

# 中国の医療改革と医薬品企業の戦略

2012年3月6日 於 霞が関

丁 開 (DING, KAI)

CRO, 医師

北京最大のCRO会社R&G

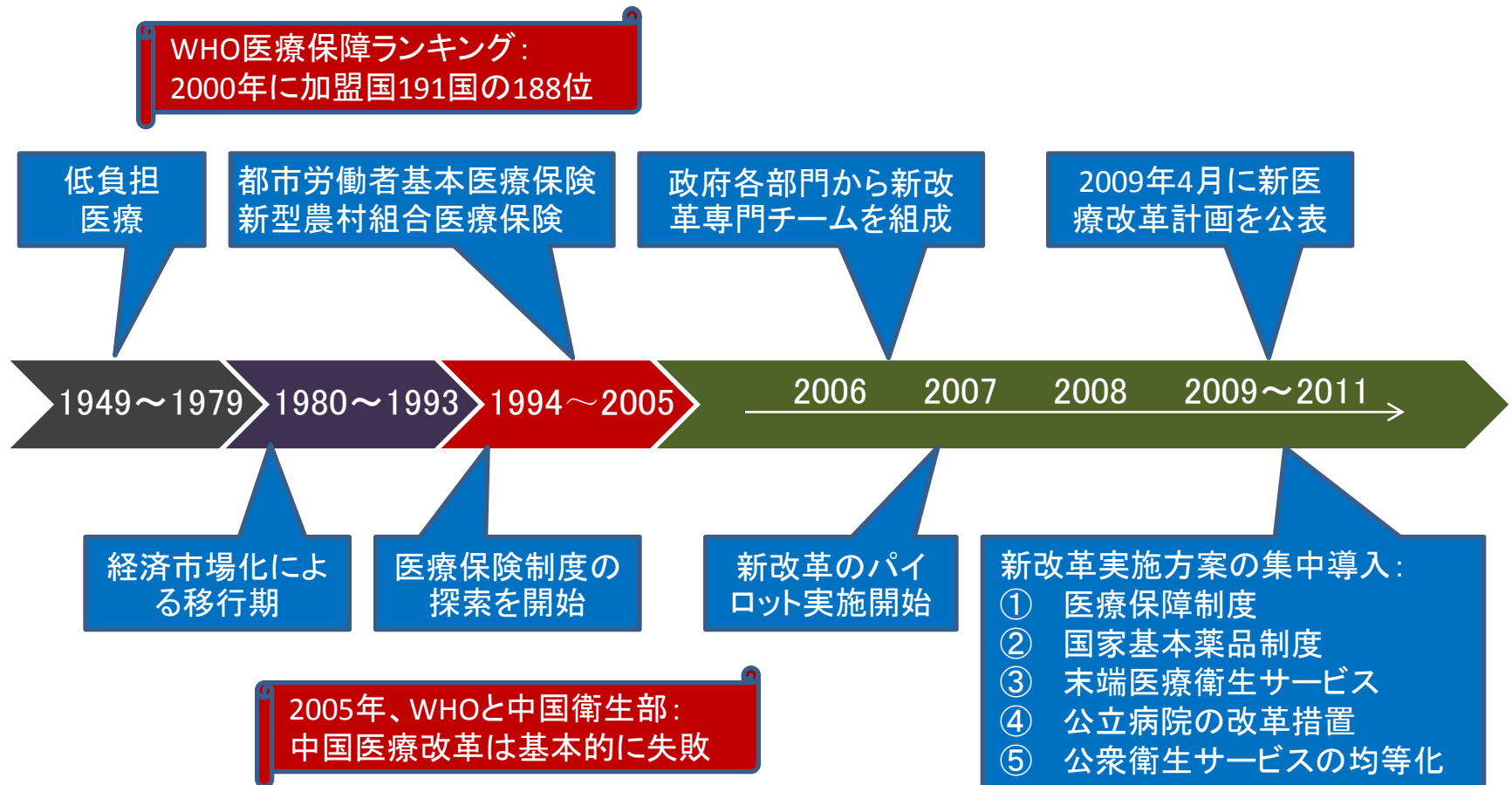
一般社団法人 OMD

# 概要

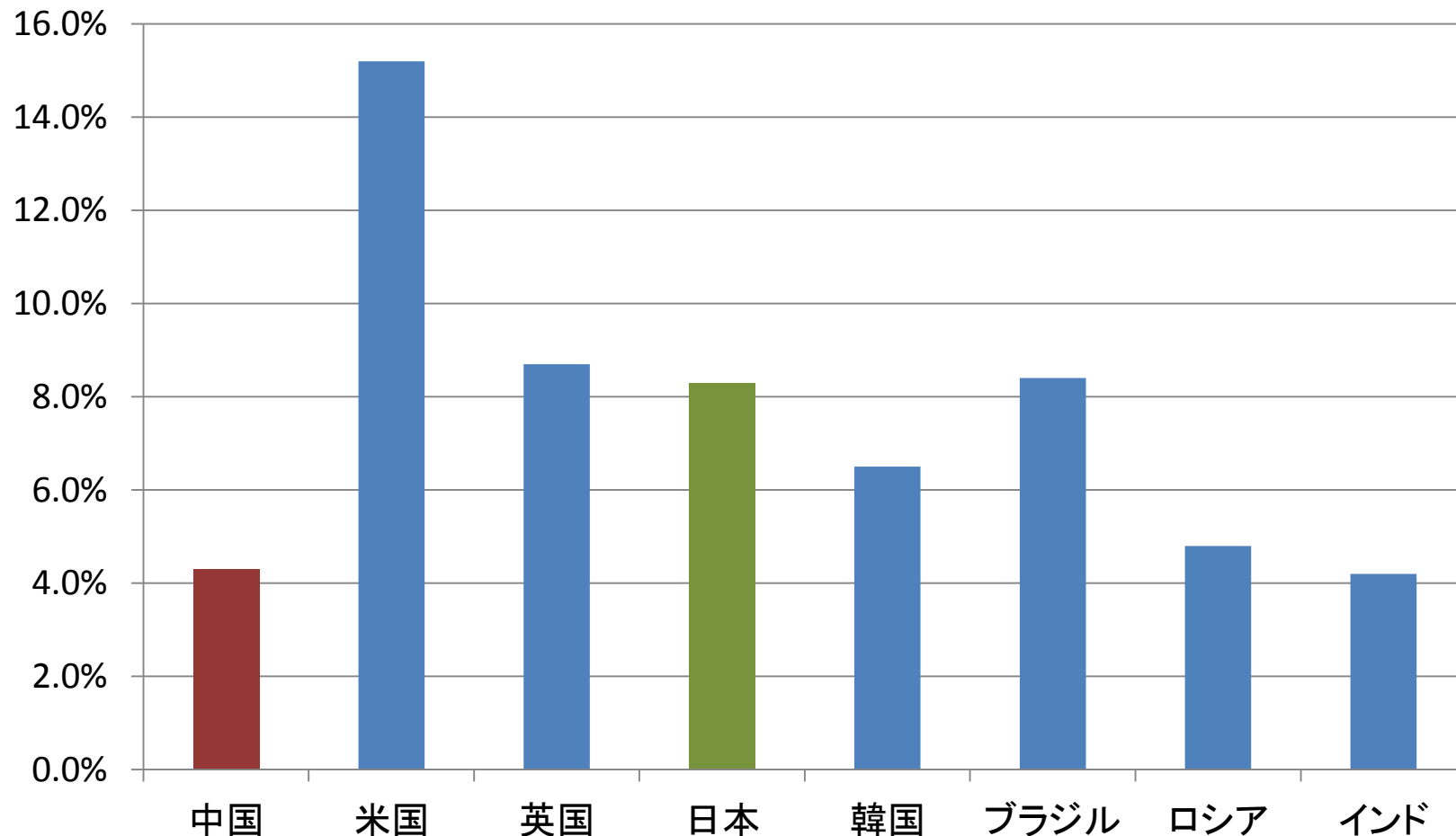
- 中国医療改革の歴史と現状
- 中国医薬市場の魅力
- 海外医薬企業の課題と戦略
- 海外医薬企業の新薬開発
- 終わりに

# 中国医療改革の歴史と現状

# 中国医療改革の変遷



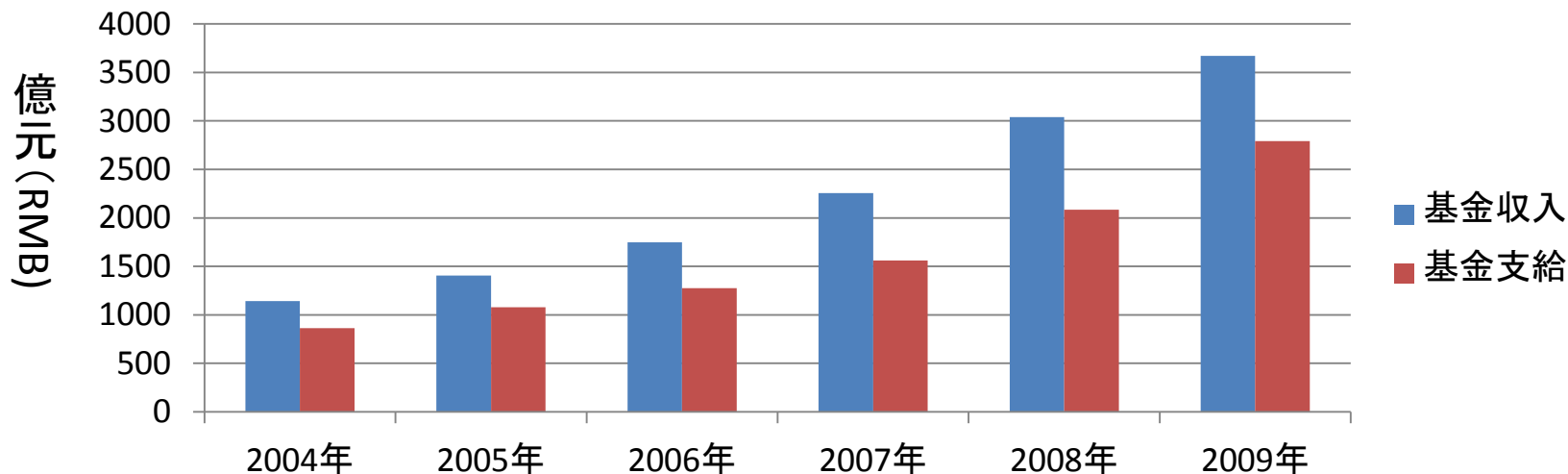
# 現状：中国の医療費対GDPが依然低い



WHO統計データ (2008年)

# 現状：患者の自己負担率が高い（看病貴）

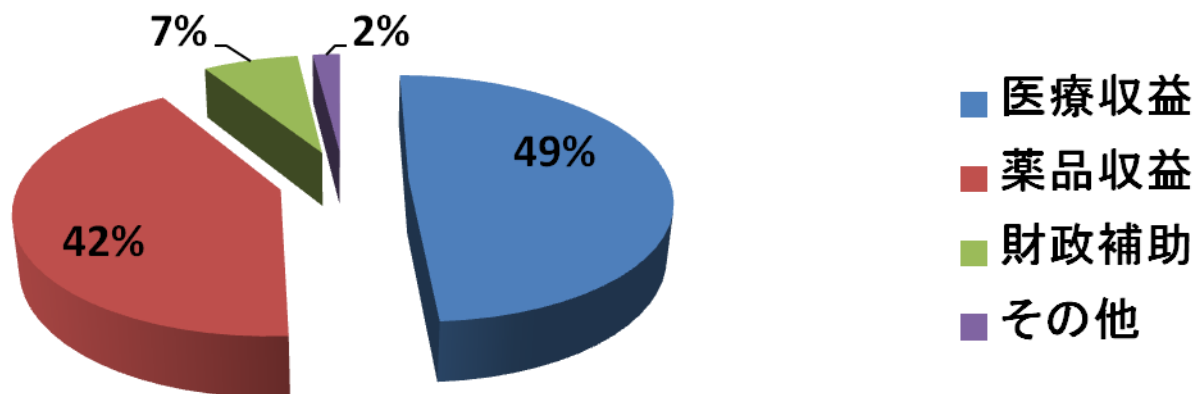
## 都市部労働者医療保険基金バランス



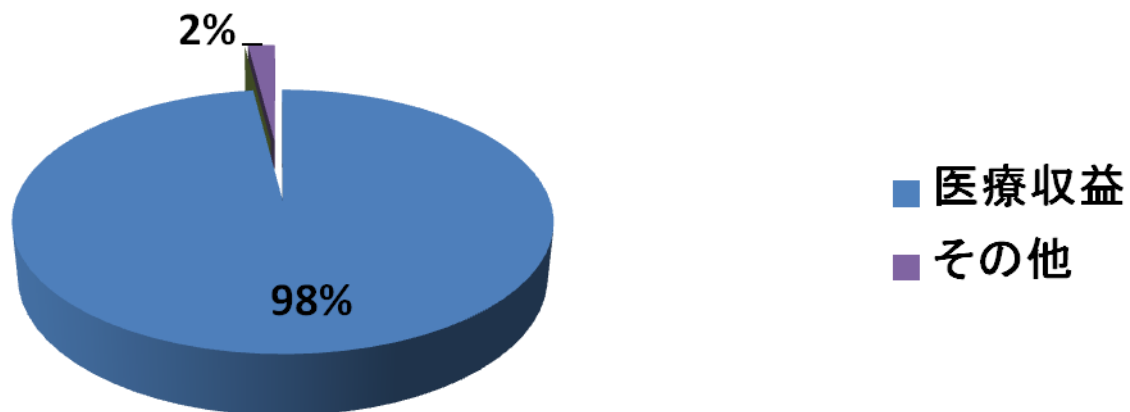
	中国2008	日本2009
自己負担	52%	14%
社会保険	18%	48%
財政支出	25%	37%

# 現状：病院の薬価加算収益が大きい

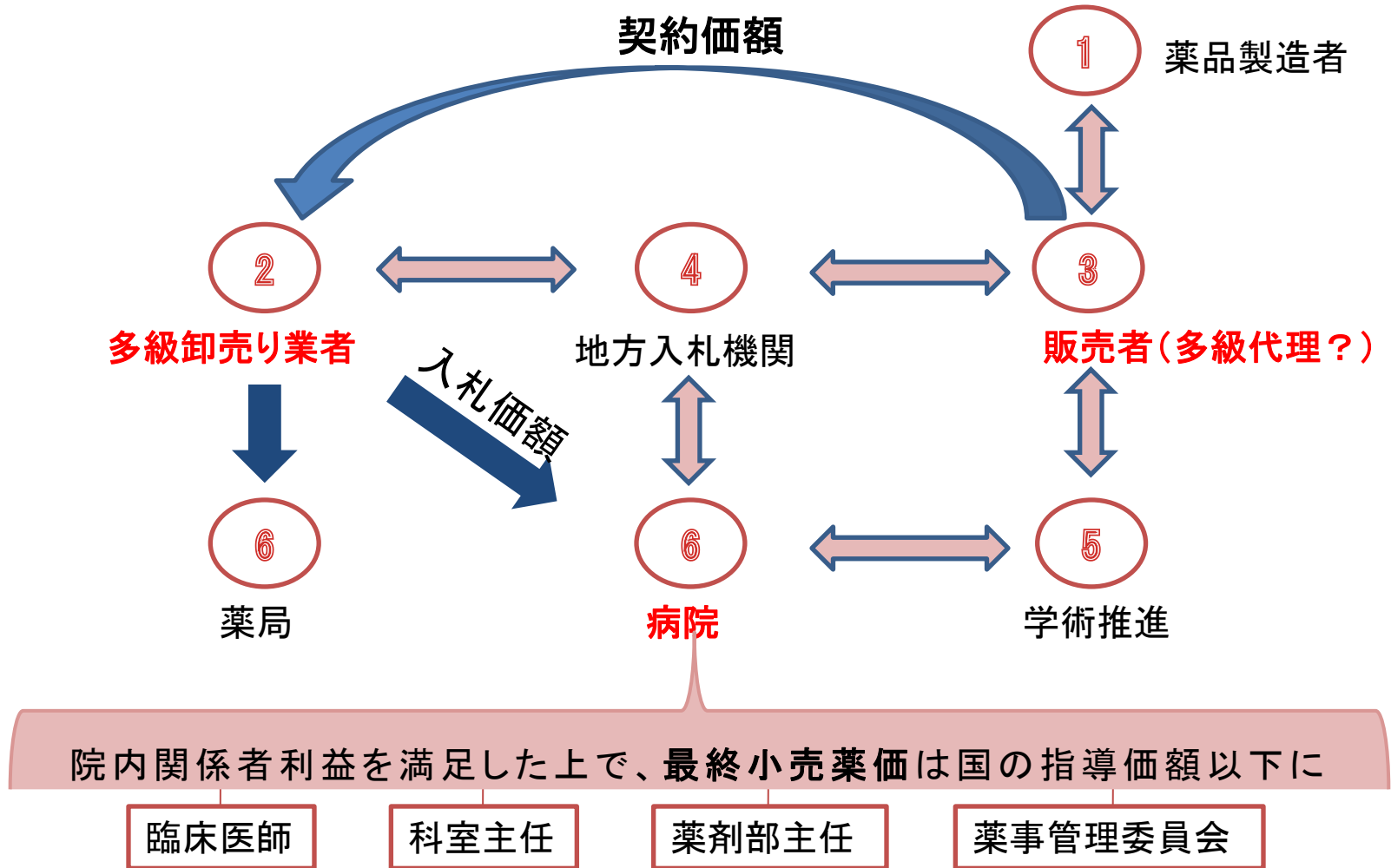
中国



日本

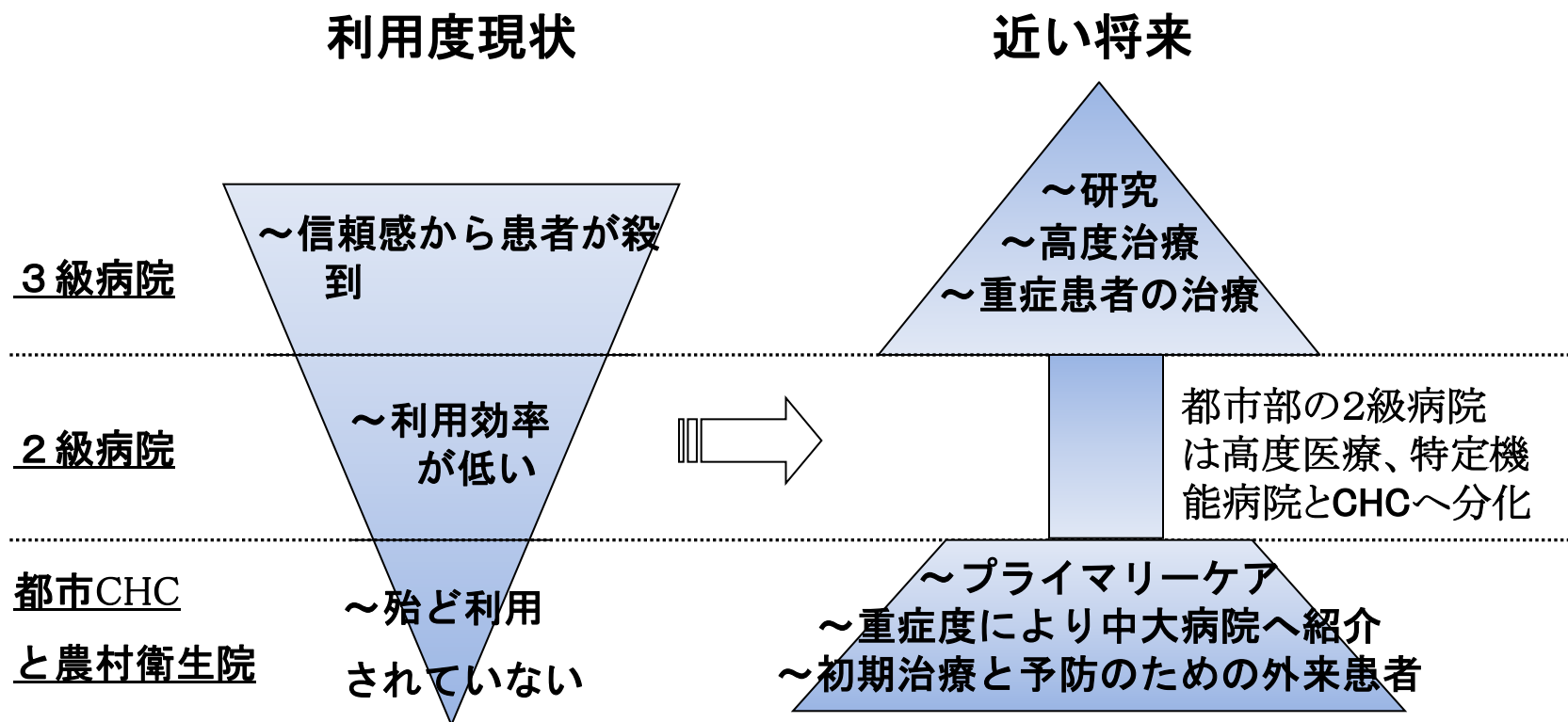


# 現状：薬価が高い





# 現状：末端医療サービスが欠乏（看病難）



# 改革：医療保障制度の確立

1. 医療保険加入者の拡大；
2. 医療保険の給付範囲の拡大；
3. 医療保険の給付割合の引き上げ。
  - 2012年に新型農村組合医療制度、都市部基本医療保険に対する財政補償額を240元／(人・年)まで
  - 都市部基本医療でカバーする入院費の支給額が70%まで引き上げる。

**企業に対する影響：望ましくない所はないでしょう。**

# 改革：国家基本薬品制度の確立

1. 国家基本薬品目録の選定と目録調整のメカニズムの確立
2. 流通領域の簡素化・流通業者の集中度を高める
3. 医薬品の小売指導価額の設定
4. 農村地域の診療所、民営末端医療施設に基本薬物制度を普及し、基本薬物の薬価を抑える(統一入札・配送、病院無加算)。

結果：基本薬品の薬価を30%下げて、末端医療施設の毎回外来診療費↓、毎日入院費↓、外来患者数↑。

ケース：2011年10月寧夏塩池県白さん風邪5日間の治療費\*

基本薬物制度実施する前 26元 全額自己負担



基本薬物制度実施後十数元 自己負担額6元

\* 出典：人民日報

# 改革：公立病院の公益性を復歸させる

1. 医薬分業、薬価加算制度の廃止、医療サービス費の調整等を検討する；
2. 医療機関の民営化を促進し、医師の流動性を高める；
3. 県立病院の設備を更に改善し、人材を育成し、技術レベルを高めて県立病院を農村部医療サービスの中心と都会病院の架け橋にする；県立病院を2級甲以上に昇格させる；
4. 都市の2級病院を高度医療とプライマリーケア（CHC）の2つの層へ分化させる。

**結果：県立病院の外来・入院患者数が顕著に上がる。都市の2級病院が無くなる。医薬分業で後発品の競争力が一層強くなる。**

\* 出典：人民日報

# 改革：都市部CHC(社区医院)の育成



新型医療制度改革は、末端医療衛生サービスシステムを構築・整備し、農村地域にある三級医療衛生サービス所と都市にあるコミュニティ型衛生サービス機関を拡充しなければならない。新型医療制度改革の中核的な内容である末端医療衛生システムづくりは、庶民の生活に密接にかかわっている問題の一つであることから、必ず政策面で優遇策を実施しなければならない。末端医療衛生システムの整備に関する具体的な措置の実施に伴い、末端医療市場のこれからの10年間は、必然的に高発展期に入るだろう。

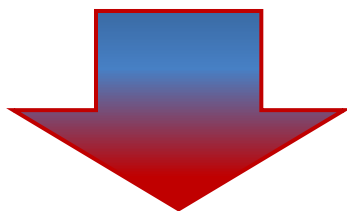
# 改革：公衆衛生サービスの健全化と均等化

年度	病院			郷鎮衛生院	農村衛生室	地域保健サービスセンター
	総合病院	中医病院	専門病院			
2002	12,716	2,492	2,237	44,992	698,966	8,211
<b>2003</b>	12,599	2,518	2,271	44,279	514,920	10,101
2004	12,900	2,611	2,492	41,626	551,600	14,153
2005	12,982	2,620	2,682	40,907	583,209	17,128
2006	13,120	2,665	3,022	39,975	609,128	22,656
2007	13,372	2,720	3,282	39,876	613,855	27,069
2008	13,119	2,688	3,437	39,080	613,143	24,260
2009	13,364	2,728	3,716	38,475	632,770	27,308
2010	13,681	2,778	3,956	37,836	648,424	32,739

出所) 中華人民共和國衛生部『2011衛生統計年鑑』

# 趨勢：第12回5カ年計画と医療衛生

現状：中国の医療衛生サービス供給量は相対的に不足しており、配分も不均衡である。また、都市・農村の医療保障水準の格差は比較的大きく、医療衛生事業の発展水準と国民の生活の質・健康の要求とを比べると、なお比較的に大きな開きが存在する。



- |                      |   |         |
|----------------------|---|---------|
| ➤ 医療保障制度：カバー範囲の拡大    | ➡ | 医療水準の向上 |
| ➤ 末端医療施設：強くさせる       | ➡ | 全面発展させる |
| ➤ 公立病院改革：パイロットプロジェクト | ➡ | 全面推進    |
| ➤ 公衆衛生事業：ハードウェア強化    | ➡ | サービス強化  |

# 企業に対する新医療改革の影響

## メリット・機会:

- 医療衛生の需要が大幅に伸びる
  - 3年内で1兆1342億人民元の財政投入
  - 末端医療サービスの改善
  - 保険償還リストの範囲の拡大
- 卸業者の集中度が高まり、物流能力と精度の改善
- 都会病院の負担を軽減して専門性を高め、学術重視の雰囲気になる
- 医療施設の民営化に伴い、医療衛生サービスに参入のチャンス

## デメリット・リスク:

- 薬価コントロールの強化
- 末端医療施設が中国医薬市場の1/3まで占めて、学術推進、薬物安全性と物流などの管理とコストに問題
- 医薬分業で後発品の競争力が強くなる



# 中国医薬品市場の魅力

# China market is the 3rd largest

## Global country rankings

Rank	2005	Index
1	United States	100
2	Japan	36
3	France	14
4	Germany	14
5	Italy	9
6	United Kingdom	7
7	Spain	7
8	Canada	7
9	▲ China	6
10	▼ Brazil	5
11	Mexico	4
12	Australia	4
13	Korea	3
14	Turkey	3
15	▼ India	2
16	▼ Russia	2
17	Netherlands	2
18	▼ Belgium	2
19	▼ Poland	2
20	Greece	2

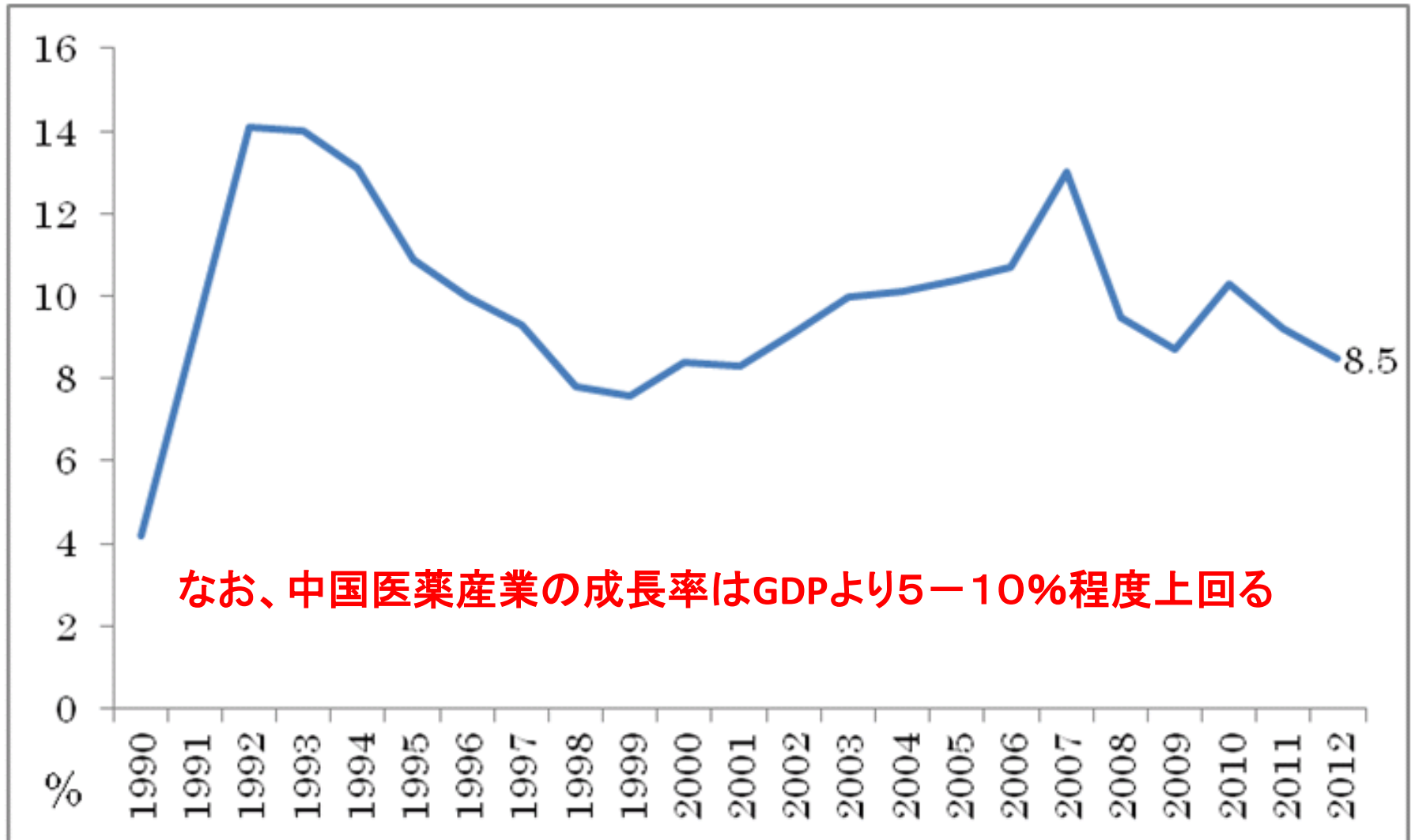
Rank	2010	Index
1	United States	100
2	Japan	33
3	▲ 6 China	13
4	Germany	13
5	▼ 2 France	13
6	▼ 1 Italy	9
7	▲ 3 Brazil	8
8	▼ 1 Spain	7
9	▼ 1 Canada	7
10	▼ 4 United Kingdom	7
11	▲ 5 Russia	4
12	▲ 3 India	4
13	▼ 1 Australia	4
14	▼ 3 Mexico	4
15	▼ 2 Korea	4
16	▼ 2 Turkey	4
17	▲ 2 Poland	2
18	▼ 1 Netherlands	2
19	▼ 1 Belgium	2
20	Greece	2

Rank	2015	Index
1	United States	100
2	Japan	36
3	China	31
4	Germany	14
5	France	13
6	▲ 1 Brazil	12
7	▼ 1 Italy	9
8	▲ 4 India	8
9	▼ 1 Spain	8
10	▲ 1 Russia	7
11	▼ 2 Canada	6
12	▼ 2 United Kingdom	6
13	▲ 8 Venezuela	6
14	▲ 2 Turkey	5
15	Korea	5
16	▼ 3 Australia	4
17	▼ 3 Mexico	4
18	▲ 6 Argentina	3
19	▼ 2 Poland	3
20	▼ 1 Belgium	2

▼▲ Change in ranking over 5 years

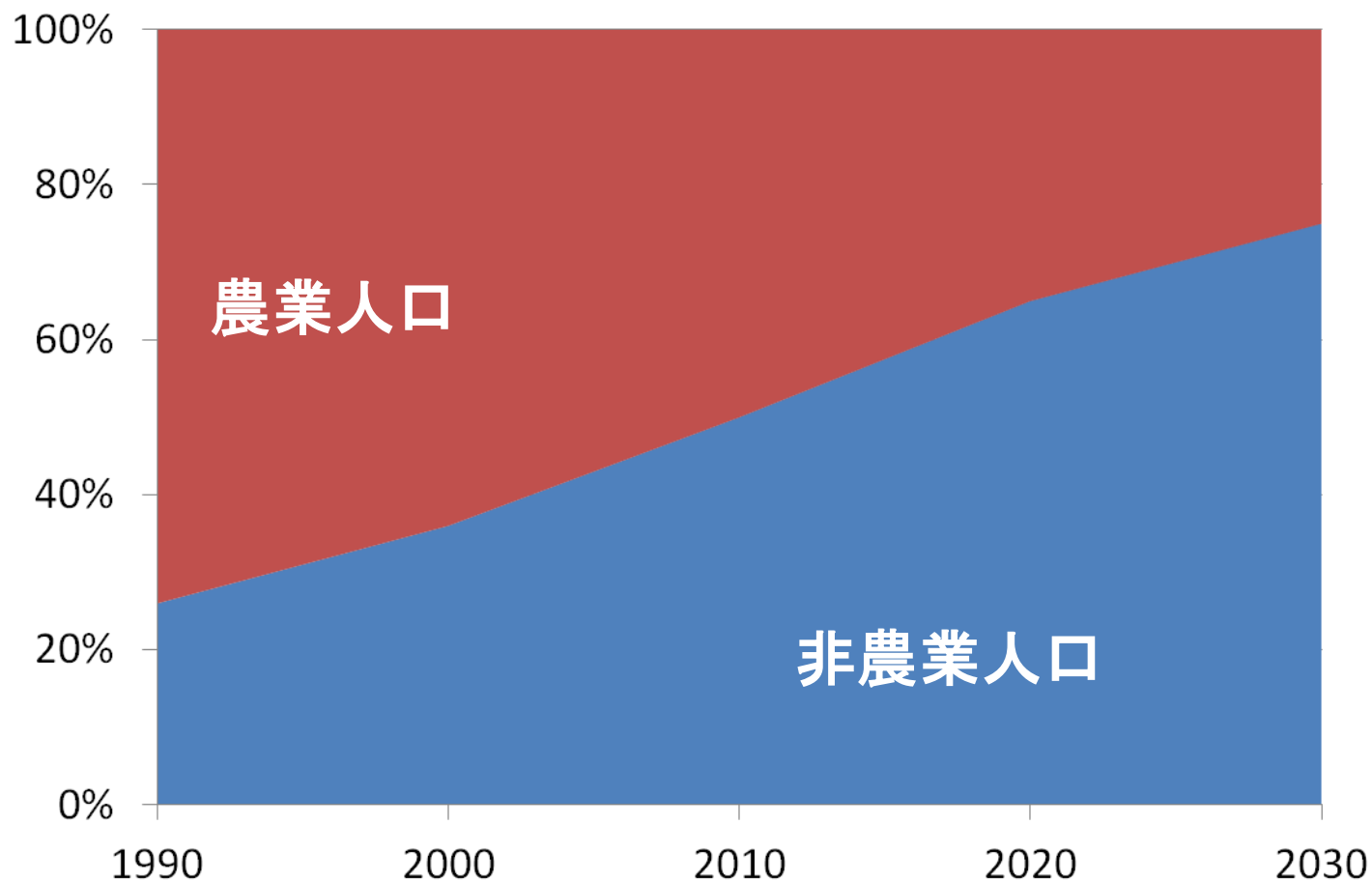
Source: IMS Market Prognosis, Apr 2011

# GDP成長率の推移(1990-2012年)



注: 2011年と2012年は推計値

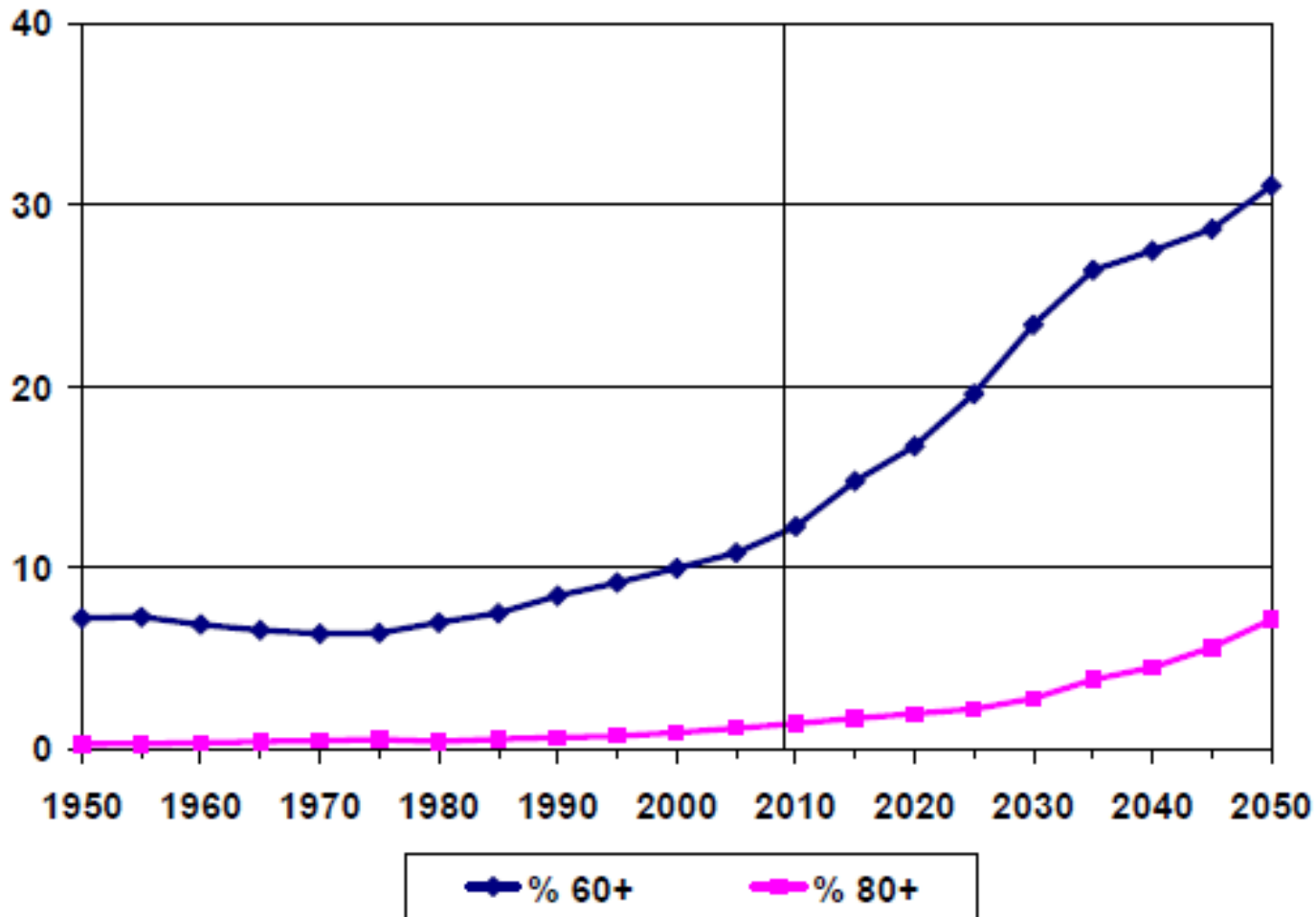
# 都市化は更に進む



中国国家统计局:2011年の中国都市・鎮の人口は初めて農村人口を超え、51.27%に達した。

中国国家人口及び計画生育委員会主任:2033年前後、中国総人口は15億人のピークに達す。

# 中国の高齢者の人口に占める割合



出典：国際連合データ（2009）

# 外資企業の医薬品の研究開発を積極的に推奨

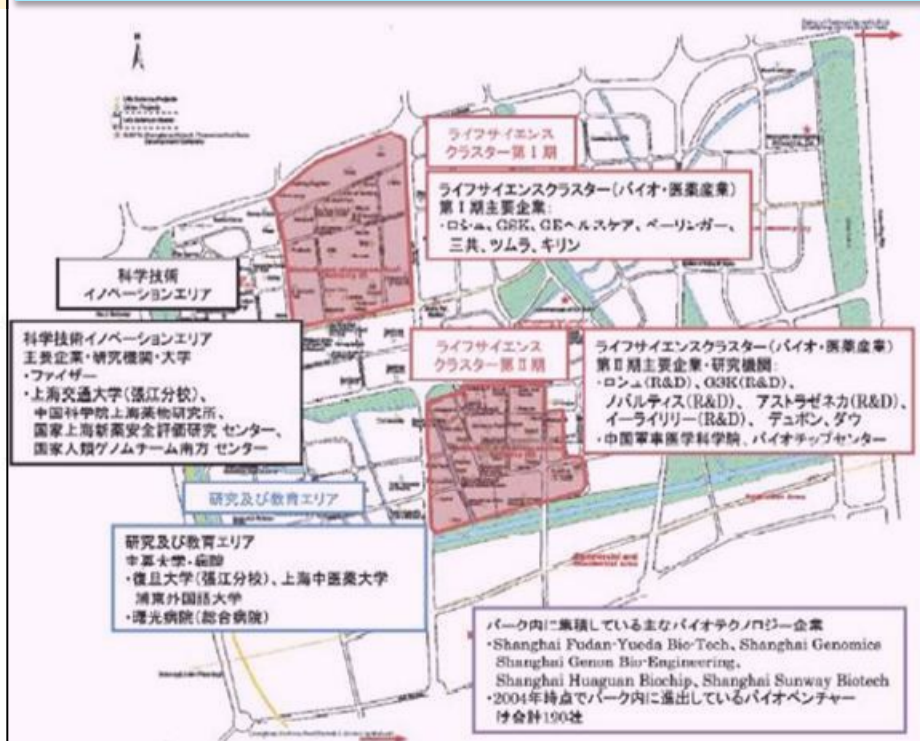
中関村科学とテクノロジー・パーク(北京市)



中国医薬城(泰州)



張江テクノロジー・パーク(上海市)  
赤い枠: Bio Valley [Medical Valley]



Source: Material from Zhangjiang Hi-Tech Park State Biotech & Pharmaceutical Industrial Base, Biotechnology Volume 26 Number 1, January 2008.  
Based on "Chinese health biotech and the billion-patient market"

# 日系企業は中国事業の拡大を目指す

## 1. 中国への投資拡大

### a. 武田薬品工業

- ✓ ナイコメッド社買収(MR数 500名)
- ✓ 「武田(中国)投資有限公司」設立、「武田薬品(中国)有限公司」設立、「天津武田有限公司」独資化
  - ・売上&人員拡大 3社でMR2000人、ナイコメッドを除きMR1000人体制
  - ・売上 30億円 →150億円(数年後) →750億円(2020年)

### b. 塩野義製薬

- ✓ C&Oファーマシューティカル・テクノロジー(香港)買収

## 2. 現地法人設立

- a. 日本臓器製薬 諮詢公司設立
- b. 千寿製薬 科技公司設立
- c. 中外製薬 科技公司設立
- d. 協和メデックス 諮詢公司設立

## 3. 中国への新規参入

- a. 医薬品製造販売「ダイト」「千輝薬業(安徽)有限責任公司」に12%出資
- b. 常盤薬品 保湿スキンケアシリーズ「なめらか本舗」を、上海にある百貨店など2店に投入

# 日本から中国へ研究センターを移転

下記の研究センターは、中国へ移転した

会社	国	所在地	閉鎖の年
バイエル	ドイツ	京都	2004
メルク	アメリカ	岡崎、愛知県 熊谷、埼玉県	2006
バイエル	ドイツ	神戸	2007
グラクソ・スミスクライン	英国	筑波	2007
ファイザー	アメリカ	武豊(Taketoyo)、愛知県	2008
ノバルティス	スイス	筑波	2008



# 北京医薬品部会会員(24社)

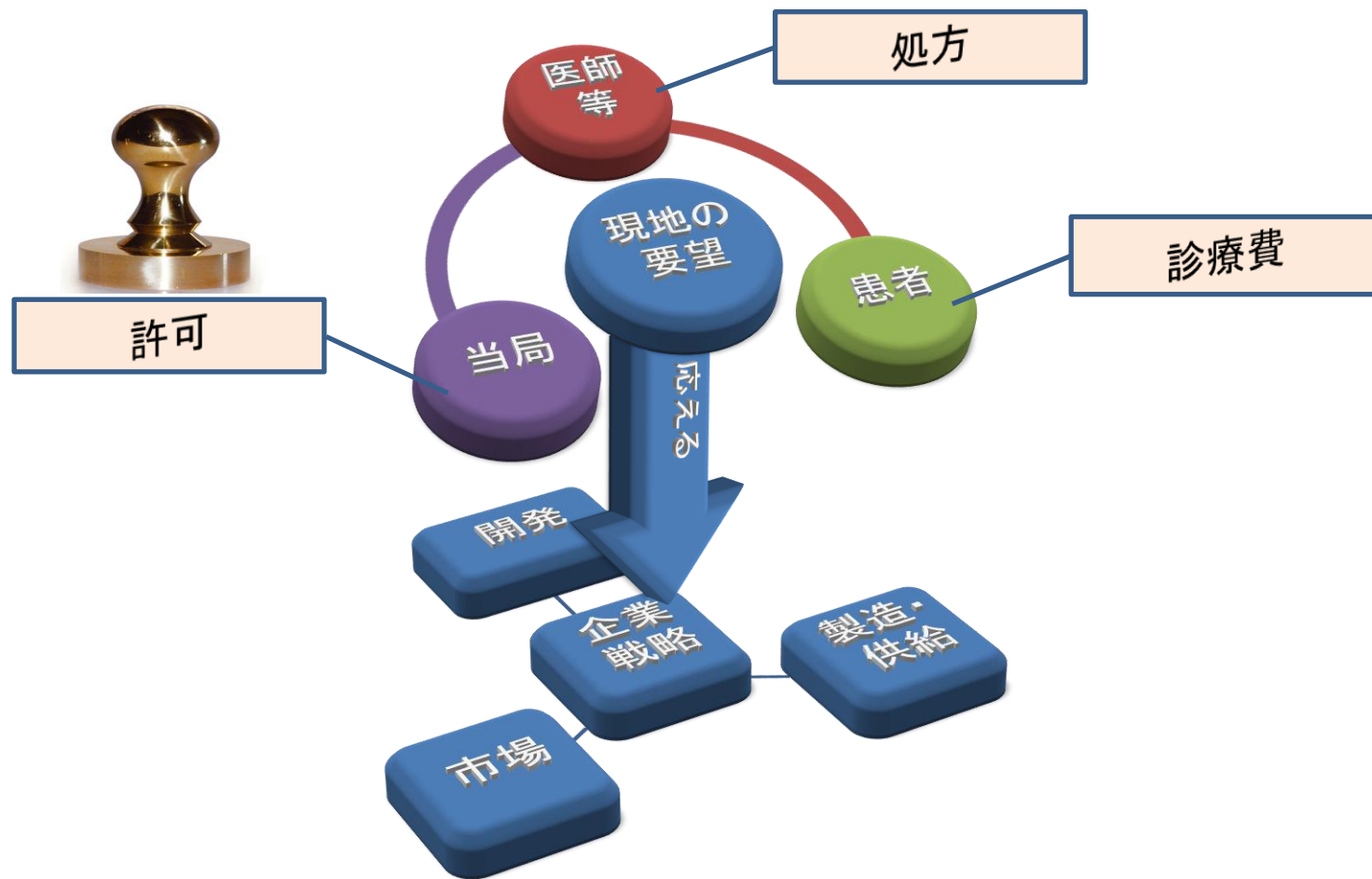
旭化成(株)	千寿製薬科技(北京)有限公司	天津田辺製薬有限公司
アステラス製薬(中国)有限公司	大鵬薬品情報諮詢(北京)有限公司	日本ケミファ株式会社
衛材(中国)薬業有限公司	第一三共製薬(北京)有限公司	日本臓器製薬(株)
大塚製薬研発(北京)有限公司	日本新薬(株)北京代表処	帝人医薬諮詢(上海)有限公司.
参天製薬(中国)有限公司	武田薬品(中国)有限公司	三菱製薬研発(北京)有限公司
住友製薬(蘇州)有限公司 北京分公司	天津武田薬品有限公司	株)ミナパーゲン製薬
Meiji Seika ファーマ(株) 汕頭明治医薬有限公司	華鐘高科医薬(北京)有限公司	麒麟鯤鵬(中国)生物薬業有限公司
興和(上海)医薬諮詢有限公司	日健中外科技(北京)有限公司	中外製薬(株)

# 海外医薬企業の企業戦略

# 海外医薬企業の課題

- 承認審査の遅延と技術評価のハードル
- 模倣品によるカントリーリスク
- 中国企業との取引における与信リスク
- 物流精度が低い
- 販売後情報不足
- 流通多段階によるコスト問題
- 国土の広大による流通整備の難しさ
- 末端医療施設増加によるMR確保(コストと管理問題)
- 3級病院でのマーケット競合
- 中国メーカーの技術力UPとコストの安さ
- 医療改革による変化の速さへの対応

# 五つのWinで成り立てる企業戦略



更に**現地スタッフの要望**に応えられれば、戦略が実現できる！

# 製品のライフサイクル管理の空想

## 上市前

- 国際・アジア共同開発、万全の臨床試験デザインと薬事申請
- 学術能力育成、製品ポジショニング、卸売り業者選定、薬価研究

## 上市時

- 都会のKOL管理と学術推進; **地方の学術推進を代理会社に委託**
- 医薬経済学研究による保険償還リストと薬価収録

## 成長期

- 市販後試験と医薬経済学研究による治療ガイドラインへの影響と薬価管理
- 競合・競争シミュレーション

## 成熟期

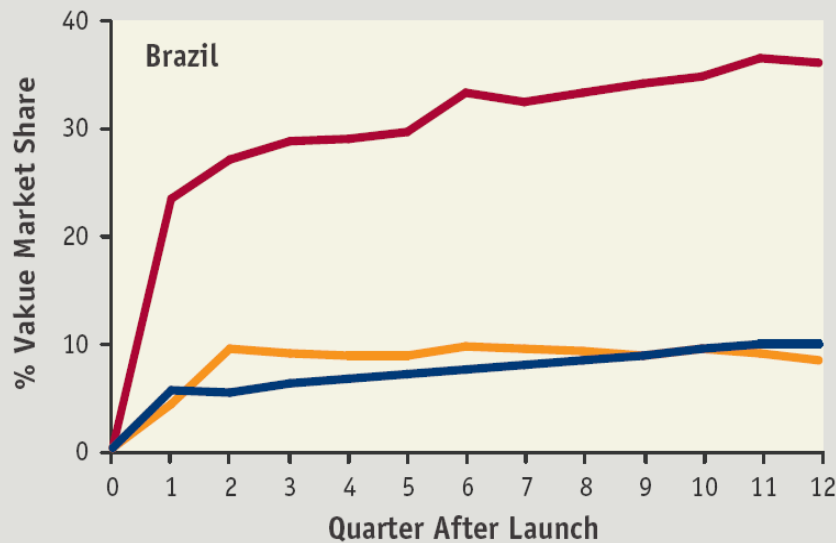
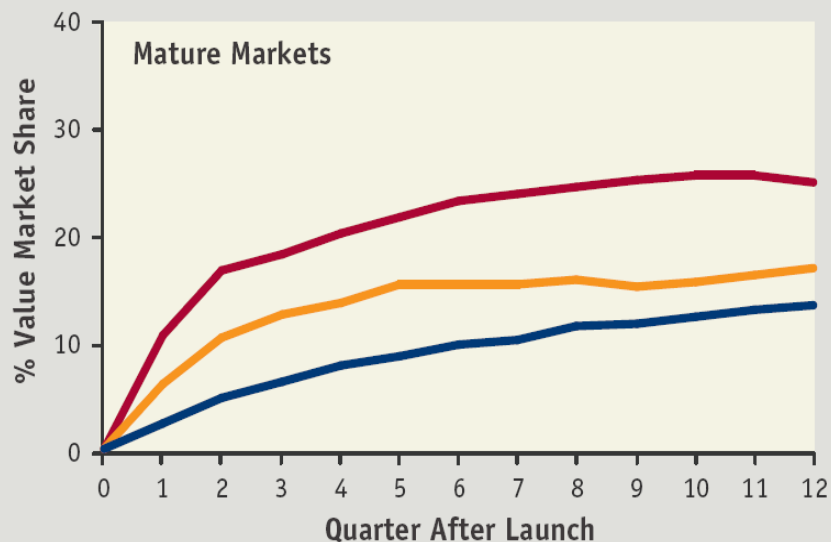
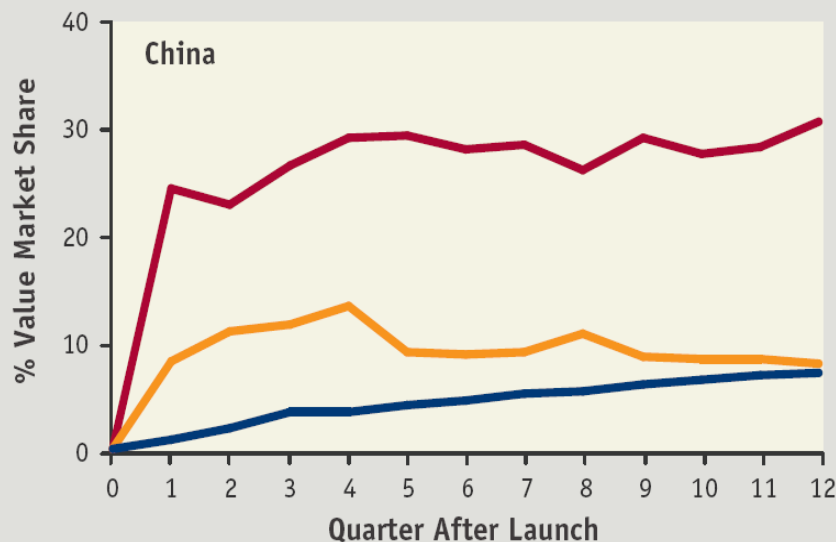
- 次世代の新製品の開発
- **ローカルパートナーに技術を譲渡してジェネリックを発売させる**

## 衰退期

- 次世代の新製品の販売開始
- **商品名をローカルパートナーに譲渡して、自社販売の中止**

# Higher Chance for Innovative Drug in Differentiated Area

Average country launch uptake curves by market segment

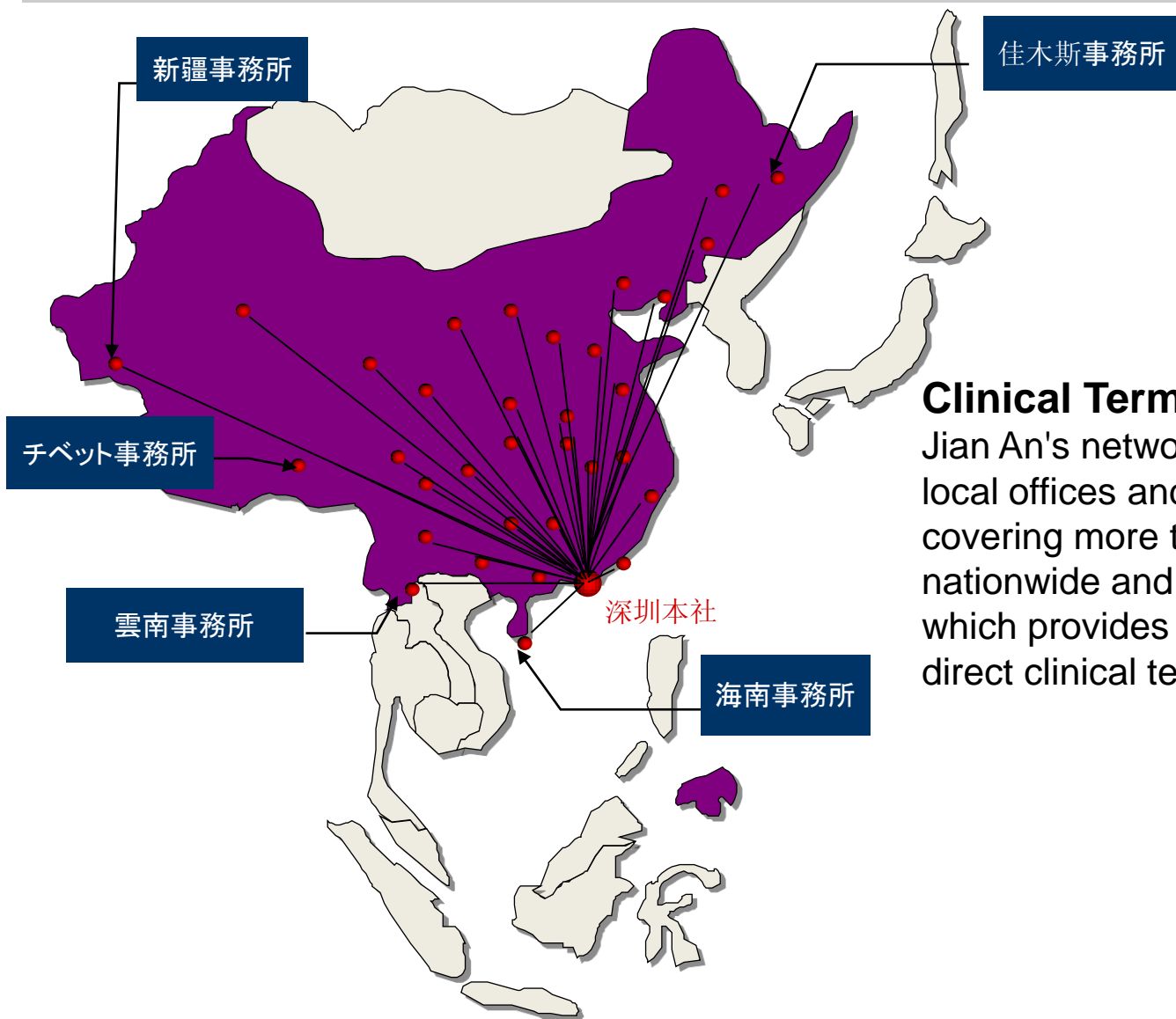


— Differentiated — Transitional — Commodity

Companies have a higher chance of success in launching a differentiated product in pharmerging (even steeper & deeper curves vs. mature markets); conversely, commoditized & transitional products fare worse

Source: IMS Health 2009, in constant US \$

# 学術サービス会社とのパートナーシップ



**Clinical Terminal-Service Network**  
Jian An's network is composed with 236 local offices and 1654 representatives, covering more than 7800 Medical units nationwide and forming perfect network which provides the most professional and direct clinical terminal-services.

# 卸売り業者とのパートナーシップ

## 九州通・ファイザー戦略合作協議を締結

「南方都市報」によると、九州通はファイザーと合作協議を締結し、**ファイザー商品の中国エリア代理権を獲得したと**発表したという。

2009年新医療改革以来、国が医療への投入を増加する一方。2011年3月の全人代に、前公表した8500億元から、1兆1342億元まで増加するとの報道もあった。これらの大部分は、基礎医療に投入する予定。

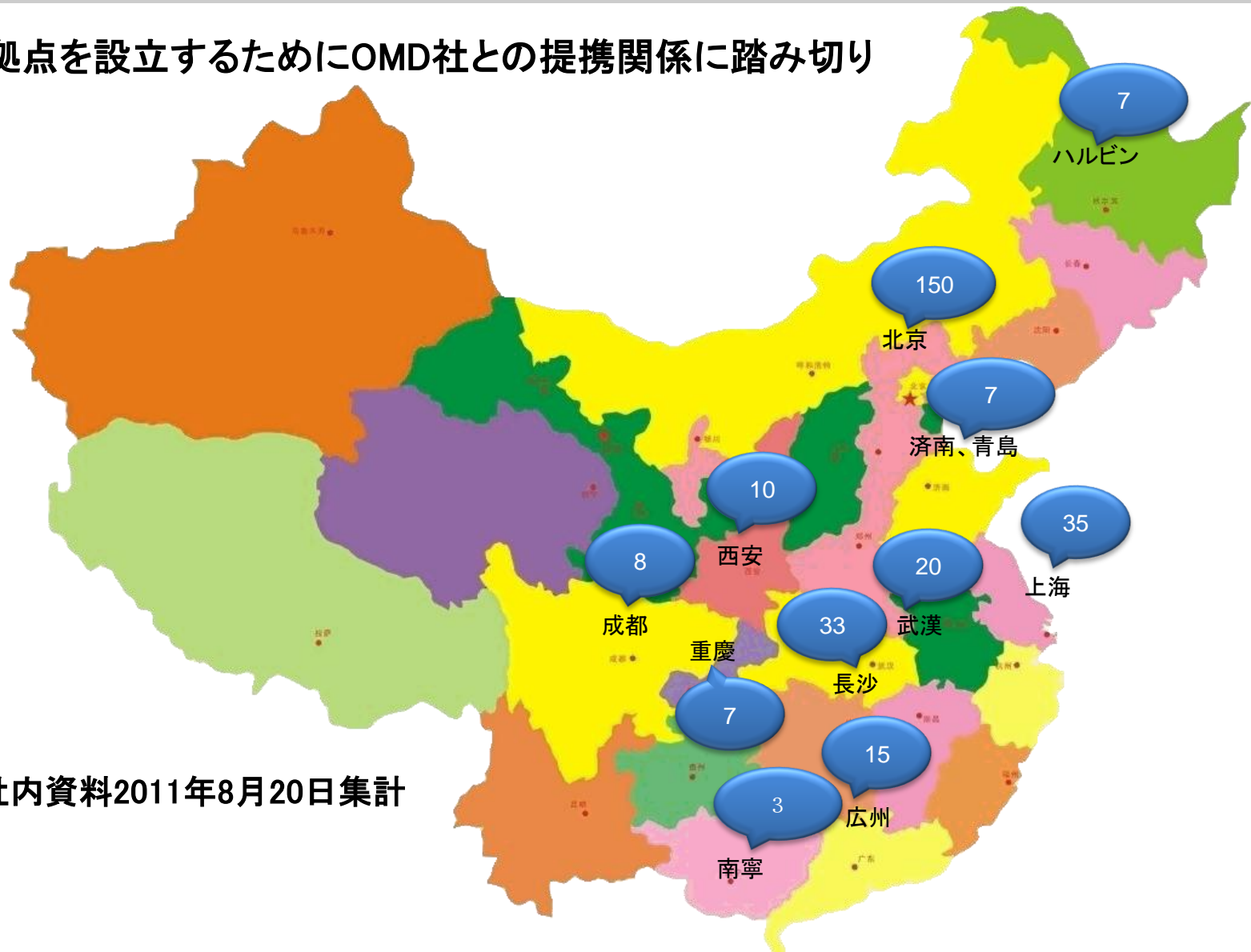
ファイザーの公表数字によると、ファイザーが中国やブラジルなど新興国での収入は全体の57%も達した。また中国の医薬市場の著しい成長もあり【2010年には7556億元（約90672億円）、同期比22%成長】ファイザーは、みすみす良縁を逃さないだろう。ファイザー合作協議を締結するまでは、ファイザー商品の売上高は2億元強だった。

今回の代理品種に関しては、まだ未明のようだ



# ローカルCROとのパートナーシップ

日本拠点を設立するためにOMD社との提携関係に踏み切り



R&G社内資料2011年8月20日集計

# 海外医薬企業の新薬開発戦略

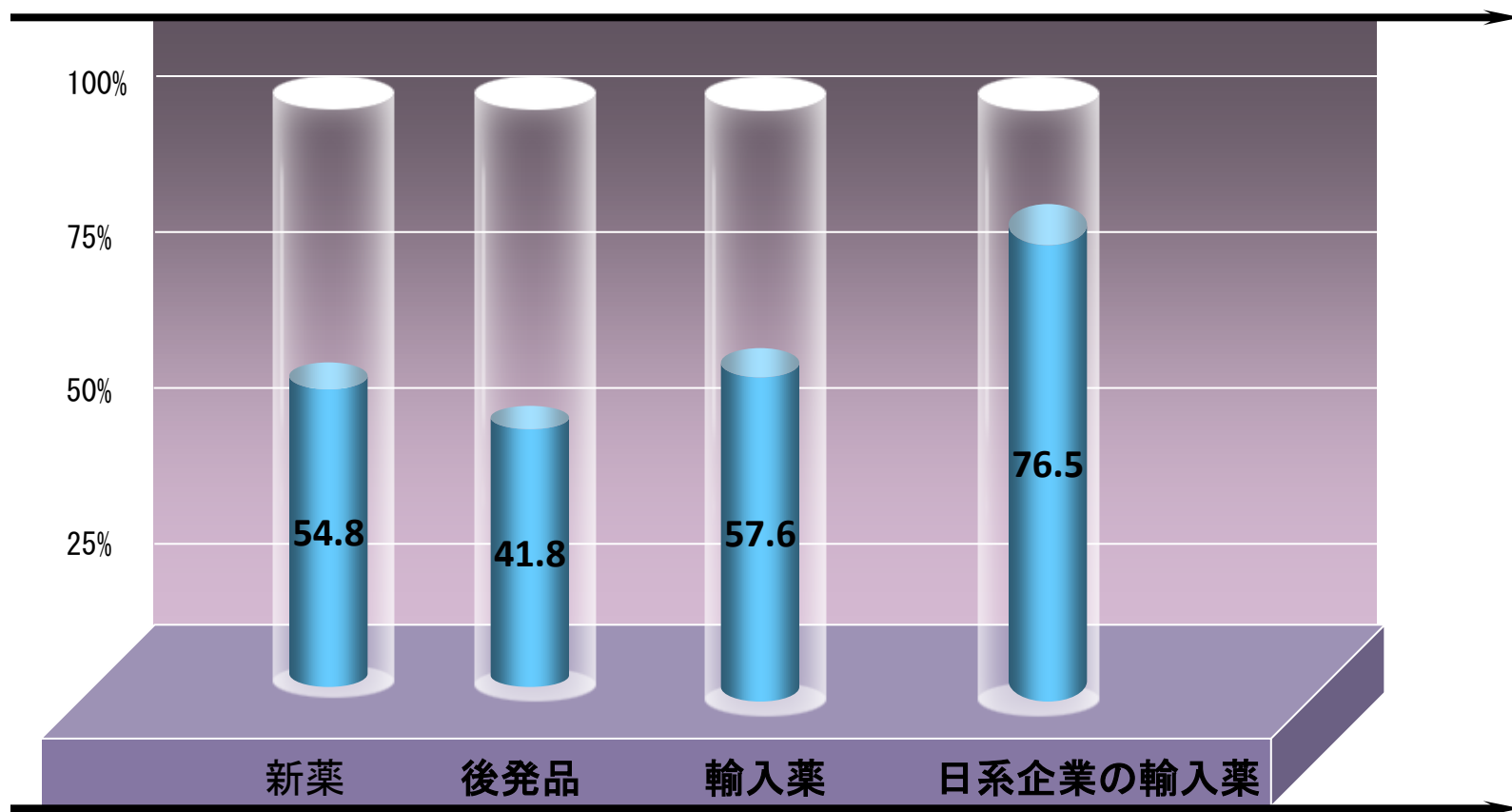
# 中国医薬品開発のトレンドと変化

＜医薬品登録申請の受理状況の年次推移＞



（出典：中国医薬品市場レポート2011年 ユート・ブレン）

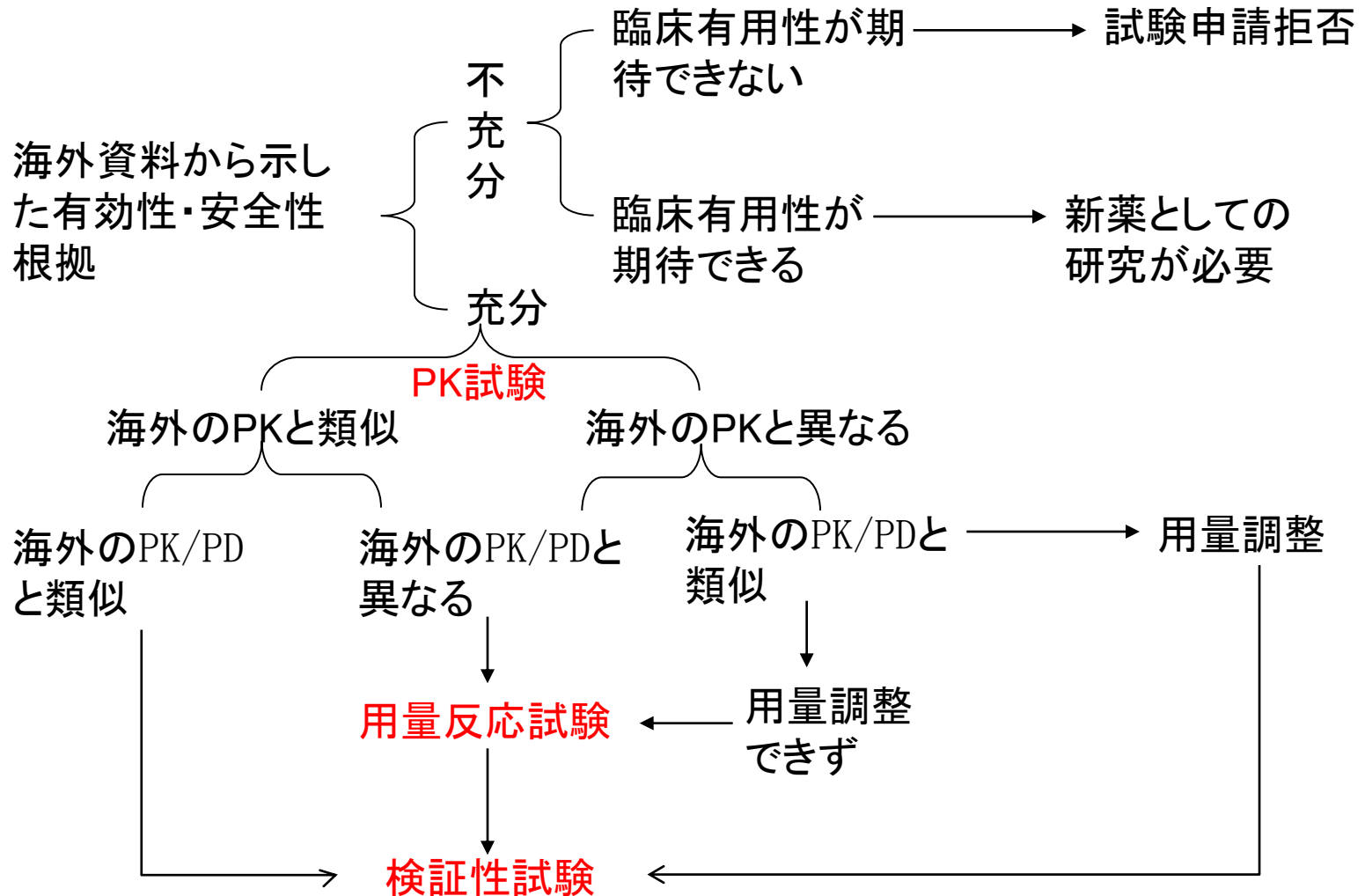
# 2009年のNDA許可率



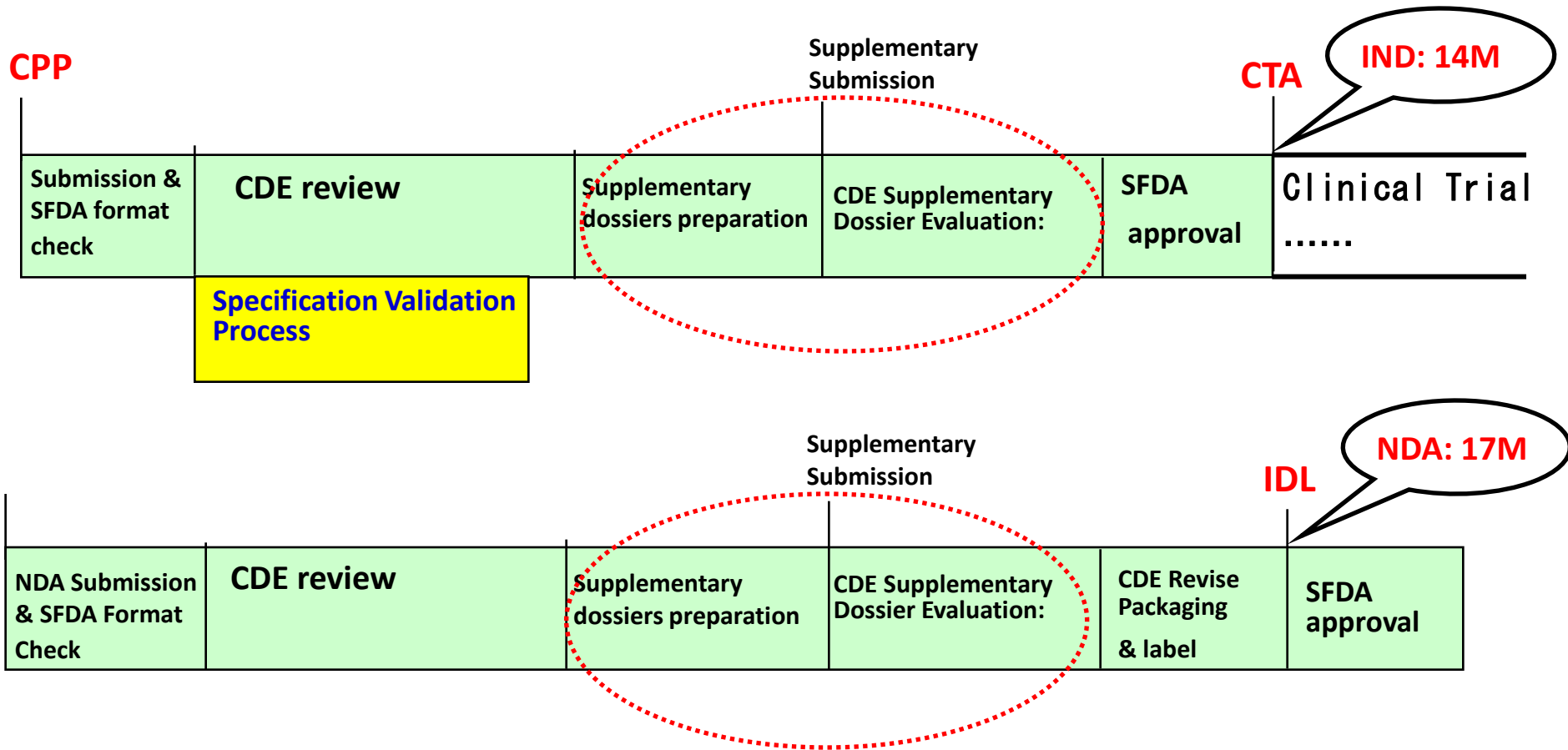
# 輸入医薬品の臨床試験目的

1. 海外での有効性・安全性根拠
2. 中国での臨床試験の目的は
  - ・ 既定の適応症例群に
  - ・ 既定のエンドポイントを評価指標にして
  - ・ **用量反応研究も含む**試験に通じて
  - ・ ある用量範囲内の有効性を中国被験者で検証する
  - ・ それに中国被験者での安全性も評価する

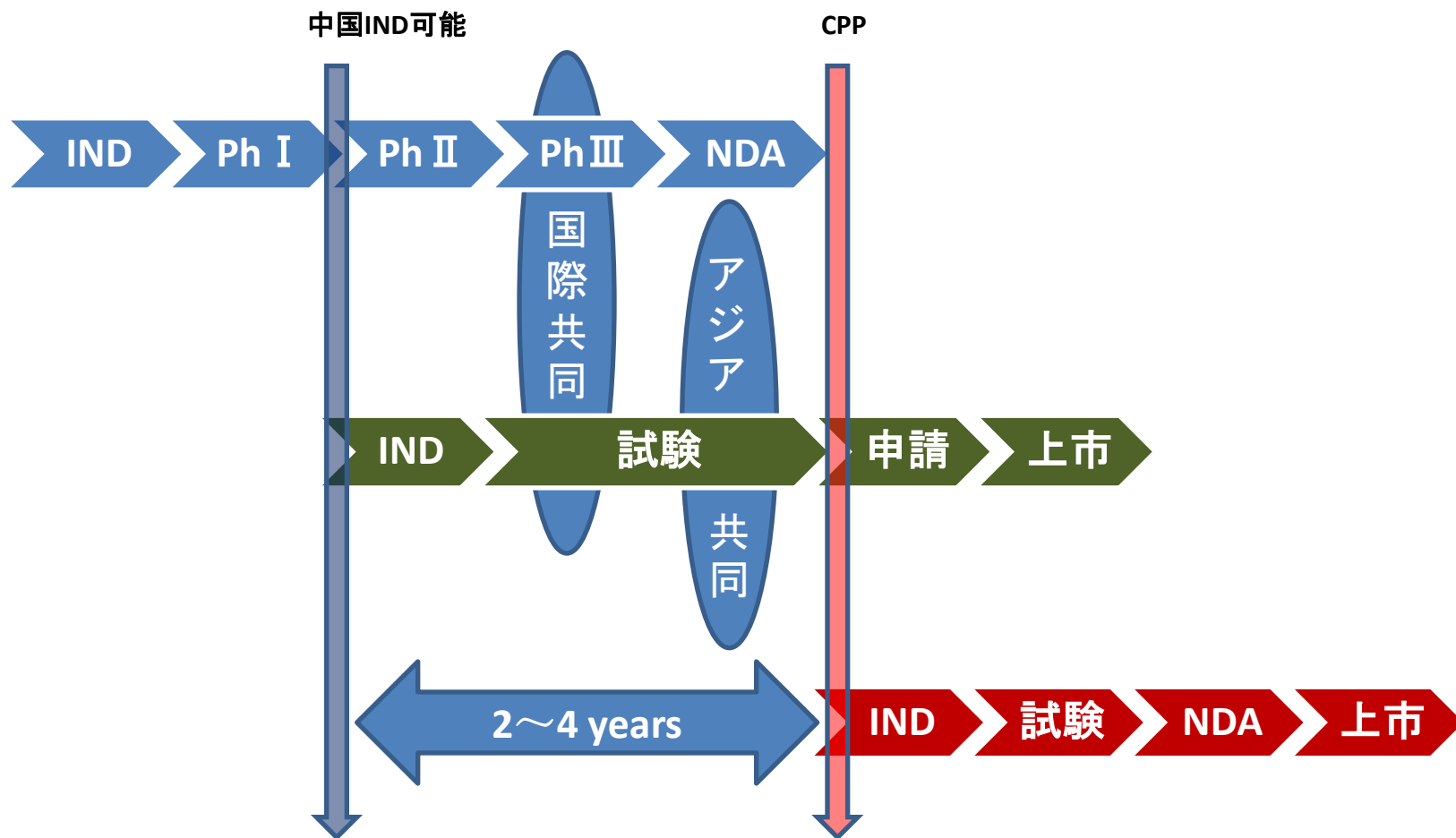
# 輸入医薬品臨床データの評価



# 先行国上市後の輸入薬開発



# 国際・アジア共同試験による新薬開発





# 現地製造に基づく新薬開発

	Y1				Y2				Y3				Y4				Y5				Y6			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
P1	Finished																							
P2																								
P3 (IMCT)																								
NDA																								

Original Plant																								
China Plant																								
Stability Study																								

China	Y1				Y2				Y3				Y4				Y5				Y6			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
CTA for IMCT			*			*																		
P1 (Chinese)																								
P3 (IMCT)																								
CTA for Local Product							*				*													
BE Study																								
NDA																								

: Product from Original Plant  
 : Local Product  
 \* : CDE Consultation

# 新薬開発のシナリオ

	速度	コスト	他のメリット
中国現地製造 と現地開発	High	High	開発途中の変更に対応しやすい； 新薬監視期間を取得できる； 当局（特に地方局）から推奨される； 化学薬品としてIND段階の薬品登録 検定は不要；
国際・アジア共同試験 による臨床免除	High	Low	海外申請にデータを提供； 化学薬品としてIND段階の薬品登録 検定は不要。
IND post-CPP	Low	Low	成功率が高い。

# 国際共同治験における基本政策

Japanese: <http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0928010.pdf>  
English: <http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0928010-e.pdf>

薬食審査発第0928010号  
平成19年9月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

## 国際共同治験に関する基本的考え方について

従来、我が国においては、ICH-E5ガイドラインに基づく「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について（平成10年8月11日医薬審第762号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知）」により、いわゆる「ブリッジング」による海外臨床試験成績を承認申請資料として活用することを認めており、また、欧米諸国における市販後調査等の結果についても必要に応じ承認審査に際して活用しているところである。

# 新藥登録加速審査の管理規定

SFDA

国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration



关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知

国食药监注[2009]17号

**More Openness & Communication!**

**More Flexible Submission!**

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局：

**Less Policy Risk!**

为鼓励研究创制新药，有效控制风险，根据《药品注册管理办法》，国家局组织制定了《新药注册特殊审批管理规定》，现予印发，请遵照执行。**Less Review Time!**

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年一月七日

# 中国臨床試験の現状

## 課題:

- ◆ 遅い審査プロセス
- ◆ ICH GCPを遵守する  
臨床試験の経験が少ない
- ◆ 血液/組織の輸出は困難

## 機会:

- ◆ 低コスト
- ◆ 巨大な患者プール
- ◆ 国際標準の臨床実践
- ◆ 患者の迅速募集

# 中国での臨床試験の将来

中国の臨床試験の環境は現段階で又様々な不確定要因がありますが、今後、下記のように、臨床試験環境を更に改善につれ、中国はアジアだけではなく、全世界の新薬開発領域にますます重要な役割を果せると考えられる。

- ✓中国の薬事規定の健全化・透明化がますます増加すること
- ✓多くの経験豊かな研究者を増やすこと
- ✓3級病院の医師の診療負担が減って試験に専念できてプロトコールとICH GCPの遵守を改善することにより、信頼できる臨床試験データを得ること
- ✓患者の満足度と心の豊かさが高くなって、被験者コンプライアンスを改善すること
- ✓当局の管理・査察の強化により、良質なCRO・SMOを増やすこと
- ✓疾患種によって、末端医療施設からの試験と被験者募集・紹介も必要になること

# 中国治験の成功の鍵

## 治験担当医師の積極性

- ◆新薬の性質および将来性
- ◆海外治験で証明された安全性と効果
- ◆予算
- ◆治験担当医師との良好関係
- ◆アカデミックなサポート
- ◆国際共同試験による専門能力を向上

## 被験者募集の速度

- ◆潜在被験者の数量を把握する
- ◆沿岸の大都市(北京、上海など)
- ◆PIの評判と影響
- ◆魅力的な奨励と賠償システム
- ◆適切選択基準と除外基準
- ◆問題の積極的な対応

## 治験デザインの科学性・合理性

# おわりに

中国政府が求める医療改革として、貧困地域でも医薬品を買うことが出来、合理的に使用され、なおかつ品質が保証されなければならない、と掲げております。それは、医療衛生サービスの均等化と地方医療供給量の増加を示唆しております。企業の対応策として、新薬開発の加速と物流会社と学術推進会社との連携を強化することにより、2級以下の病院まで製品を拡販し、中国政府・医師・患者が求める医療発展に対応できると考えております。

## R&G社へのご用命は

中国、北京で最大のCRO、400名のスタッフが  
医薬品開発支援サービス、医療機器開発支援サービスなどを  
迅速、高品位に行います。

EU, 米国、日本からも受注実績があります。

ご相談はOMD(日本窓口)へご連絡をお願い申し上げます。

謝謝！！