



発行所：株式会社じほう www.jiho.co.jp
本社/〒101-8421
東京都千代田区神田猿樂町1-5-15
支局/〒541-0044
大阪市中央区伏見町2-1-1

©2020じほう

※当社記事のみを抜粋

中国製薬企業、新薬へのシフトが加速

後発品関係施策や治験環境の整備で

中国の製薬企業が、事業の柱を「後発医薬品」から「新薬」にシフトさせている。政府が打ち出した後発品に関する施策「4+7計画」や、同国の治験環境が国際水準に近づいていることなどが背景にある。インテリム中国法人のバイスプレジデントで北京クリニカル・サービス・センターのエグゼクティブバイスプレジデントを務める孫華龍（サン・ホアロン）氏が日刊薬業の取材で明らかにした。

●新薬持たない企業は倒産か合併

2018年11月に発表され、導入が進められている4+7計画は、品質にばらつきのある後発医薬品が大量流通する中国で、後発品の品質保証と価格抑制を実現しつつ、国内の新薬開発を促すものだ。

対象となる地域は北京、上海、重慶、天津の4直轄市と広州、西安、大連など7つの副省級市。今まで後発品の価格は医療機関の薬剤部が製薬企業と交渉していたが、計画では政府が入札制度を利用して薬価を決定する。政府が管理することで一定の品質を保証しつつ、薬価を大幅に抑制する狙いがあり、後発品の価格は平均で約50%下落したという。「中国の製薬企業は主に後発品を扱ってきたが、新薬でビジネスをしないと採算が取れなくなった」と孫氏は指摘する。

その前の15年11月に、中国では後発品の薬物動態が先発品と一致することを示す同等性評価が義務付けられた。孫氏は「かつては1品目に100社が入ることもあるほど参入が容易だったが、BE（生物学的同等性）試験を通過したのは20～30%しかなかった」とし、中国国内で製薬企業がふるいに掛けられていった経緯を説明。4+7計画で採用されるのは、当然この試験をクリアした製品となる。こうした流れによって「技術力がなかったり、新薬を持たない会社は倒産するか、合併するかという状況になっている」と語る。

影響は、中国国内へのライセンスインの増加というかたちで如実に表れている。欧米を中心とした製薬企業からのライセンスインは14年はほぼゼロだったが、17年に25件、18年に50件が中国国内に導入された。導出元は国外の中規模企業が多いものの、中にはメガファーマも名を連ねる。中国企業は、自社パイプラインを短期間で拡充するべく、積極的に導入を行っていく方向で、孫氏は「中国の大手企業も、一部は自社開発、一部はライセンスインというかたちで新薬を増やしている」と話す。

また、中国で新薬開発が進む中で、中国企業から国外の企業にライセンスアウトす

る事例も出てきており、孫氏は「中国の製薬業界も大きく変わる」と述べた。

●日本企業との提携が増える可能性も

中国は17年6月に医薬品規制調和国際会議（ICH）に加盟し、18年に管理委員会のメンバーになるなど、臨床開発環境が国際水準に近づいている。

また、政府の方針として、アンメットメディカルニーズの高いもの、希少疾病用、小児用、重大な伝染病に対応するもの、海外で承認されたものは、国内での臨床試験なしで申請することも可能になった。18年8月には海外の臨床試験データを受け入れるガイドラインが打ち出され、データのクオリティーや試験のマネジメントが良好で人種差もないものはそのまま完全に受け入れ、データの質は良いが人種差がある場合は、追加で小規模な薬物動態試験の実施を課すなど、一定の基準が示された。

人種差がなければ、国内での臨床試験なしで申請したり、早期で条件付き承認を取得した後に追加の試験を行う、といったことが可能になる。

孫氏は「日本は開発力が高く、人種差もないので、日本企業にとって大きなメリットがある」と指摘。今後、中国における薬事や臨床開発のノウハウを持たない日本の中規模以下の企業が、中国企業と提携して共同開発を行う事例が増えるだろうと予想した。

* WEB版では最新記事を随時更新しています * <https://nk.jiho.jp/>

日刊薬業

検索

【日刊薬業】の記事を発行元の許可なく、転載・転送、翻訳、複写そのほかの複製、及びデータ使用などをすることを禁止しています。無断で行った場合、損害賠償や著作権法の罰則の対象になる場合があります。

- ・ 報道（記事の内容に関すること）： TEL 03-3233-6351
- ・ 販売管理（未送信、落丁、購読）： TEL 03-3233-6336