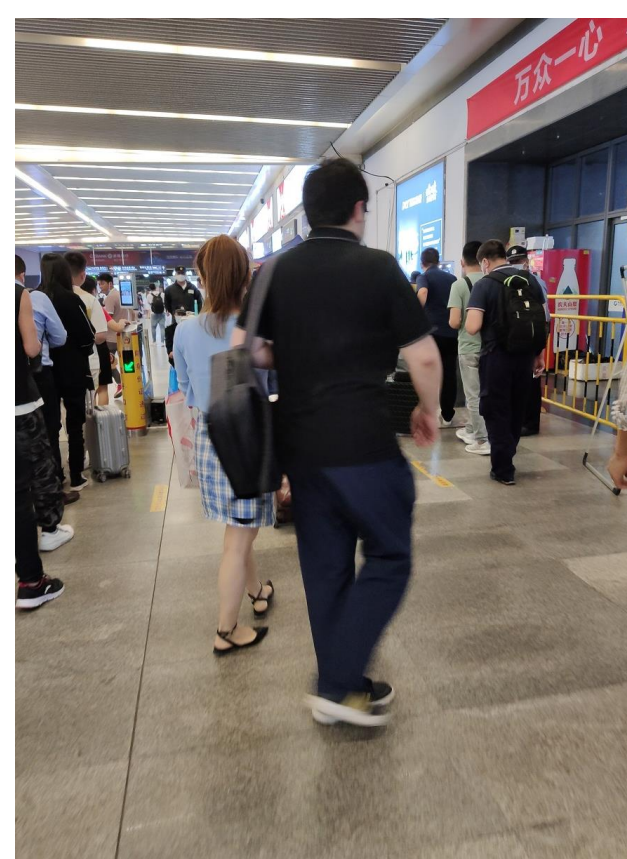
园区疫情社会与社区防控组监制





2月上旬  
感染者の  
位置情報は  
スマホで  
チェック





## 5月18日時点 蘇州から上海への出 張も容易ではなく

通常、新幹線を出て3分後にはタクシーで自宅に迎えるが、5月18日上海日帰り出張で蘇州駅に帰り着いた時の事例

- ①プラットフォームから出口を出たところでの遠隔による検温
- ②パスポートチェック
- ③居住区毎に分かれたチェック

結局タクシーに乗るまで20分以上要した。

謎なのは、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。



## 阿里健康加码“互联网+疫苗”，上线疫苗服务平台2.0打通行业上中下游服务

E药经理人 前天

100亿的阿里健康又有动作了！继9月将阿里健康APP更名医鹿APP、达成与科兴控股的合作后，又给自己来了一次大升级！

我国每年批签发疫苗5亿-10亿瓶(支)，全球排名第一。2019年，全国批签发疫苗5.5亿剂，同比增长5.8%。据中商产业研究院预测，2020年我国疫苗市场规模到2030年将达1161亿元，年复合增长率达到15%。

随着民众的疫苗接种需求大幅增加，但是目前我国疫苗产业集中度较低，整体在技术研发实力、综合技术平台与创新产品管线等方面存在较大差距。《疫苗管理法》实施后，政府对研发、生产、流通、销售等环节的监管，行业整合将进一步加剧，而规模效应将使得缺乏核心研发能力、生产能力的企业生存空间进一步压缩。

在疫苗的接种过程中仍存在诸多痛点。对于接种者，从信息获取，预约，接种到接种后都面临各种各样的问题。譬如一些疫苗今年出现了供不应求的情况，HPV疫苗、流感疫苗常常因断货而接种不上；一些疫苗，在今年特殊的背景下，老年人更需要及时接种。比如23价肺炎疫苗，但却因为认知不足，接种人数并不多。对于儿童疫苗接种，

阿里健康可能成为第一家接入新冠疫苗接种服务的互联网平台。

### ★ 新冠核酸检测 ★

## 新冠肺炎 核酸检测

- 1 在线预约
- 2 在线查看检测结果
- 3 支持花呗6期免息
- 4 企业客户咨询客服

立即预约 >

### 新冠核酸检测

已开通城市：  
北京、上海、天津、重庆、  
广州、深圳、杭州  
武汉、西安等51城

### 新冠核酸 检测预约

- 快速预约 安心速筛
- 专业机构 安心检测
- 最快24小时出报告

全国61城在线预约

美年新冠筛查预约

### 新冠肺炎 核酸检测

- 服务覆盖全国26省市
- 检测已超百万+人次
- 12-24小时出具报告

新冠病毒检测资质正式机构

迪安新冠核酸检测

爱康国宾新冠预约

ソース：2020年10月21日 E药经理人



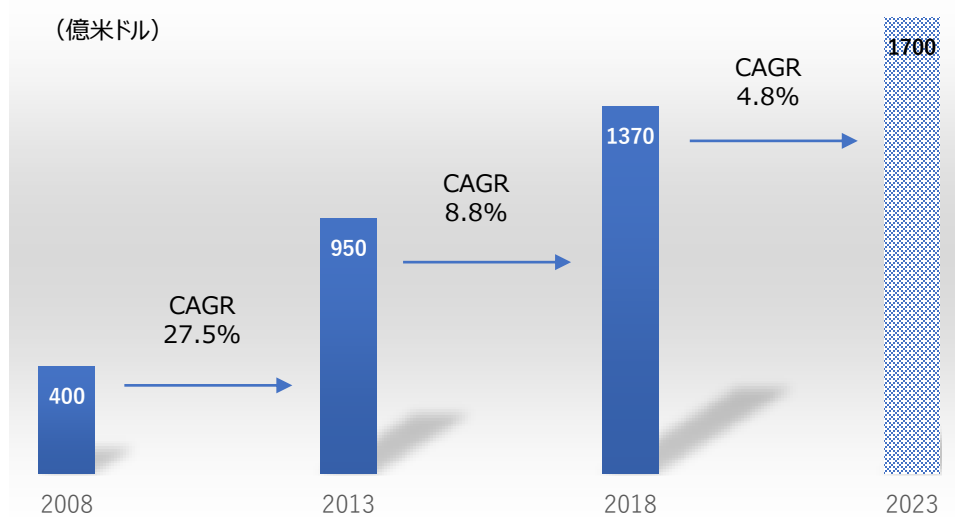
本題に入ります。



## 急成長している中国医薬品市場

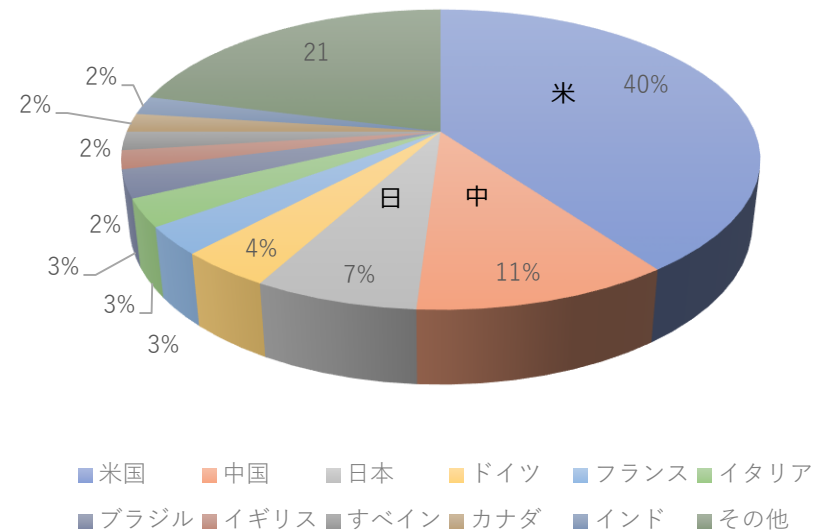
- ◆ 中国の医薬品市場は2018年1,370億ドルに達し、2008年の3.4倍に拡大。2023年には1,700億ドルになる見通し。
- ◆ 中国の医薬品市場は年々拡大を続けており、2015 年に日本に追いつき、米国に次ぐ世界第 2 位の市場規模となっている。
- ◆ 中国では、人口の増加や高齢化の進行、生活習慣の変化が進んでいることに加え、富裕層の割合も急激に増加している。また、政府による制度改革が打ち出され、医薬品の品質向上、医療水準の向上が期待されている。中国では1980 年代に对外开放政策のもと外資企業の参入が進み、医薬品業界にも日本および欧米の製薬企業が相次いで参入している。

### 中国医薬品支出額規模（2008-2023年）



出所：IQVIA、上海SMBC

### 世界における医薬品市場シェア（2018年）



The background of the slide is a large, abstract watercolor splash. It features a mix of orange, red, and blue hues, with the colors blending into each other. The splash has a textured, painterly appearance with visible brushstrokes and splatters. The text is centered within this splash.

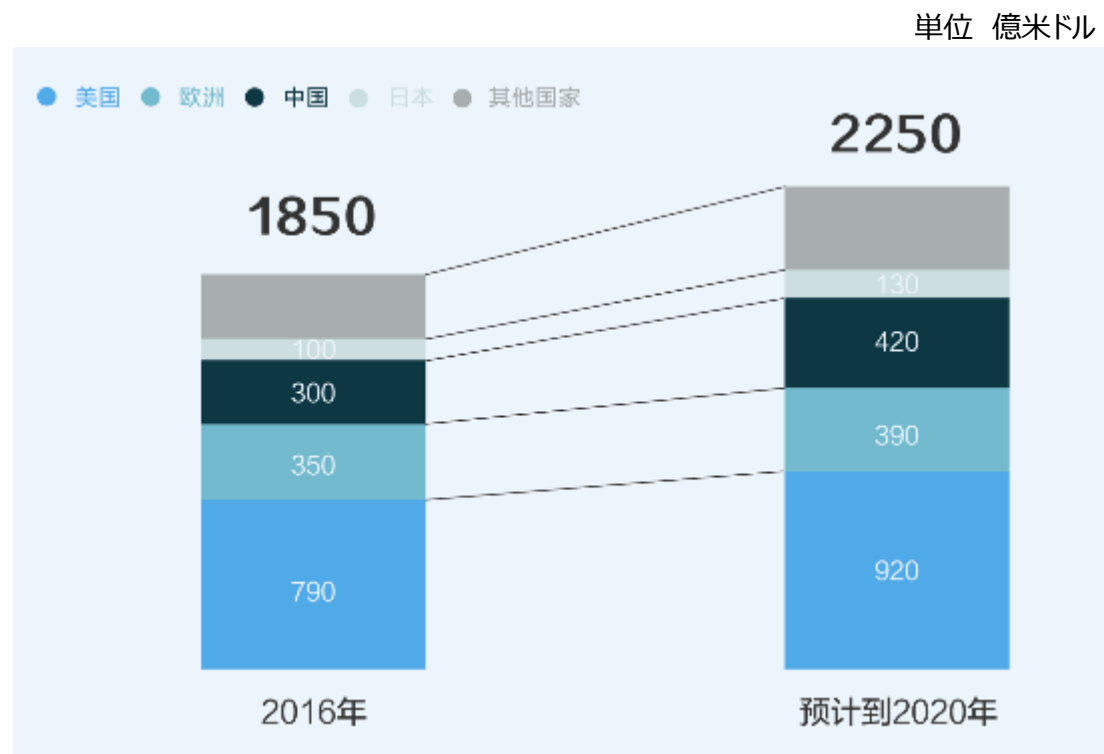
中国ジェネリック医薬品について

＝

ほぼほぼ中国の医薬品産業について



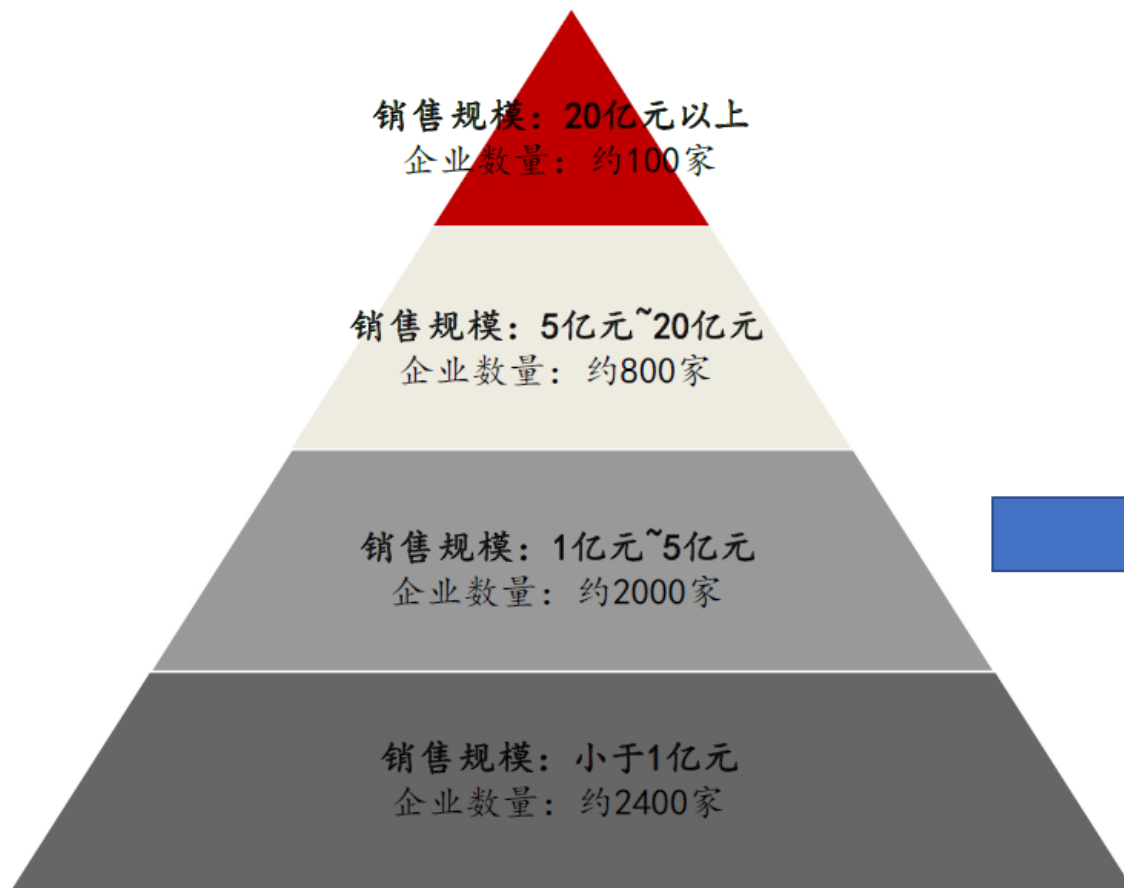
# 世界のジェネリック市場



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

# 中国のジェネリック製薬メーカー



大部分の企業が  
売上75億円以下



# 夜明け前

一連の制度改革前の雰囲気を感じられる良作

『我不是药神』

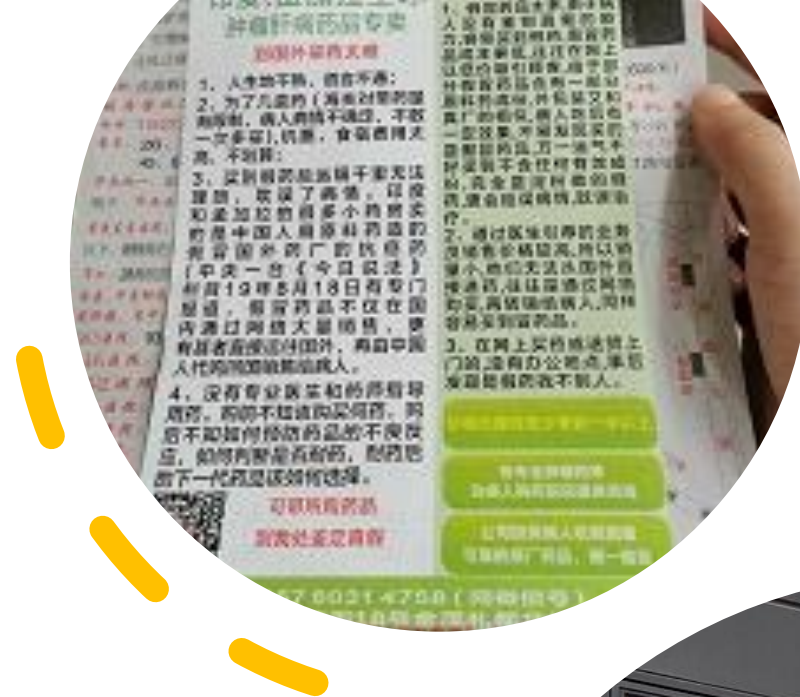
邦題『薬の神じゃない！』

(中国製薬事業関係者で観てないとヤバい!?)

外資による慢性骨髄性白血病薬（新薬）が高くて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密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。

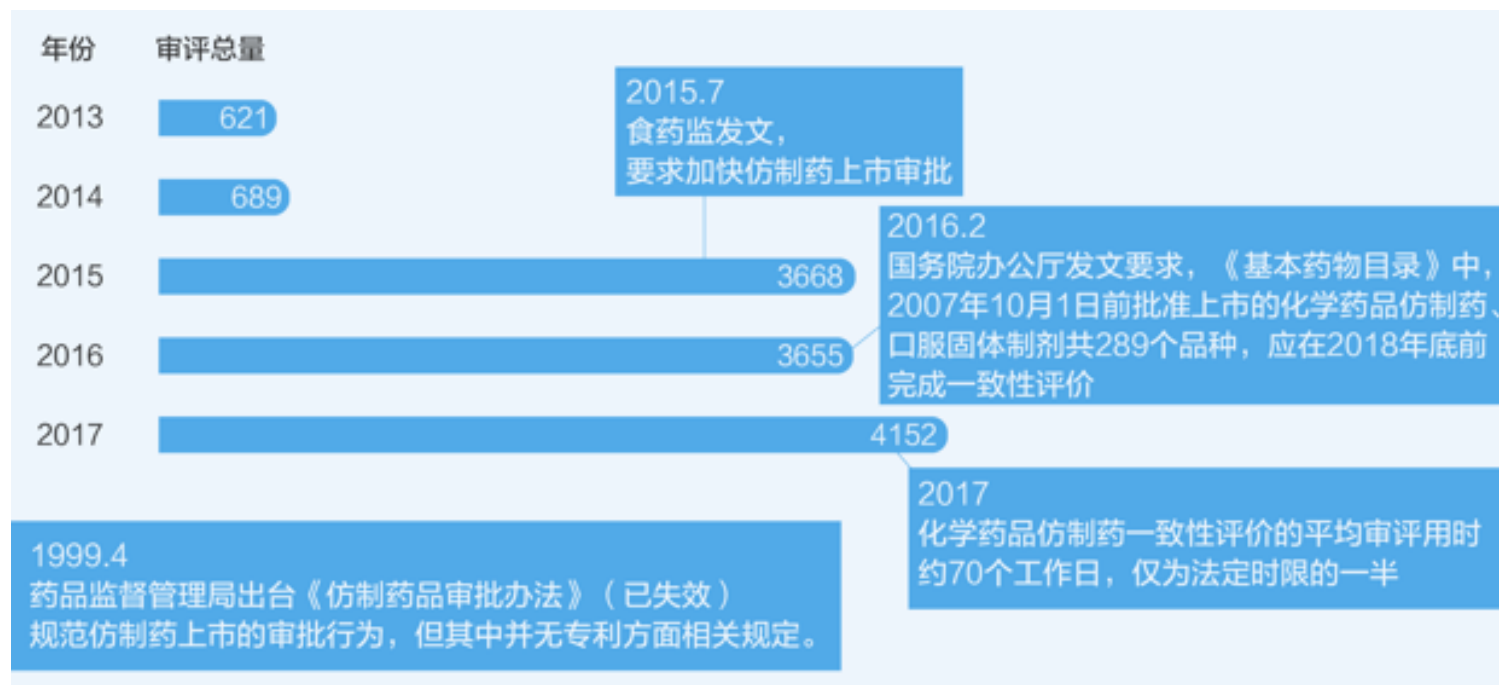
密輸は違法であり、最後には司直の手が入る。

製薬関係者としてはエンドロールに注目、中国の行政サイドがどのように制度改革を進めてきたかが経年で示される。



2020年10月20日撮影 新宿 武蔵野館

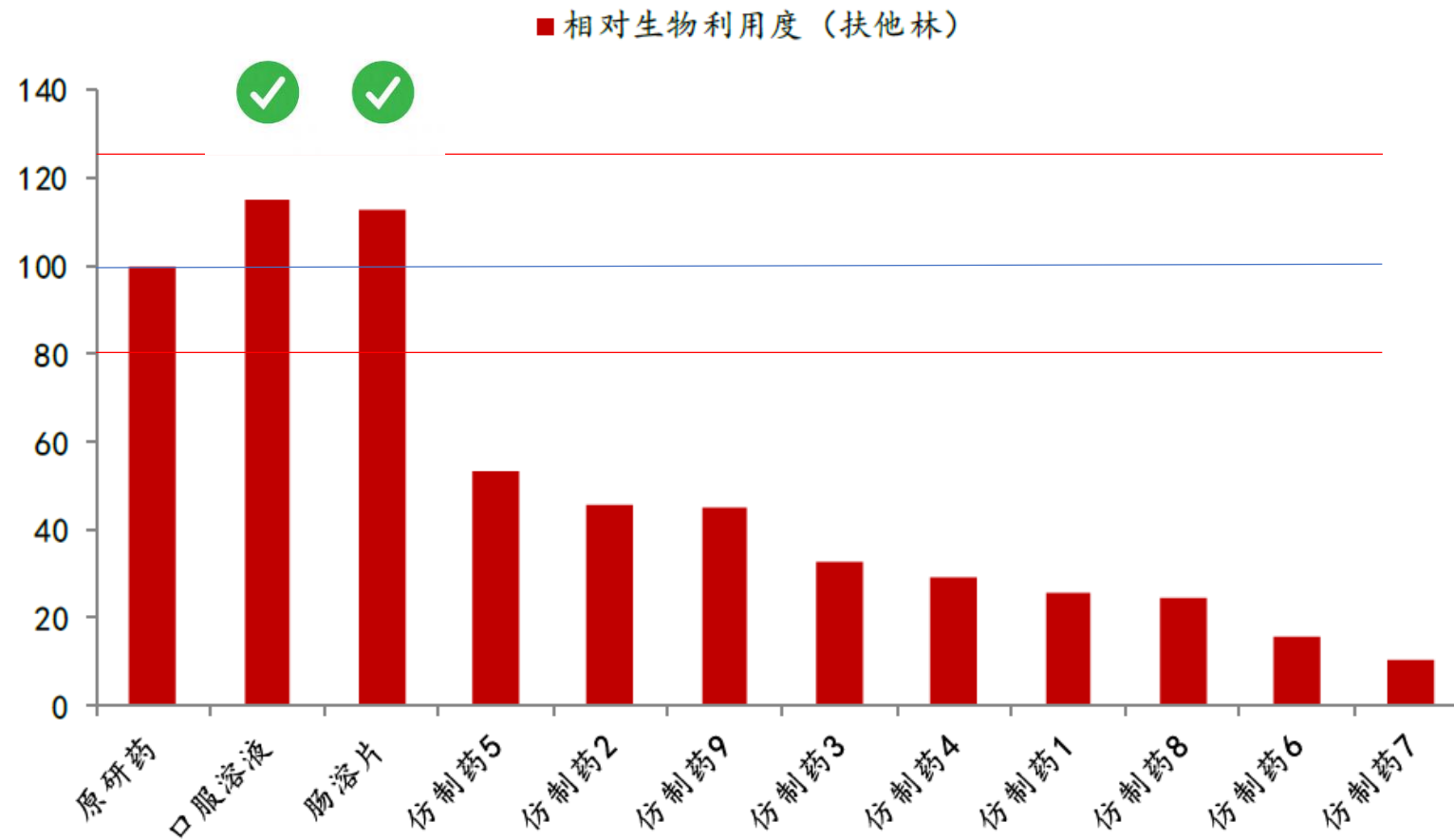
# 急拡大したジェネリック医薬品審査数



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



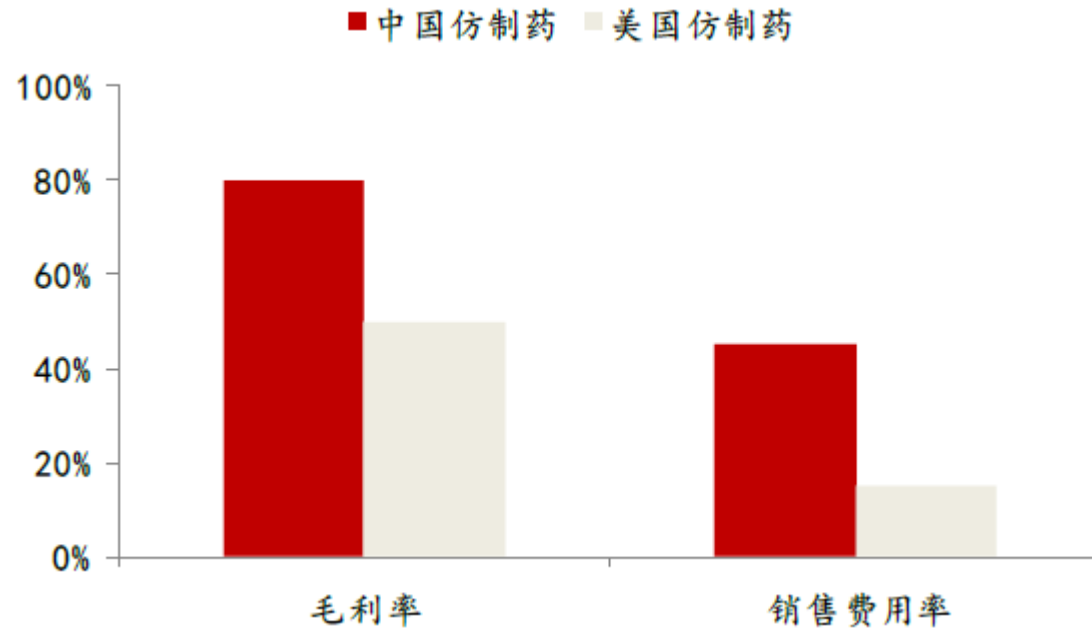
# ジェネリックの品質問題例



ジクロフェナク製品  
非ステロイド性抗炎症薬の一種

BE（生物学的同等性）比較研究

# 謳歌していた黄金時代



粗利、営業管理費とも

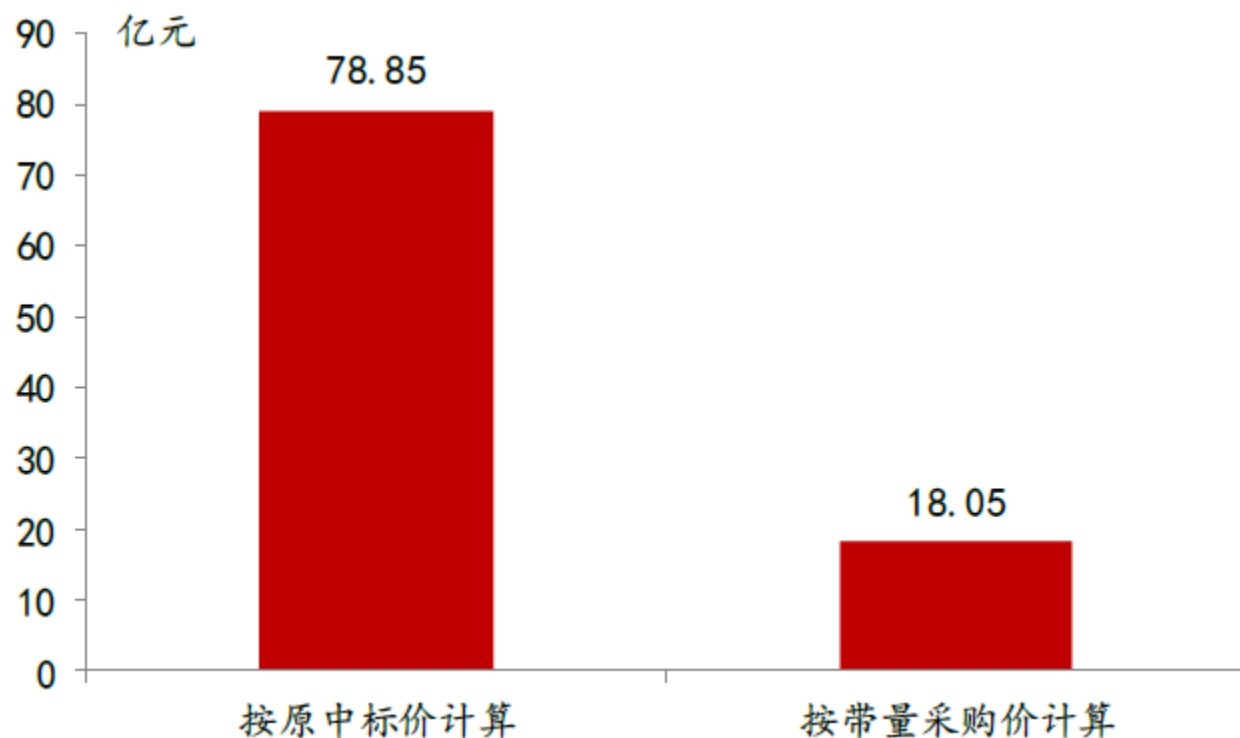
米国より大幅に高い



# 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

# 4 + 7 前とその後のインパクトシミュレーション



77%の  
売上ダウン



# 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	净利润收窄
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

# 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。



## 漢方薬の技術譲渡は大人気

- 漢方薬の技術譲渡は一番速い。漢方薬と比べて、バイオ医薬品の技術譲渡は非常に難しく、生産場所を変更するためには、臨床試験をもう一度実施する可能性がある。その場合、生産に至るまで2-3年もかかる。化学合成医薬品の技術譲渡も15-24か月がかかる。
- 2020年以降、漢方薬の技術譲渡は中小医薬企業の中で活況と呈している。
- だが、リスクも存在する。例えば、対象漢方薬剤の技術が時代遅れとなること、コストや販売価格が高どまりすること、将来に国の帯量購買リストに入る可能性、病院の購入制限、マーケティングの難易度など。

《 人民日报海外版 》( 2020年01月04日 第 02 版 )

据新华社北京1月3日电 (记者屈婷、张泉) 国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室日前发布全国药品集中采购文件, 33个品种入选第二批国家药品“集采”名单, 涵盖高血压、糖尿病等重大慢性病用药, 以及抗肿瘤和罕见病用药。

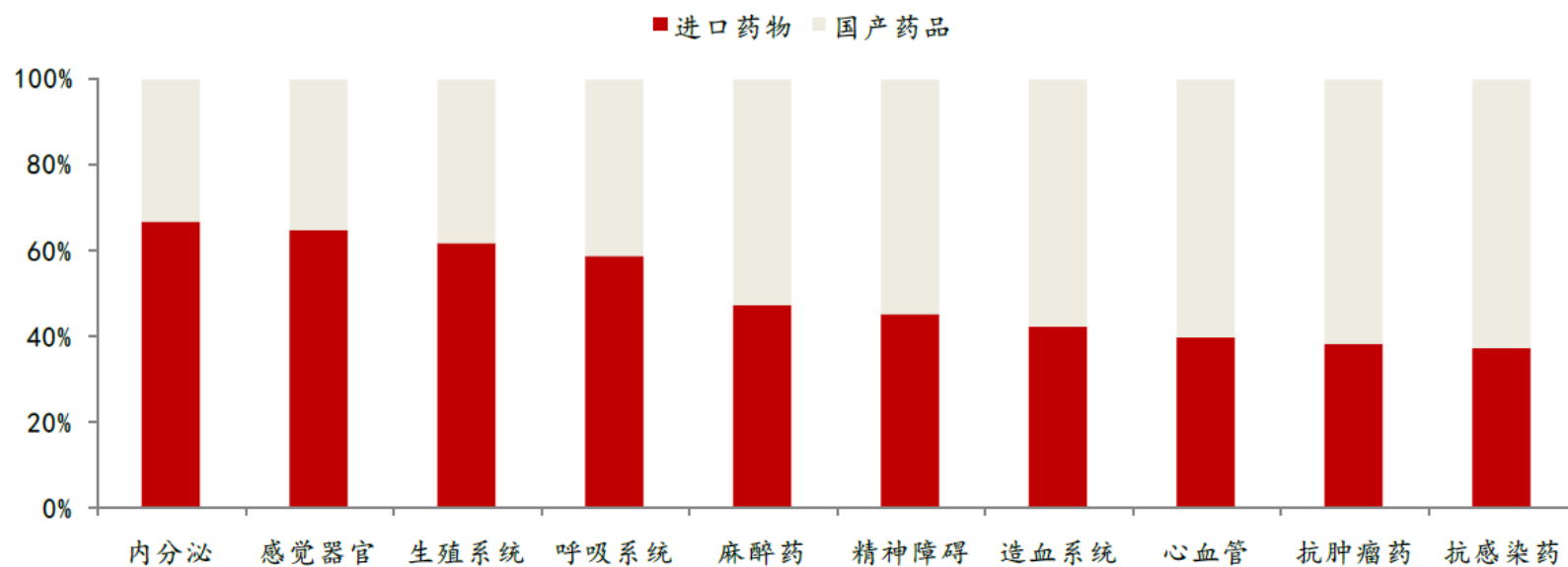
按照集中采购工作安排, 2020年1月17日将开标产生拟中选结果, 全国各地患者将于今年4月份用上第二批集中带量采购中选药品。

记者梳理发现, 名单纳入了阿卡波糖、格列美脲等口服降糖药物; 奥美沙坦酯、坎地沙坦酯、吲达帕胺等高血压用药; 治疗罕见病——肺动脉高压的药物安立生坦片, 还有抗癌药替吉奥、阿比特龙等; 以及阿奇霉素、甲硝唑、克林霉素、莫西沙星、头孢拉定等多个抗生素品种。

第二批国家药品“集采”除了扩大品种, 采购方案也更加成熟, 并且在全国同步实施, 显示出药品集中带量采购制度已进入规范化、常态化运行。一些未纳入医保目录的自费品种此次也加入“集采”。这意味着自费药品也将感到集中带量采购带来的降价“压力”。

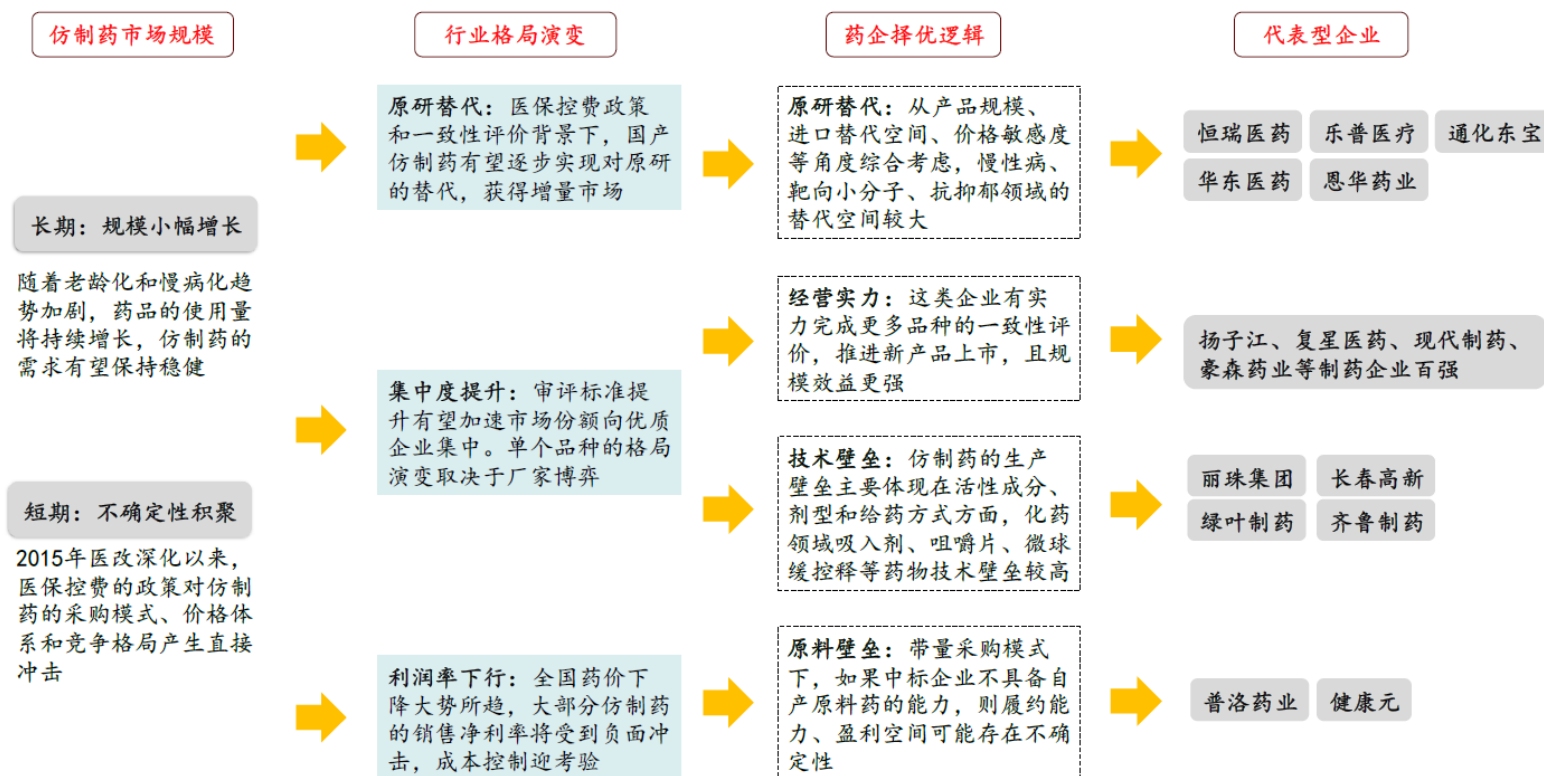


# 輸入薬と国産薬の割合



一部では輸入薬が6割以上

# 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

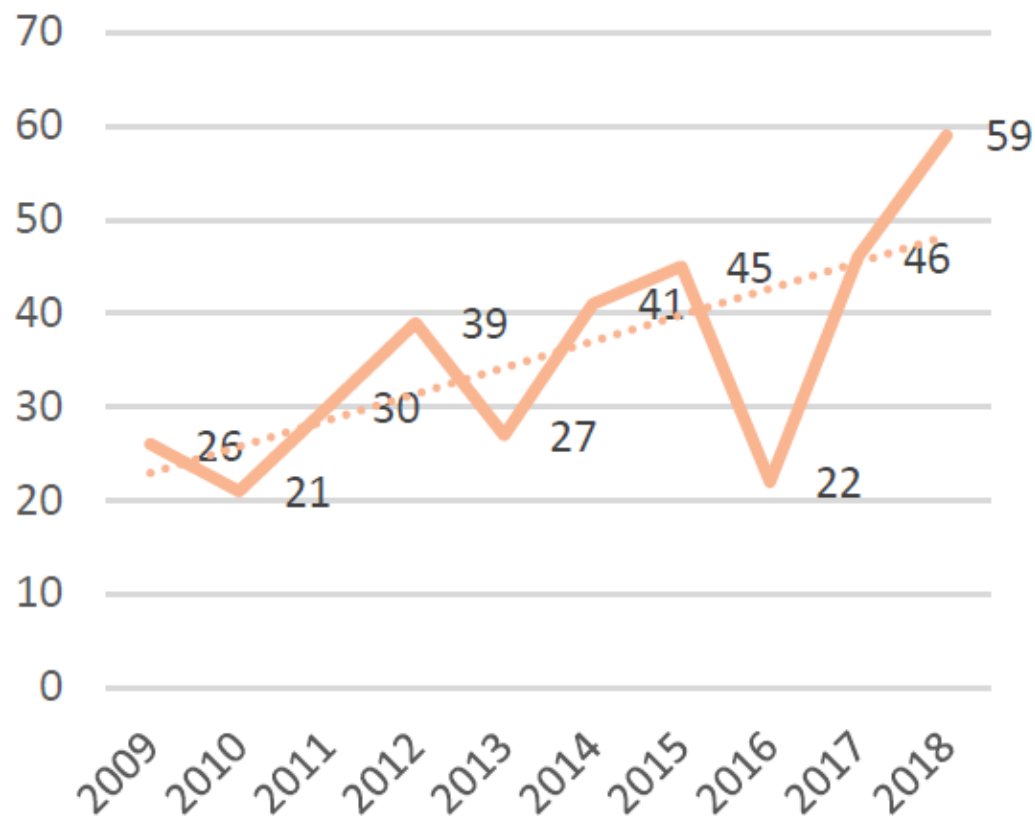
利益率低下





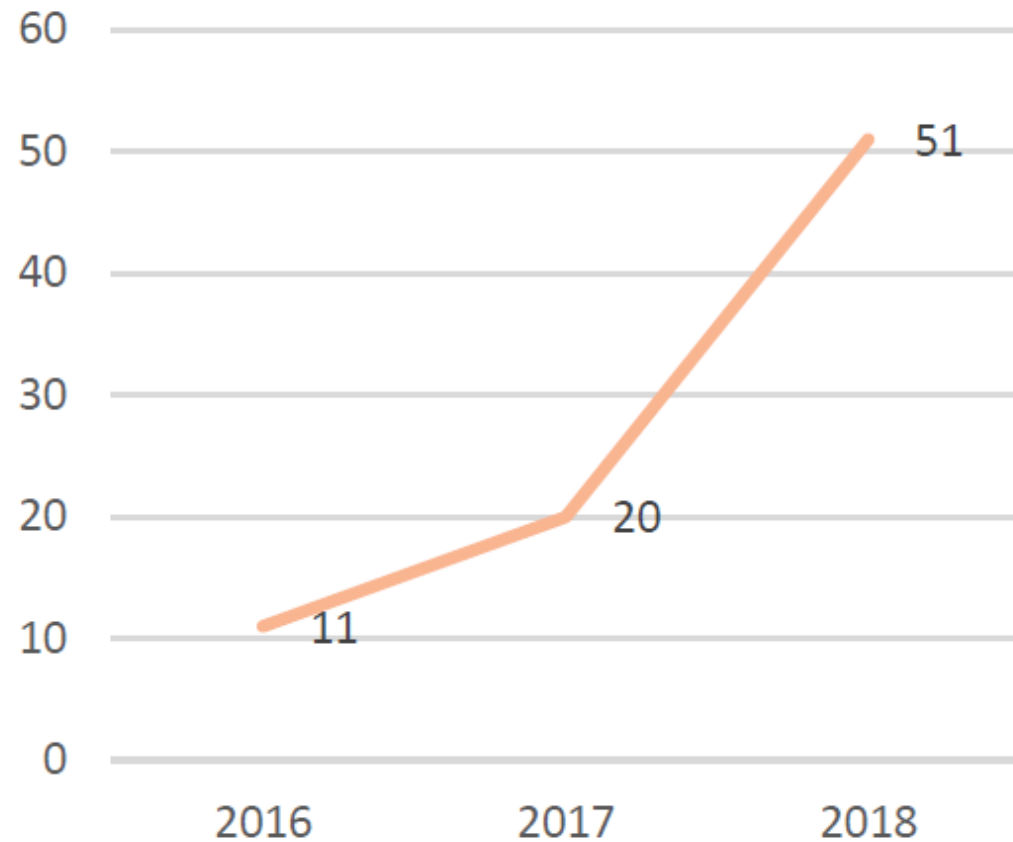
新薬開発へのシフト  
でも、たぶんこれから

# 米国FDA新薬承認状況



10年で3倍

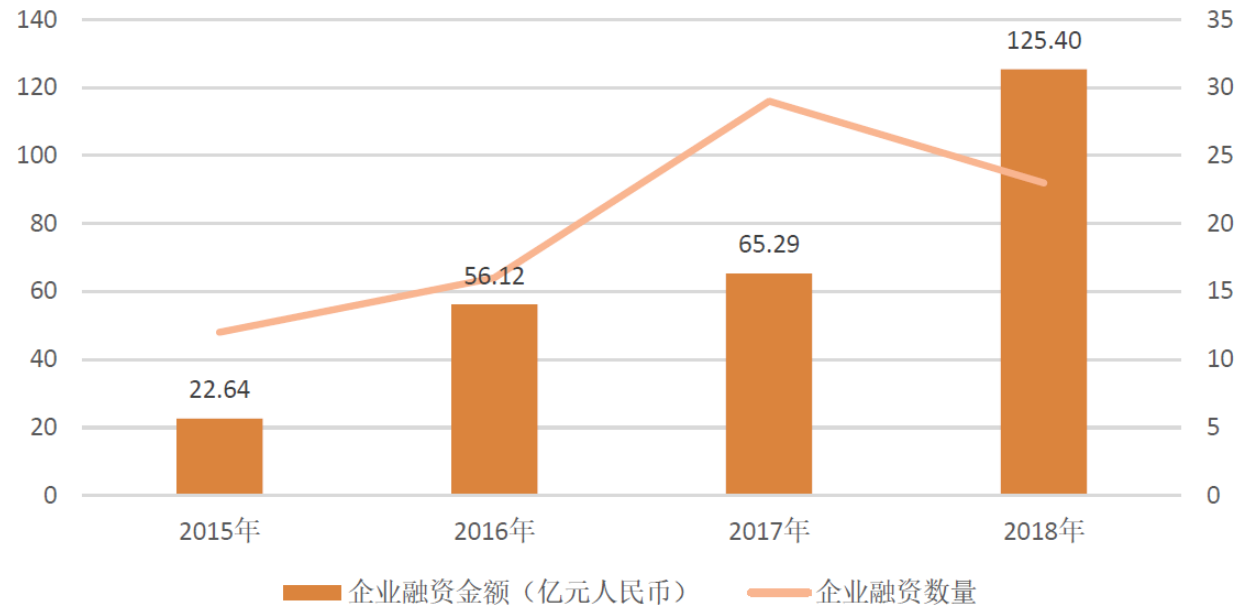
# 中国新薬の承認件数



3年で5倍



# 活発な新薬開発投融资



2018年  
1,900億円

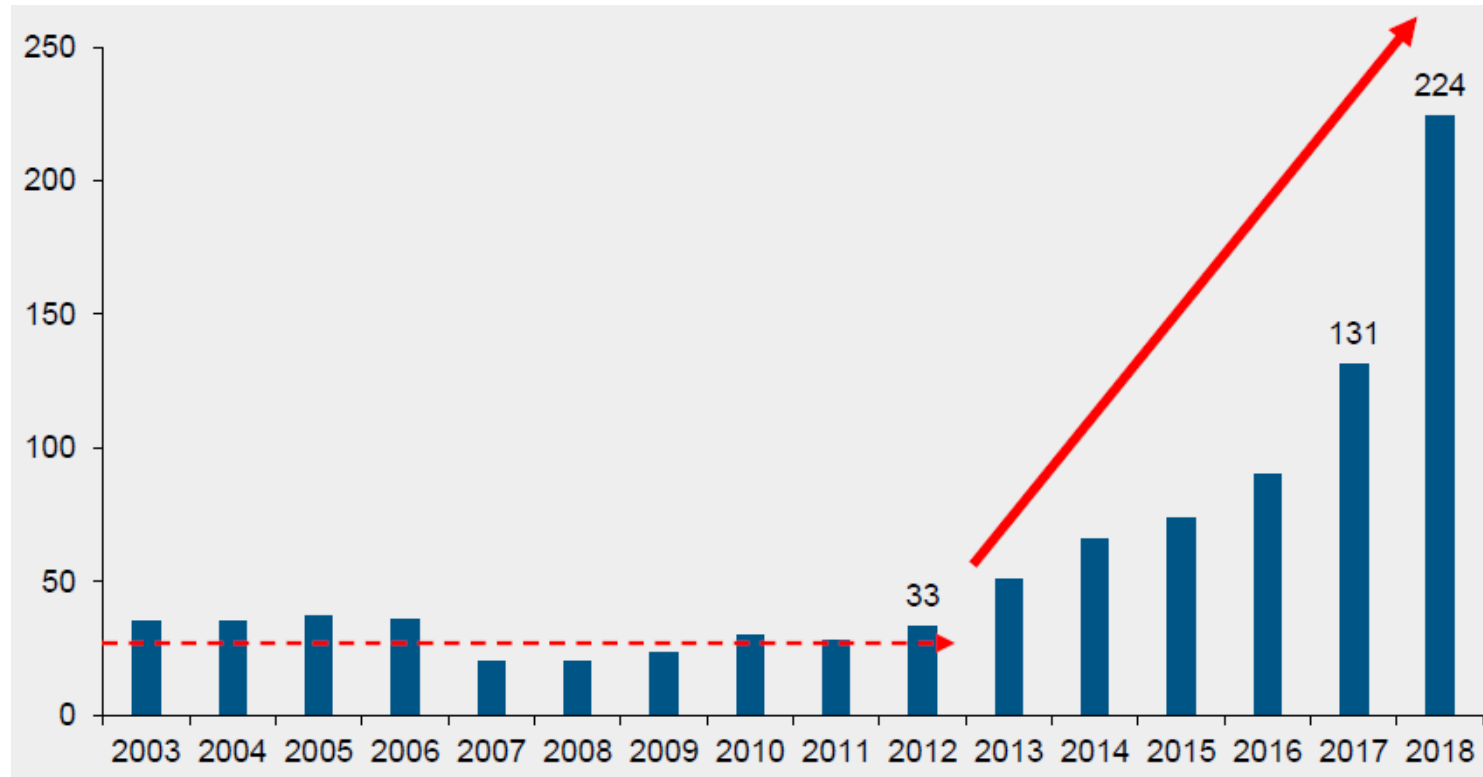
# 18年上市の国産新薬

薬物	標点機制	适应症	公司	承办日期	批准生产
艾博卫泰	长效gp41抑制剂	HIV	前沿生物	2016-07-18	2018-05-23
丹诺瑞韦	NS3/4A蛋白酶抑制剂	丙型肝炎	歌礼生物	2017-01-03	2018-06-11
安罗替尼	VEGFR抑制剂	晚期肺癌	正大天晴	2017-03-16	2018-05-08
硫培非格司亭	peg-G-CSF	中性粒细胞减少症	恒瑞医药	2017-03-24	2018-05-08
呋喹替尼	VEGFR抑制剂	转移性结直肠癌	和记黄埔	2017-06-30	2018-09-04
吡咯替尼	HER1/HER2抑制剂	乳腺癌	恒瑞医药	2017-08-24	2018-08-14
特瑞普利单抗	PD-1	黑色素瘤	君实生物	2018-03-20	2018-12-17
信迪利单抗	PD-1	cHL	信达生物	2018-04-19	2018-12-27

## 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」

# 中国新薬IND数



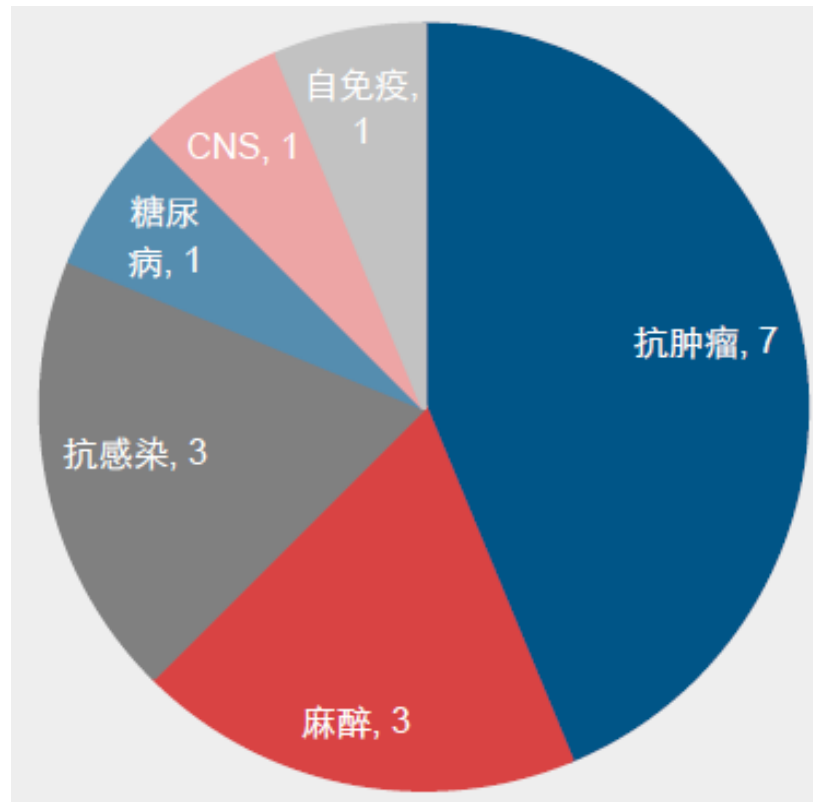
CRO、CMOへのビジネス  
チャンス

臨床試験施設の争奪戦

治験薬CMOのニーズ



# 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

# 生物薬開発バブル

受理号	药品名称	企业名称	承办日期
CXSL1700201	LCAR-B38M CAR-T细胞自体回输制剂	南京传奇生物科技有限公司	2017-12-11
CXSL1700193	抗人CD19 T细胞注射液	上海恒润达生生物科技有限公司	2017-12-25
CXSL1700203	靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3嵌合抗原受体修饰的自体T细胞	科济生物医药（上海）有限公司	2017-12-28
CXSL1700216	靶向CD19自体嵌合抗原受体T细胞输注剂	博生吉安科细胞技术有限公司	2018-01-08
CXSL1800002	CD19靶向嵌合抗原受体T细胞	上海明聚生物科技有限公司	2018-01-12
CXSL1800006	白介素6分泌功能敲减的靶向CD19自体基因编辑T细胞注射液	上海优卡迪生物医药科技有限公司	2018-01-31
CXSL1800008	程序死亡受体1敲减的靶向CD19嵌合抗原受体工程化T细胞注射液	上海优卡迪生物医药科技有限公司	2018-02-06
CXSL1800009	程序死亡受体1敲减的靶向CD269嵌合抗原受体工程化T细胞注射液	上海优卡迪生物医药科技有限公司	2018-02-06
CXSL1800017	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液	北京艺妙医疗科技有限公司	2018-02-13
CXSL1800019	抗人CD19 T细胞注射液	上海恒润达生生物科技有限公司	2018-02-22
CXSL1800021	pCAR-19B细胞自体回输制剂	重庆精准生物技术有限公司	2018-02-26
CXSL1800035	CBM.CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	上海赛比曼生物科技有限公司	2018-04-18
CXSL1800047	CT032人源化抗CD19自体CAR T细胞注射液	上海科济制药有限公司	2018-04-23
CXSL1800054	CT053全人抗BCMA自体CAR T细胞注射液	上海科济制药有限公司	2018-05-15
CXSL1800061	HD CD19 CAR-T细胞	华道（上海）生物医药有限公司	2018-05-24
CXSL1800062	因诺卡替-19细胞注射液	深圳因诺免疫有限公司	2018-05-30
CXSL1800063	抗人BCMA T细胞注射液	上海恒润达生生物科技有限公司	2018-05-31
CXSL1800068	靶向CD19的嵌合抗原受体T细胞注射液	普瑞金生物技术有限公司	2018-06-19
CXSL1800078	靶向CD19的嵌合抗原受体修饰的自体T细胞注射液	广州百暨基因科技有限公司	2018-07-25
CXSL1800080	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液	北京艺妙医疗科技有限公司	2018-07-26
CXSL1800095	基因工程CD19抗原受体修饰自体T细胞	深圳宾德生物技术有限公司	2018-09-19
CXSL1800106	抗CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	合源生物科技（天津）有限公司	2018-11-01
CXSL1800111	Senl_B19自体T细胞注射液	河北森朗生物科技有限公司	2018-11-06

## CAR-TのIND申請 2017-2018年

# 生物薬開発バブル

公司	靶点	品种	IND受理	公司	靶点	品种	IND受理
BMS	PD-1	Nivolumab	2013-05-20	Roche	PD-L1	Atezolizumab	2016-02-16
恒瑞	PD-1	卡瑞利珠单抗	2015-01-19	Pfizer	PD-L1	Avelumab	2016-03-23
君实	PD-1	特瑞普利单抗	2015-01-21	思路迪	PD-L1	KN035	2016-05-03
MSD	PD-1	Pembrolizumab	2015-05-25	基石药业	PD-L1	CS1001	2016-10-11
百济	PD-1	替雷利珠单抗	2015-11-11	恒瑞	PD-L1	SHR-1316	2017-02-20
信达	PD-1	信迪利单抗	2016-01-25		PD-L1	KL-A167	2017-04-13
嘉和	PD-1	杰诺单抗	2016-04-07	正大天晴	PD-L1	TQB2450	2017-05-11
誉衡	PD-1	GLS-010	2016-06-06	兆科/李氏	PD-L1	STI-A1014	2017-05-17
百奥泰	PD-1	BAT-1306	2017-01-12	AZ	PD-L1	Durvalumab	2017-05-31
乐普/翰中	PD-1	HX008/AK103	2017-02-22	百济神州	PD-L1	BGB-A333	2017-11-13
丽珠	PD-1	LZM009	2017-04-20	迈博斯	PD-L1	MSB2311	2017-11-24
迈博药业	PD-1	CMAB819	2017-05-11	复宏汉霖	PD-L1	HLX-20	2018-02-13
复宏汉霖	PD-1	HLX10	2017-08-07	海正药业	PD-L1		2018-03-26
康方	PD-1	AK105	2017-08-21	君实生物	PD-L1		2018-05-15
神州细胞	PD-1		2018-03-06	厚德奥科/乐普	PD-L1	LP002	2018-06-29
基石药业	PD-1	CS1003	2018-03-13	桂林三金	PD-L1		2018-08-30
思坦维	PD-1	阿沐珠单抗	2018-03-16	瑞阳生物	PD-L1	RB0005	2018-09-19
新时代	PD-1		2018-04-11				
瑞阳生物	PD-1	RB0004	2018-05-17			已上市	
尚健生物	PD-1		2018-08-01			NDA	
安科生物	PD-1	SSI-361	2019-01-17			III期或II期可批	

PD-1/PD-L1  
開発状況



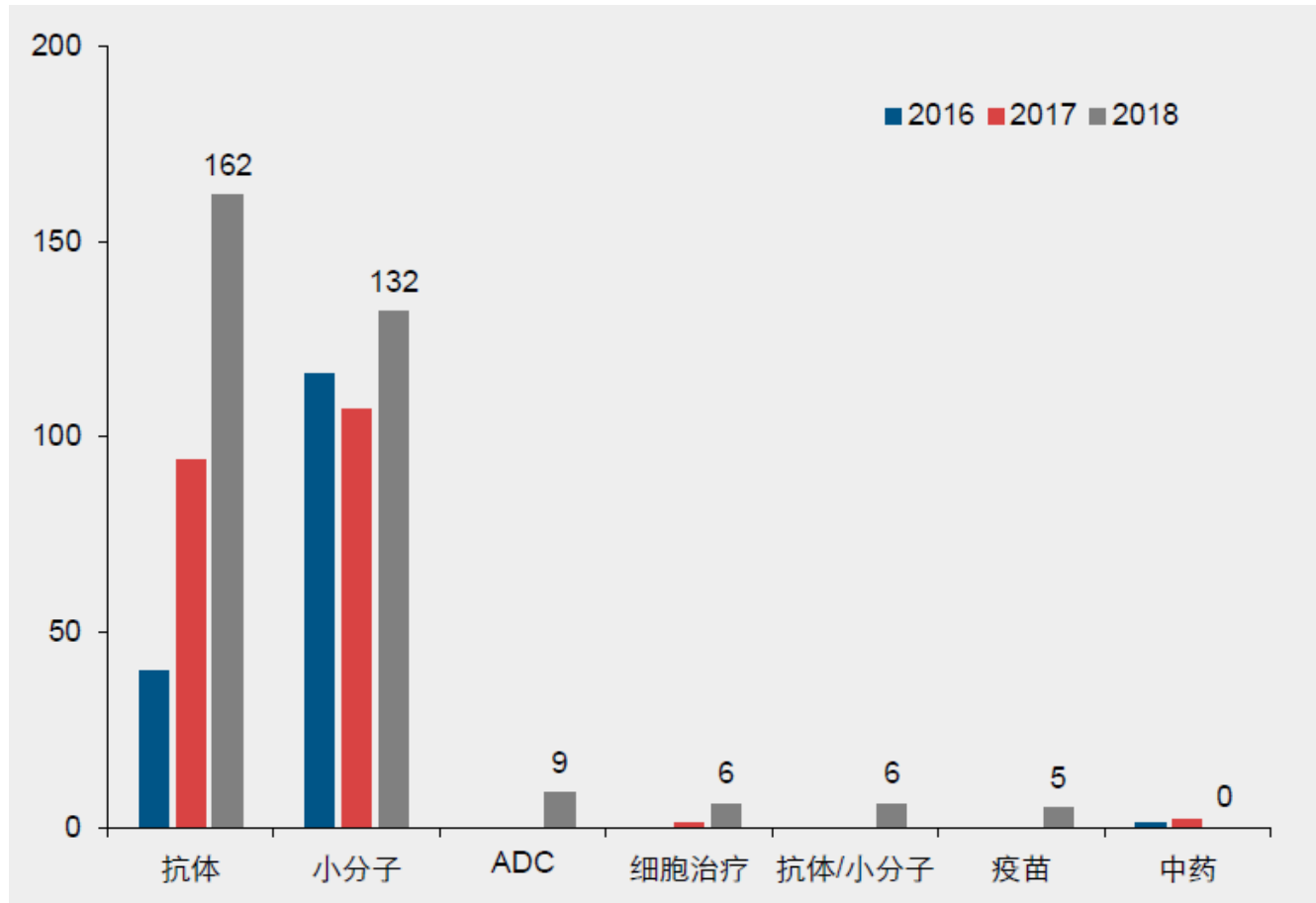
# 抗がん剤開発状況

	2016	2017	2018
新增試験数量（个）	157	205	320
药物数量（个）	167	174	293
生物药占比	25.48%	46.08%	50.63%
牵头医院数量（个）	31	38	52
主要研究者数量（人）	70	88	109

生物薬が  
治験の50%

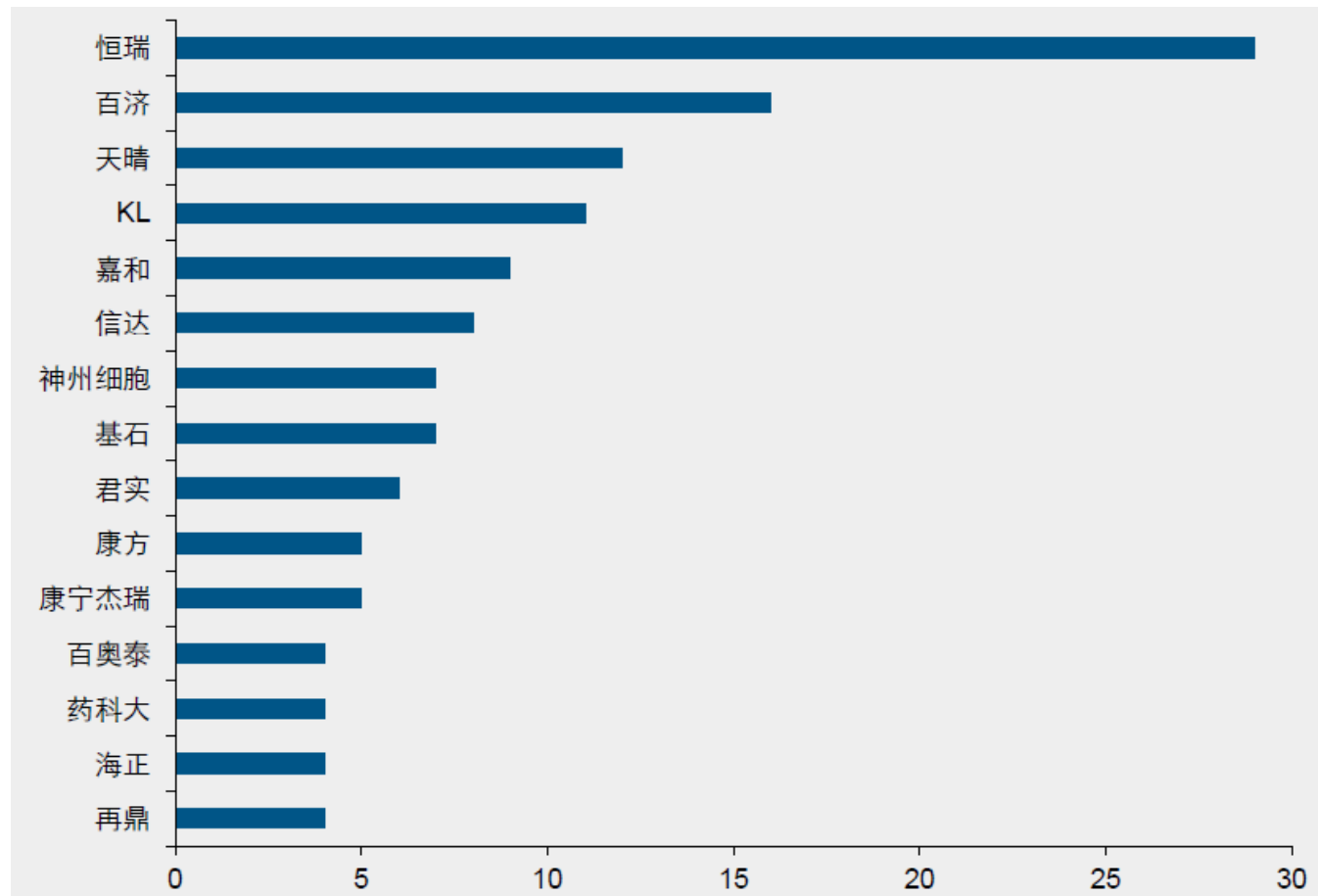
ソース：《2018年中国肿瘤临床试验蓝皮书》，长江证券研究所

# 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

# 国産抗がん剤開発メーカーとPJ数



ハングルイ医薬株式会社 HENGRUI MEDICAL JAPAN Corp.

恒瑞医薬が独り勝ち状態

後を追いつけるバイオ系

百济神州、嘉和药业、信达生物、  
神州细胞、基石药业、君实生物など



# 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**。

# 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…。



# 中国における新型コロナ向けワクチンの状況

## ワクチン開発の一翼に

9月中旬までに第3相の臨床試験（規制当局への承認申請前に有効性と安全性を証明する最後の段階）が始まった6つのワクチン候補のうち、3つは中国製となる。

### イギリス

・Oxford大学と英AstraZeneca社のチンパンジーアデノウイルスベクターにスパイク蛋白質遺伝子を搭載したワクチン（開発番号：ChAdOx1 nCoV-19/AZD1222）

### 中国

・中国科興控股生物技術（Sinovac社）の不活化ワクチン（PiCoVax）  
・中国医薬集団（シノファーム）傘下の中国生物技術（CNBG）の不活化ワクチン2種  
**Fosunファーム + BionTech**

### 米国

・Moderna社のmRNAワクチン（mRNA-1273）  
・米BioNTech社と米Pfizer社のmRNAワクチン（BNT162b1/BNT162b2）

## 海外承認と緊急投入

- 9月16日、国有製薬大手の国薬集団（シノファーム）によるワクチン候補アラブ首長国連邦（UAE）は中国以外で初めてその緊急使用を認めた。



29日、北京のシノファーム関連施設前で、新型コロナのワクチン接種のため集まった人々＝坪井千集撮影

- 中国のシノバック・バイオテック（科興控股生物技術）SVA.Oの尹衛東最高経営責任者（CEO）は6日、政府によるコロナワクチン緊急使用計画に基づき、9月30日、北京日報などによると**同社が開発したワクチンを従業員とその家族の約90%が接種したと明らかにした。**
- 開発中の新型コロナウイルス向けワクチンを、**医療関係者に加え、国外赴任や留学予定の35万名に対し接種した。**

# 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、有効性と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。



# 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

# 中国市場に本腰を入れ始めた国内主要製薬

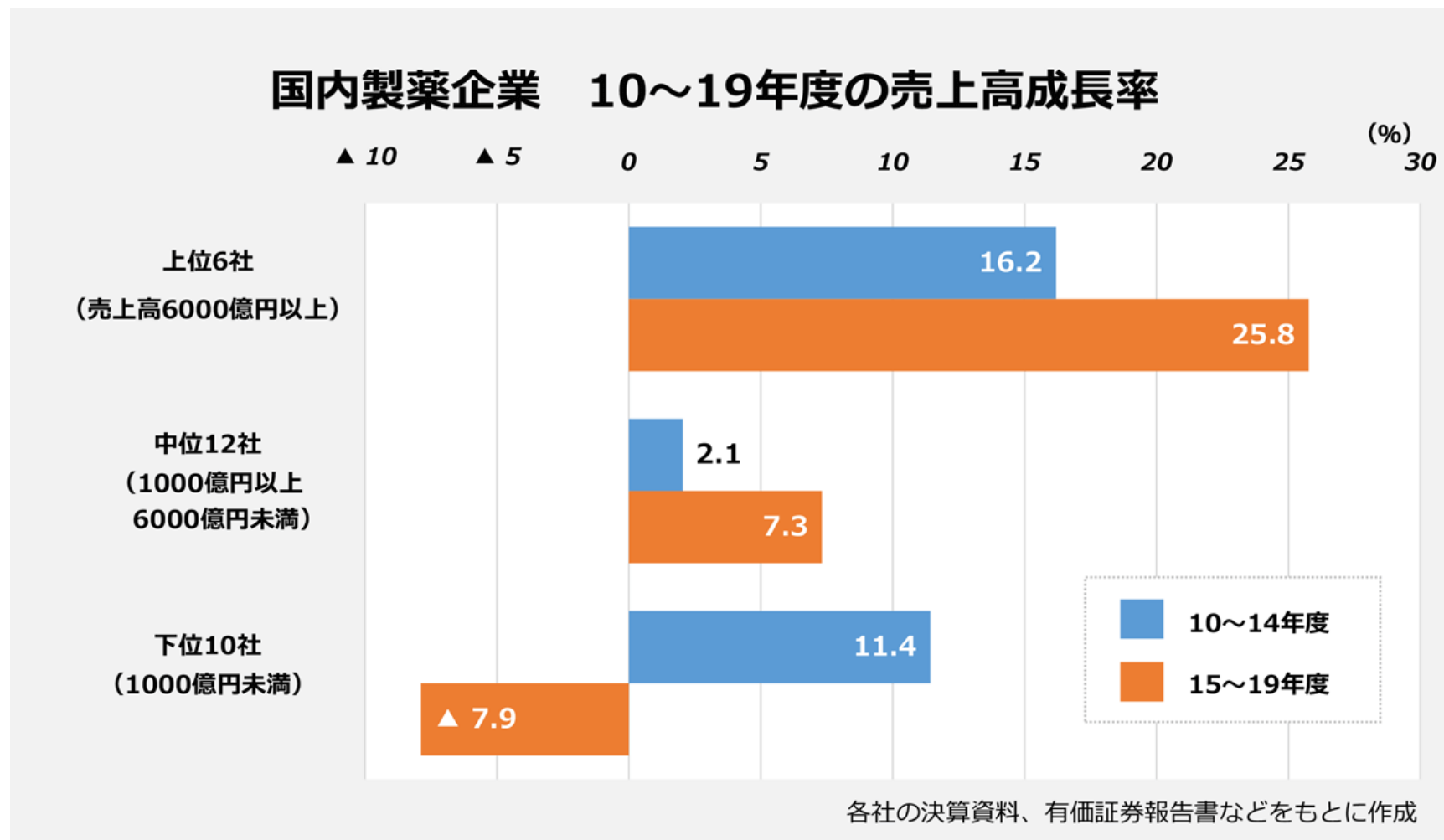
## 国内主要製薬会社の中国売上高

【単位】 億円、前年度比と構成比は%

社名	19年度			20年度見込み		
	売上高	前年度比	構成比	売上高	前年度比	構成比
エーザイ	770	16.1	11.1	800	3.9	11.1
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	5.3
第一三共	460	19.6	4.7	—	—	—
大日本住友製薬	286	15.6	5.9	308	7.7	6.0
参天製薬	223	4.5	9.2	260	16.5	11.1

各社の決算発表資料をもとに作成

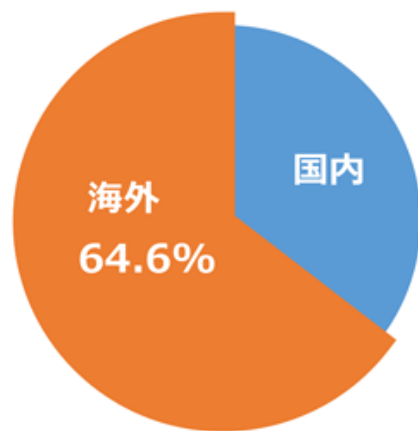
# 中堅企業の活路は海外か!?



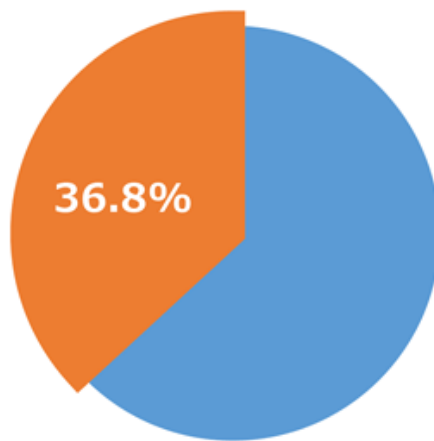
# 中堅企業の活路は海外か!?

## 国内製薬企業 19年度の海外売上高比率

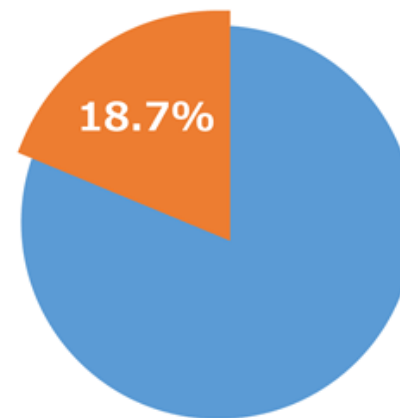
上位6社



中位12社



下位10社



各社の決算資料、有価証券報告書などをもとに作成





# 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

# 切った貼った（M&A、事業資本提携）

- ◆ 中国製薬企業が新薬パイプラインを拡充し、事業を拡大するために、M&Aを活用している。中国市場におけるM&A案件は以下の通りに5種類に分かれる。
- ◆ 2016年から2019年まで、M&A案件全体の取引規模が緩やかに伸びている。その中で、中国企業間の国内投資が多数を占めており、PE/VC投資による金額規模が連続に増加している。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。



分類	出資者	出資先	投資種類	投資目的
①	中国製薬企業	中国製薬企業	戦略的	パイプラインの拡充、既存事業の拡大
②	海外製薬企業	中国製薬企業	戦略的	商業化の加速、現地販路の拡大など
③	PE/VC	中国製薬企業	財務的	投資リターン
④	中国製薬企業	海外製薬企業	戦略的	パイプラインの拡充、現地販路の拡大
⑤	PE/VC	海外製薬企業	財務的	投資リターン

国内企業と海外企業間の主な戦略的提携（2017-2019年）

	投資企業	対象企業	取引金額	提携分野	時間
海外↓国内	Amgen	百濟神州	27.8億米ドル	医薬品開発	2019
	DSM	能特科技	1.5億米ドル	サプリメント事業	2019
	Novoheart	Xellera	-	幹細胞製造	2019
	ダイト	鼎旺医薬	-	医薬品生産	2019
		千輝薬業	-	医薬品生産	2019
国内↓海外	三生製薬	Numab Therapeutics	0.15億ユーロ	医薬品開発	2020
	健友股份	Meitheal	0.95億米ドル	ジェネリック生産	2019
	恒瑞医薬	Principes Therapeutics	0.04億米ドル	医薬品開発	2019
		Verseau	0.15億米ドル	医薬品開発	2019
	微医など	Genea Biomedx	5.1億米ドル	医薬品開発	2018
	哈藥集團	GNC	3億米ドル	サプリメント事業	2018
	翰宇薬業	AMW GmbH	1.2-1.8億ユーロ	医薬品開発	2018
	海辰薬業、華西など	NMS	3億ユーロ	医薬品開発	2018
	三胞集團	Dendreon	8.2億米ドル	医薬品開発	2017
	上海医薬	Cardinal	5.76億米ドル	卸事業(中国)	2017
	復星医薬	Gland	13億米ドル	注射剤生産	2017

# 「巨大市場」への効果的なアプローチ

ホーム > ニュースリリース > 2020年 > エーザイと生化学工業 変形性関節症治療剤SI-613について中国における共同開発及び販売提携に関する契約を締結

## エーザイと生化学工業 変形性関節症治療剤SI-613について中国における共同開発及び販売提携に関する契約を締結

印刷用 PDF (313KB)

2020年4月1日

エーザイ株式会社  
生化学工業株式会社

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役CEO：内藤晴夫、以下 エーザイ）と生化学工業株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：水谷建、以下 生化学工業）は、このたび、生化学工業が創出した変形性関節症治療剤SI-613（ジクロフェナク結合ヒアルロン酸）について、中国における共同開発及び販売提携に関する契約を締結しましたのでお知らせします。

両社は、本契約に基づき、中国においてSI-613を変形性膝関節症を対象として共同開発を行います。承認取得後は、生化学工業が製品をエーザイに供給し、販売はエーザイが担当します。なお、開発費用は両社で折半し、エーザイは生化学工業に対して契約一時金と開発ならびに販売マイルストーンを支払います。

変形性関節症は、加齢などの要因により、関節の軟骨が傷つき炎症を起こすことで痛みが生じる疾患であり、罹患するとQOL（クオリティ・オブ・ライフ）の低下につながります。中でも発生頻度が高い変形性膝関節症は、中国での有症状患者数が約4,700万人と推計されており<sup>\*1</sup>、今後も高齢化の進展により増加していくことが予想されています。

### ニュースリリース

2020年

2019年

2018年

2017年

2016年

2015年

ソース：エーザイHP





# 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）。
  - 定番はパップ剤、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。（実態はウォッチする必要がある。）理論上は、中国で臨床開発したデータが、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剤については、中国に開発パートナーを求める手もある。（契約交渉はじっくりと）
- 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。）



- 時価総額250億USドルの香港上場企業
- エンド・ツー・エンドのバイオ医薬品の探索研究、開発、製造サービスを提供、コンセプトから商用までを可能とするバイオロジクスのリーディンググローバルカンパニーです
- 当社のトラックレコードと歴史が証明するように、ワンストップサービスは世界中のお客様に対して非常に強力な価値を提供致します。



革新的なバイオロジクスの時代に対応。  
合計280,000L容量のバイオリアクターの拡充及び  
グローバルサプライチェーンネットワークの構築

## 広範な業務提携

グローバルパートナーは**300社**以上、製薬企業世界売上高ランキング上位**20社**のうち**16社**と契約  
中国製薬企業売上高ランキング上位**50社**のうち**28社**と契約





## 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

原创 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。

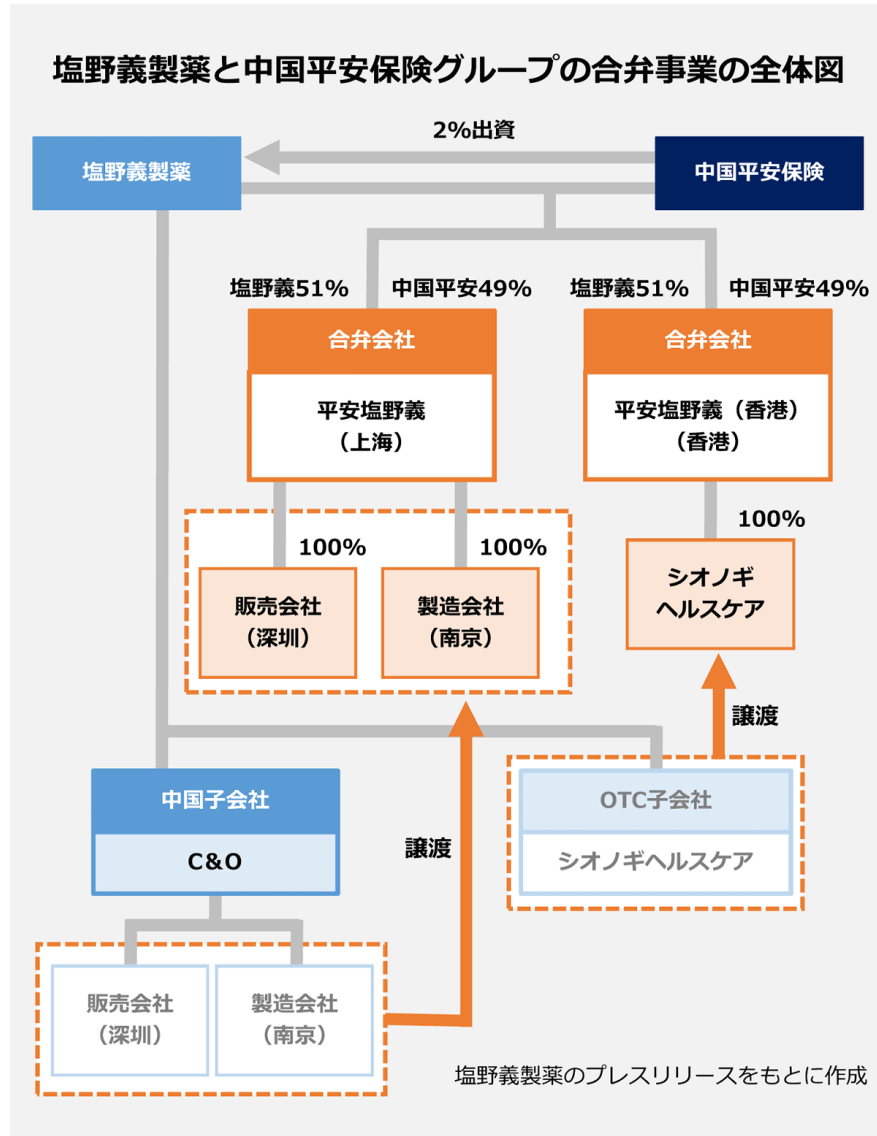
泰格的CXO公司开始频频通过资本手段，参与到国内的医药创新生态，以求利益最大化。近年来，CXO行业成为增速高且稳定的黄金行业，在市场竞争格局稳定时，手握大量现金流的CXO公司开始频频通过资本手段，参与国内医药创新生态，以求利益最大化。

泰格的CXO公司开始频频通过资本手段，参与到国内的医药创新生态，以求利益最大化。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。

泰格的CXO公司开始频频通过资本手段，参与到国内的医药创新生态，以求利益最大化。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

# AI、DX時代の新たな創薬



個人的には非常に注目

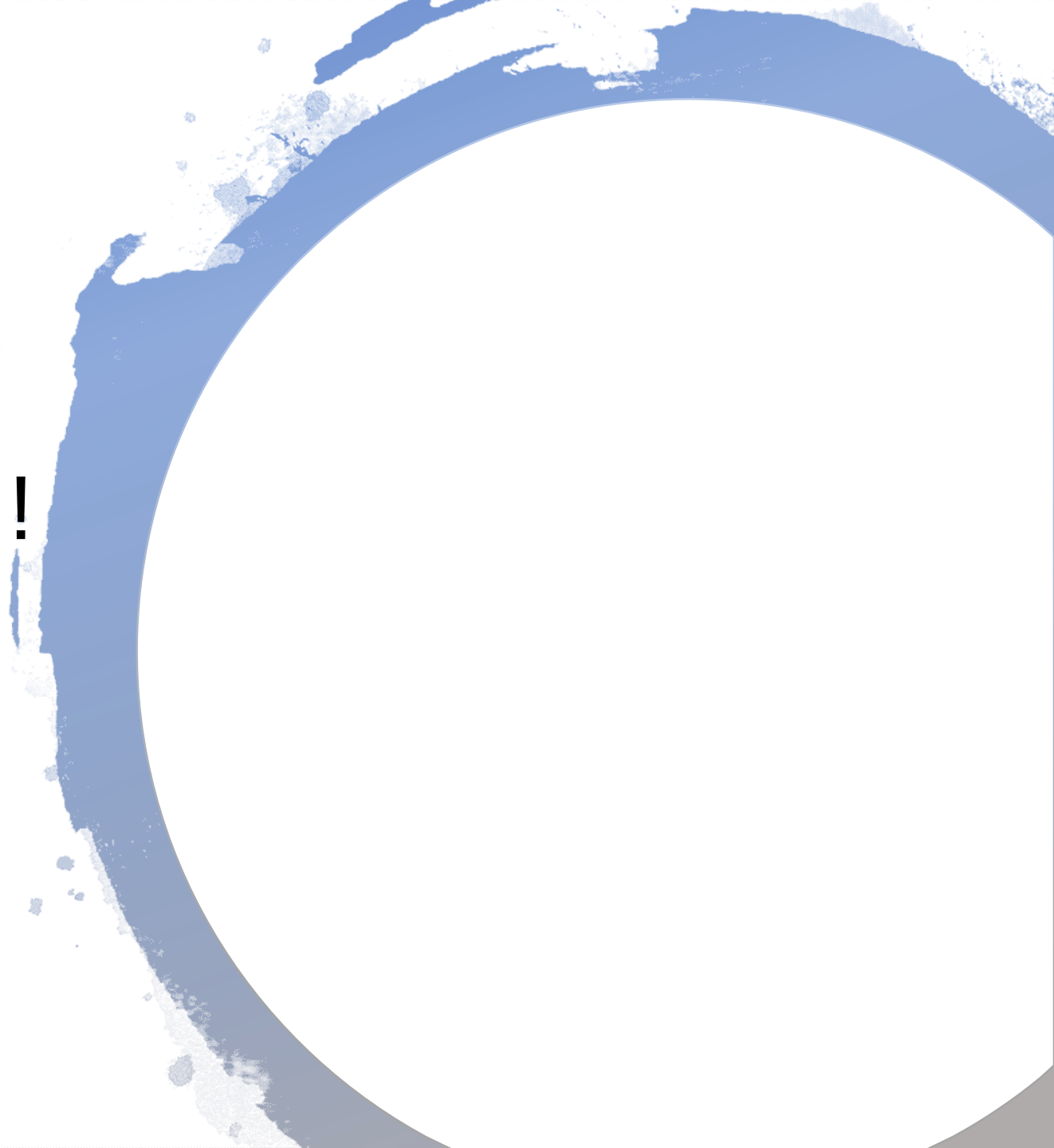
ビッグデータを活用した創薬の生産性を向上するプラクティスを生み出せるか!?

# 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！







## ヘルス

---

ヘルス・セクターの事業基盤を強化し、世界トップクラスのC2M  
ハピネス・エコシステムを確立する

## ハピネス

---

業界横断的なハピネス・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、より健康でより幸せな生  
活を追求する

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