

# バイオ医薬品 2023 業界分析レポート

THE BRIEF MARKET ANALYSIS REPORT ON BIOMEDICINE

MARKET  
ANALYSIS

MICR



# 01. 2024年までにバイオ医薬品の需要は通常水準に回復する傾向

- 2023年8月、国務院常務会議は「医薬品産業高品質発展行動計画（2023-2025年）」と「医療機器産業高品質発展行動計画（2023-2025年）」を審議・採択した。会議では、医薬品産業と医療機器産業は保健医療の重要な基礎であり、国民の生命と健康、質の高い発展の全面的な状況に関わっていることが強調された。
- 2023年の初めには、診断と治療の回復が強く、市場の需要が徐々に満たされているように、その後の診断と治療の成長率は、第3四半期の反腐敗による診断と治療の変動に、低下する傾向がある。2024年には、偏った硬直した診断と治療の需要の定常状態の回復を達成することが期待され、消費者の診断と治療の需要は、より大きな弾力性を持つ可能性が高く、バイオ医薬品分野の需要は、通常のレベルに回復する見込みだ。

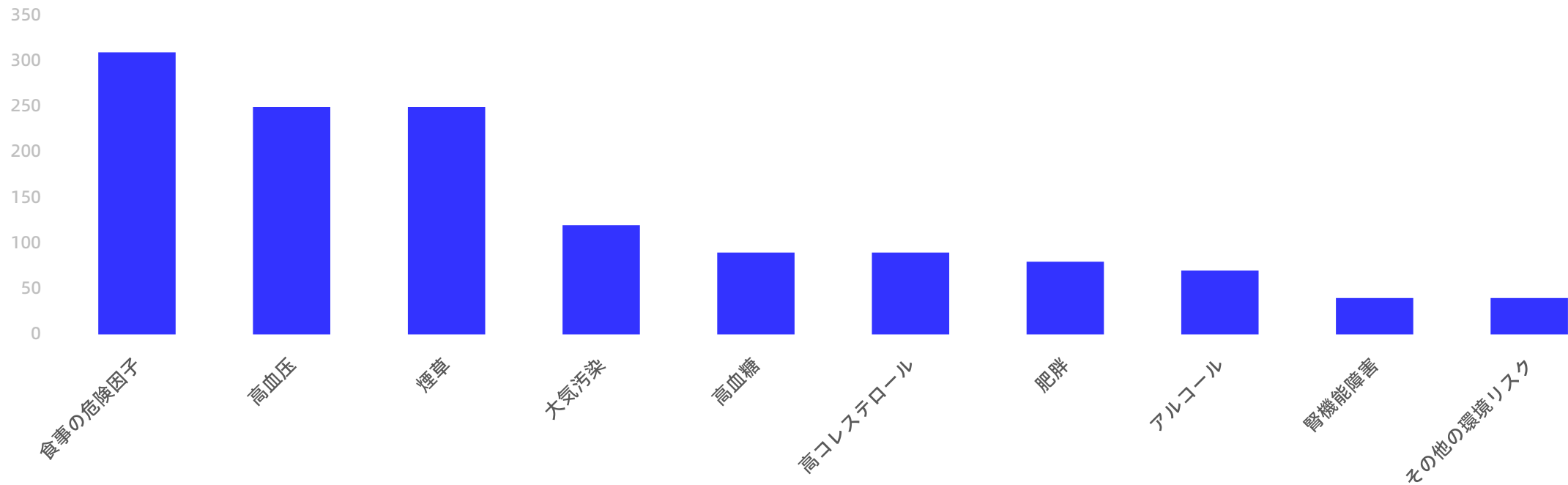
## 中国のバイオ医薬品政策

時期	発表機関	書類	内容
2016年2月	国務院	「中医薬発展戦略計画の概要（2016-2030）」	2030年までに、中医薬のガバナンスシステムとガバナンス能力の現代化レベルが大幅に引き上げられ、中医薬サービス分野の完全なカバーが達成され、中医薬保健サービスの能力が大幅に強化され、治未病における主導的役割、大病治療における相乗的役割、病気のリハビリテーションにおける中核的役割が十分に発揮されるようになる。
2016年10月	中共中央、国務院	「健康中国2030」計画の概要	健康分野の発展法則を把握し、予防を優先し、予防と治療を組み合わせ、伝統的な中国医学と西洋医学に均等に注意を払うことを主張し、サービスモデルを変革し、総合的な医療・健康サービスシステムを構築する。医療サービスの粗放的な規模拡大発展から、質と効率を向上させるグリーンで集中的な発展への転換を推進し、中医学と西洋医学の相互補完と協調的な発展を促進し、医療サービスのレベルを向上させる。
2019年7月	国家衛生健康委員会	「健康中国に向けた行動（2019-2030）」	現在の顕著な健康問題に積極的に対応するには、国民の病気を予防したり、病気の頻度を減らし、生活の質を改善し、健康寿命を延ばすための効果的な介入措置をできるだけ早く講じなければならない。これは、より低いコストでより高い健康効果を達成するための効果的な戦略であり、現在の健康問題を解決する現実的な方法であり、健康中国戦略を実行するための重要な取り組みである。
2022年5月	国務院	「第14次5カ年計画における国民健康計画」	疾病治療から人々の健康への発展モデルの転換を引き続き推進し、国民に全方位的で全サイクルの保健サービスを提供する。予防をより重要な位置づけとし、主要な疾病、主要な健康危険因子、主要人口の健康に焦点を当て、予防と治療の組み合わせ、医療と予防の融合を強化する。予防、診断、治療、リハビリテーションを統合させ、ライフサイクル全体と健康の全過程のサービスを最適化する。中医学の独特な長所を十分に発揮し、中医学と西洋医学の相補的かつ協調的な発展を促進する。予防接種を強化する。
2022年3月	国務院	「第14次5カ年計画における国民健康計画」	中医学のサービス能力を向上させ、治未病、大病治療、病気の回復における中医学の重要な役割を十分に発揮し、人々の健康を全面的に確保する。

## 02. 慢性疾患が国民の健康に影響を与える大きな要因

- 中国の工業化、都市化、高齢化が加速し続けるにつれ、住民のライフスタイル、生態環境、食品安全状況が健康に与える影響が徐々に明らかになっている。中国国民の健康を脅かす主な病気は、従来の感染症から慢性病優位へと変化しており、悪性腫瘍、脳血管疾患、心臓病、呼吸器疾患、糖尿病などの慢性非感染症が、中国国民の死や病気を引き起こす主な病気の種類となっている。

### 中国における死亡の危険因子トップ10（万人）

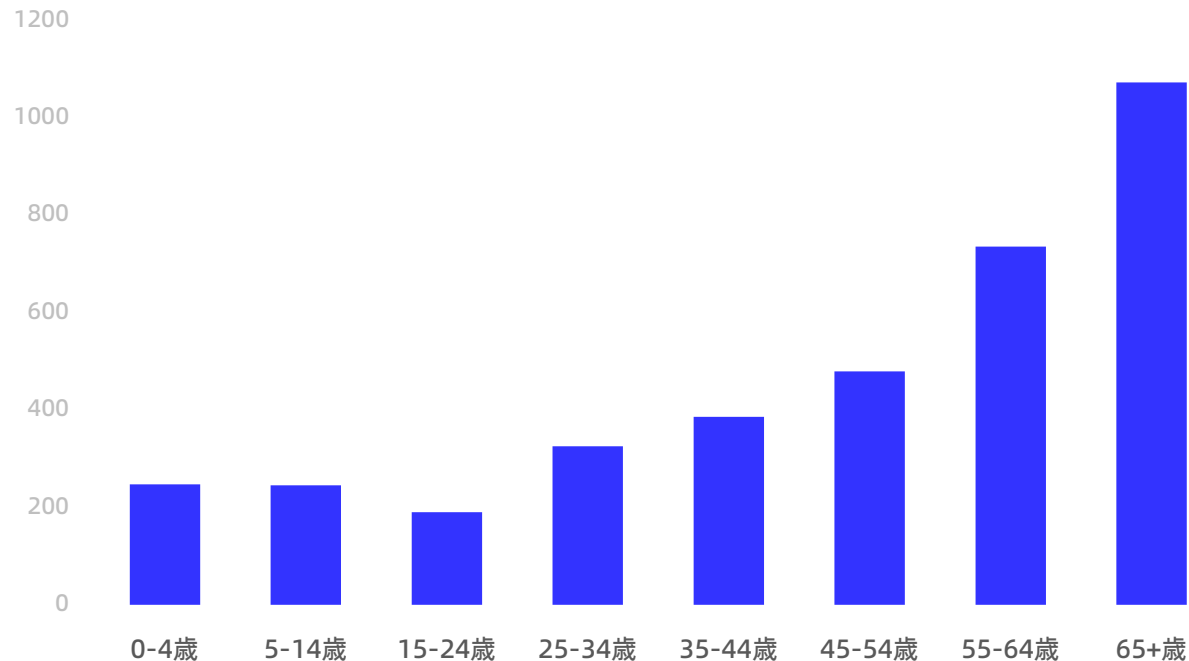


ランセット「1990-2017年中国とその省における死亡率、罹患率、危険因子：2017年世界的疾病負担の系統的分析」

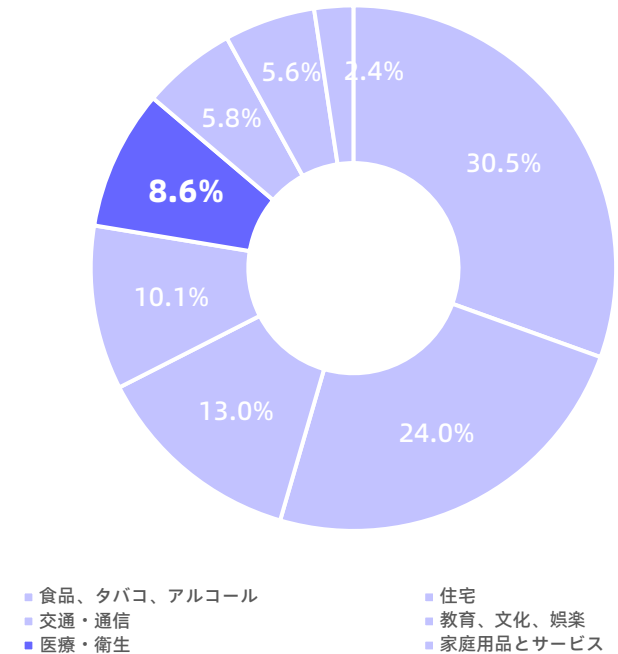
## 03. 年間平均医療費は増加し続ける可能性

- 25～34歳以降、年齢が上がるにつれて年間平均医療費は急激な増加傾向を示しており、中国の平均寿命の伸長と相まって、年間平均医療費は今後も増加する可能性がある。
- 2022年、中国の一人当たり医療支出は2,120人民元となり、消費支出の8.6%を占め、2013年と比較して1,208人民元増加し、2013年から2022年までの年平均成長率は9.82%となり、すべての消費支出セグメントの中で最も急速に成長する。2012年と比較すると、2012年には医療支出と住宅支出のみがすべての支出セグメントに占める割合が増加し、それぞれ1.7%と1.3%増加した。

### 2022年における中国人口の年齢層別平均年間医療費（元）



### 2022年中国の一人当たり消費支出の構造



# 04. 中国の製薬業は現在、新しいサイクルとパターンに突入

- 2018年に中国国家医療保険局が設立されて以来、集団購買や医療保険交渉などの一連の改革が大胆に進められ、健康保険支払基準の枠組みや薬価形成メカニズムが確立され、過去の医薬品購買・販売分野における様々な問題が是正された。2023年、当局は医療保険交渉規則の更新といくつかの新規条項の追加を発表した。新たに発表された契約更新交渉規則によると、支払上限額が引き上げられ、減額率のルールはより緩やかになり、医薬品の費用対効果が改善された。
- 「4+7」パイロットは当初、2018年末に25品種の選定品種で実施され、2017年のパイロット都市における同種の医薬品の最低調達価格と比較すると、選定価格の平均削減率は52%、最高削減率は96%だった。9か月後、「4+7」の範囲が拡大し、選定品種は59%と5年ぶりの高水準を記録した。続く2020-2023年の第2-9回全国集荷では、全体の減少幅は緩やかになる傾向にある。

## 国民医療保険薬に関する交渉

交渉次回	第一回	第二回	第三回	第四回	第五回	第六回	第七回
組織単位	前中国国家保健家族計画委員会	中国国家人事・社会保障省	中国国家医療保険局	中国国家医療保険局	中国国家医療保険局	中国国家医療保険局	中国国家医療保険局
発行時期	2016.05	201.07	2018.1	2019.11	2020.12	2021.12	2023.01
各省の実施期間	2016.6前	2017.1前	21811前	2020.1	2021.1	202.1.1	2023.03
対象数	3	36種	17種	97種(新規70、更新27)	119種(96件の追加、23件の交渉によるカタログ内の追加)	94種(67件の追加、27件の交渉によるカタログ内の追加)	121種(108のカタログ外追加)
平均減少幅	58.70%	44%	56.70%	60.70%	50.64%	61.71%	60.10%
関係分野	抗ウイルス、抗腫瘍	抗腫瘍、心血管疾患、精神病、抗感染糖尿病など	固形がん治療薬12品目、血液がん治療薬5品目	抗腫瘍、希少疾患治療薬、糖尿病治療、小児用薬など	抗腫瘍、希少疾患、肝炎、糖尿病、脳・心血管疾患など	腫瘍、慢性疾患抗感染症、希少泌尿器疾患、脳・心血管疾患など	慢性疾患、腫瘍、抗感染性希少疾患など

## 全国医薬品購買の9回分のタイムライン

	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
次回	第一回の4+7	4+7拡围	第二回、第三回	第四回、第五回、第六回	第七回	第八回、第九回
選定時期	12月17日	9月30日	1月21日、8月24日	2月8日、6月28日、11月30日	7月18日	4月11日、11月16日
実施時期	2019年2~3月	2019年末	2020年4月、2020年10月	2021年5月、2021年10月、2022年5月	2022年11月	2023年7月、2024年3月
品種数	25個	25個(前回と同じ)	112個(前回分を含む)	122個	60個	80個
選定価格の平均減少幅	↓52%	↓59%	↓54%	↓52%	↓48%	↓57%

# 05. バイオ医薬品の産業チェーンマップ

- バイオ医薬品の産業チェーンは、川上、川中、川下に分けることができ、川上は主に研究開発段階を指し、技術革新（基礎研究）や創薬などの内容を含み、川中は主に医薬品開発段階を指し、前臨床試験や臨床研究などの内容を含み、川下は主に消費者側を指し、医薬品の生産・販売段階を含み、最終的には医療機関を通じて消費者に流通する。

## バイオ医薬品の産業チェーン

### 川上 - 研究開発段階

技術革新（基礎研究）

創薬

医薬品アウトソーシング

その他

### 川中 - 医薬品開発

前臨床試験

臨床研究

その他

### 川下 - 消費エンドポイント

医薬品の生産

医薬品の販売

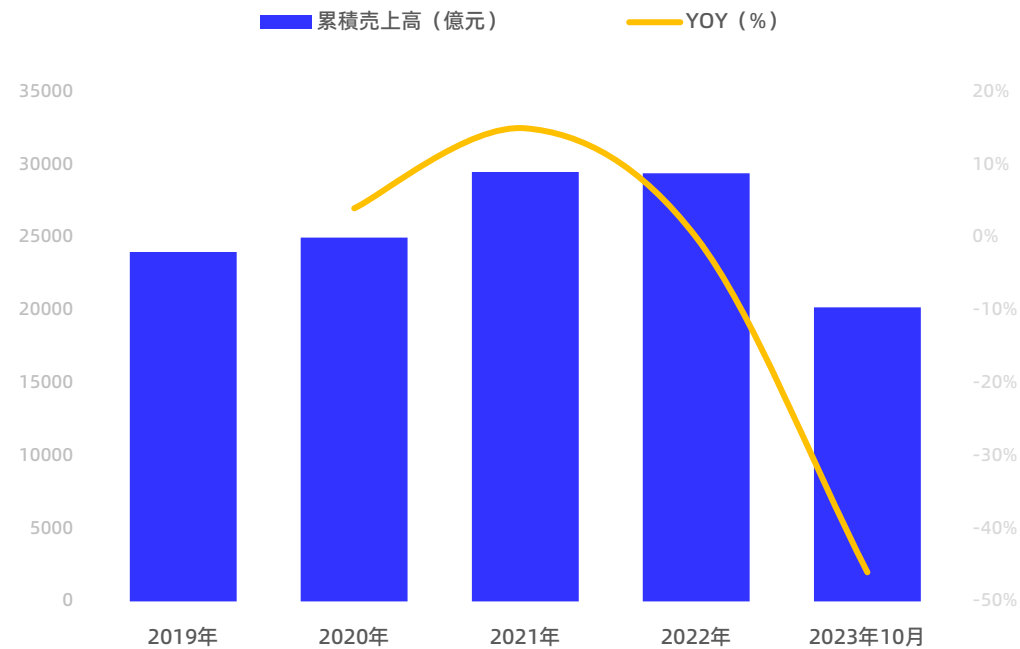
医療機関

その他

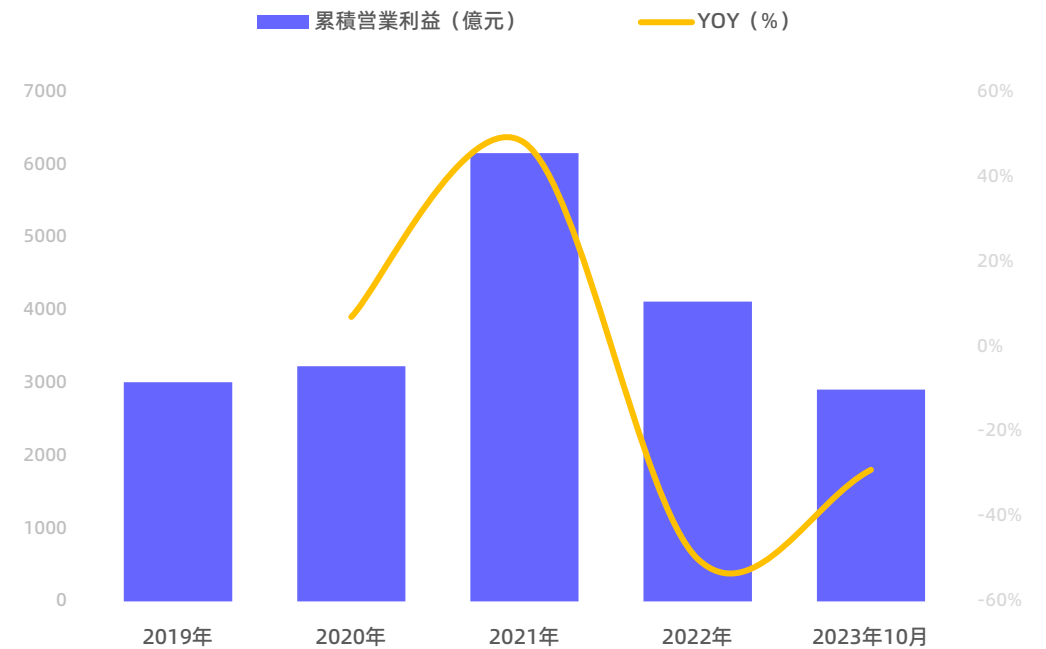
## 06. 製薬業は成長軌道に戻る見込み

- 2023年第1-3四半期、中国の製薬業の累積売上高は同期比3.4%減の1兆8,000億元に達し、累積利益は同期比17.5%減の2,560億元となった。
- 全国の製薬企業の売上高と利益が同期比で減少したのは、主に以下の4つの理由によるものだった。第一に、マクロ経済サイクルが下降する背景に、一部の分野での需要不足により、ある原薬品種などの生産能力が過剰となり、業界の価格競争が激化した。第二に、新冠診断と治療関連の需要は2023Q1後に大幅に減少した。第三に、医療反腐敗が医療機器の販売や入院ペースに影響を及ぼしている。第四に、購買の範囲が拡大し続け、購買品の価格と利益がある程度低下している。
- 製薬業界の累計売上高と利益は依然圧迫されているが、現状の製薬業界の収益は底を打った可能性があり、診断と治療の回復により再び成長が期待される。

### 2019年～2023年10月の製薬業界累積売上高（億元）



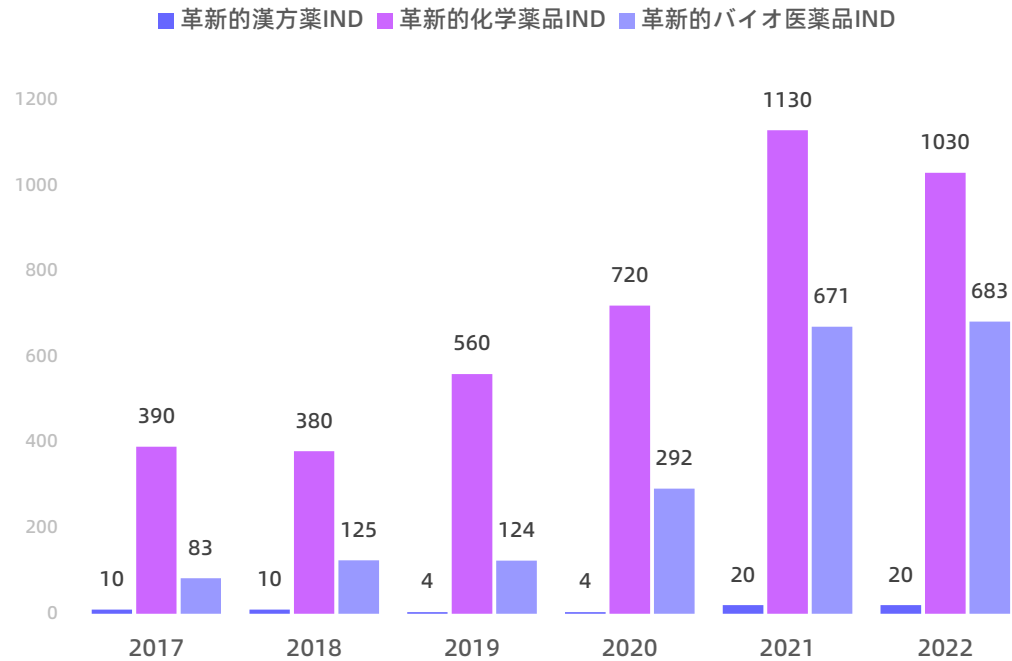
### 2019年～2023年10月の製薬業界累積営業利益（億元）



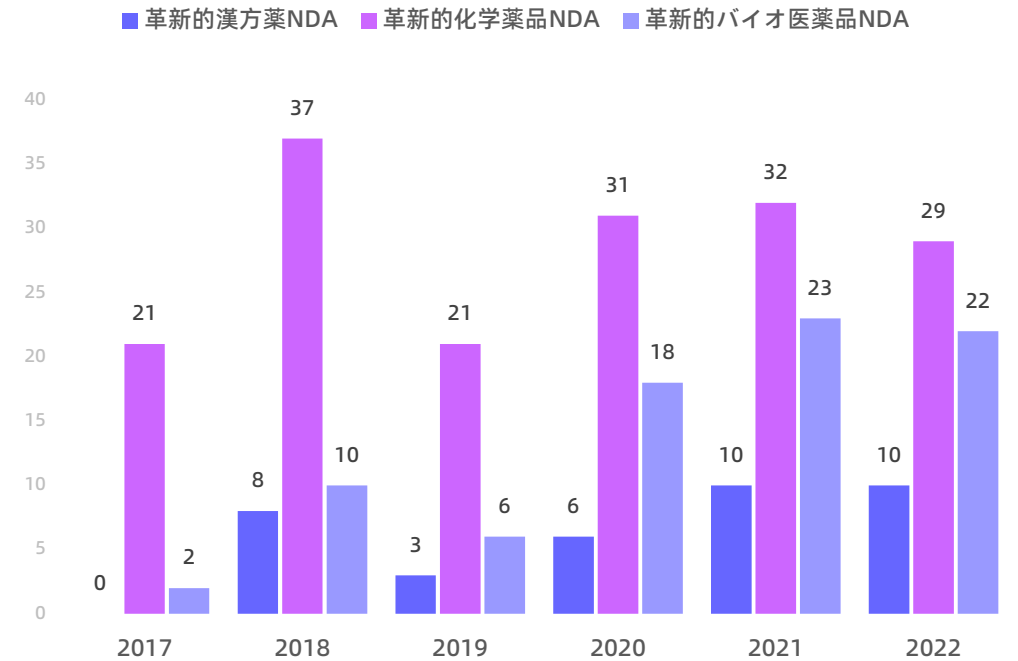
# 07. 中国の革新的医薬品が「収穫期」を迎える

- 2015年以降、中国国家薬品监督管理局と中国国民医療保険监督管理局は、革新的医薬品の優先審査・承認、革新的医薬品の医療保険交渉など、一連の改革に着手した。政府の政策支援、企業の革新と変革、資本市場の支援などの影響を受け、8年間の研究開発の蓄積を経て、中国の革新的医薬品の研究開発は「収穫期」を迎え、イノベーションの質は大幅に向上した。
- NDAの統計によると、2017年から2022年にかけて、中国の革新的医薬品のIND数は483個から1,733個に増加し、革新的医薬品のNDA数は23個から61個に増加した。

### 2017-2022年中国における革新的医薬品のIND数（個）



### 2017-2022年中国における革新的医薬品のNDA数（個）

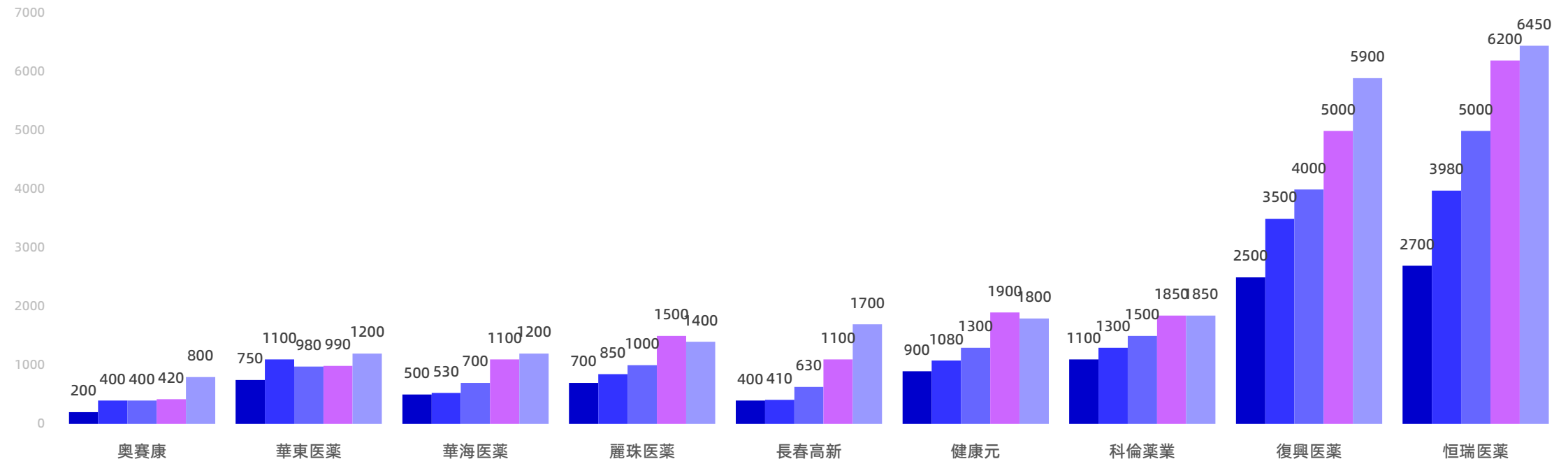




## 08. 医薬品の研究開発費は増加の一途

- 近年、中国製薬企業の研究開発費は、イノベーションと研究開発への投資が増加する傾向にある。伝統的な製薬会社は、もはやジェネリック分野にとどまることなく、イノベーションの方向へと積極的に変革している。
- 現在、中国企業9社のオリジナル新薬12品目が米国、欧州連合、日本などの計画市場で商業化に成功し、そのうち多くの適応症が米国FDAに画期的治療薬として認められ、いくつかの適応症が申請中である。このことは、中国の国産革新医薬品がすでに国際競争に参加する力を持ち、国産革新医薬品が継続的に海外進出の収穫期に入っていることを示している。

### 伝統的製薬企業の近年の研究開発費（百万元）



# 09. 海外進出を加速する中国バイオ医療産業

- 海外進出の歴史において、中国医薬品は革新的な医薬品とジェネリック薬品の2つに分けられ、革新的な医薬品は単独海外進出（ゼブチニブなど）、ライセンスアウト（Disitamab Vedotinなど）、混合モード（Cilta-celなど）に分けられる。
- 革新的な医薬品に対する海外の高い価格設定は、海外進出を目指す企業を後押ししている。さらに、FDAは医薬品の安全性、有効性、製造、加工、保管、データの真正性に関して比較的成熟した規制を設けており、中国医薬品の海外進出に一定の指針と保証を与えている。
- 近年、中国医薬品の海外進出は進んでおり、海外進出によってより広い発展の余地を得ようと、海外市場を視野に入れる企業が増え始めている。

## 多くの中国革新的医薬品が海外進出の可能性を秘めている

	BD	海外承認
2023年海外進出の進捗	BL-B01D1 (百利天恒)、ECC5004 (誠益生物)、BB-1701(百力司康)、HS-20093/HS-20089 (翰森製薬)、DB-1303/DB-1311 (映恩生物)等	リスパリドン徐放性マイクロスフェア注射剤 (緑葉製薬)、チスレリズマブ(百濟神州)、テラプリズマブ(君実生物)、フルキンチニブ(和黄医薬)、アイベックスティンα注射液 (億帆医薬)
近年海外進出予定	Sunvozertinib、Golidocitinib(迪哲医薬)、Savolitinib(和黄医薬)、RC18 (荣昌生物)、APG-2575 (垂盛医薬)、TST001 (創盛集団)等	

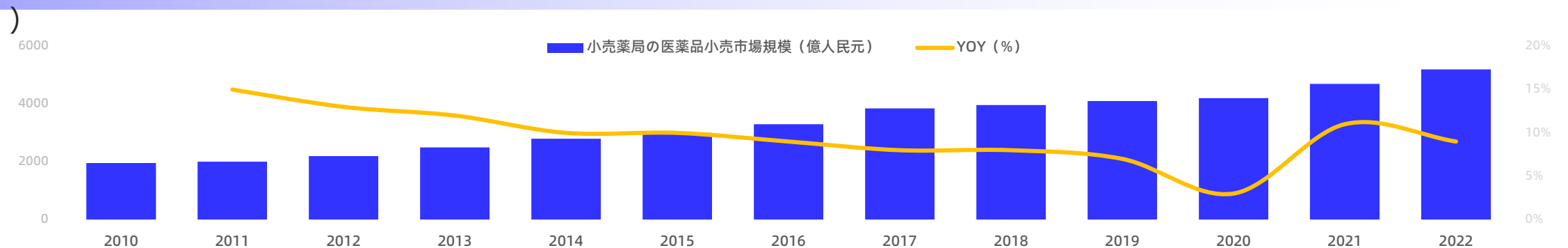
# 10. 医薬品小売りの拡大幅が大幅に縮小

- 2016年以前、薬局業界が急成長している中、薬局チェーンの台頭により、薬局は徐々に標準化されていった。2016年に処方薬の流出が始まったが、加速することはなかった。また、供給側は事前に整備されていたが、需要側とは合わなかった。医薬分業はこの10年間で徐々に進み、業界の成長期を延ばしてきた。2020年から2022年にかけて、供給側の集中度が進んだ。インターネット医療分業や4種類の医薬品の販売制限といった重要な変化が重なったにもかかわらず、コロナ禍による需要は供給側と需要側の両方でより良い成長をもたらした。
- 2023年以降、業界店舗数は高水準に達し、拡大の余地が大きく狭まっている。購買範囲の拡大、DRGs、個人口座改革、診察共通善のための全体計画、医薬分業の最終段階というトップレベルの設計の下、処方薬の流出が徐々に進むと予想され、今後の需要サイドは中長期的に拡大が続く。

## 薬局業界の4つの段階

段階	第1段階 (2016年まで)	第2段階( 2016-2019)	第3段階(2020-2022)	第4段階(2023年以降)
供給側	業界は急速に成長しており、業界を標準化し、チェーン店を緩める	大手薬局の上場が相次ぎ、資金調達が急速に拡大し、集中度が大幅に高まる	集中力の高まりは鈍化、オンラインの成長はオフラインよりはるかに速い	オンラインの成長は鈍化しており、商務省が発行した『第14次5カ年計画』期間中の医薬品流通産業の質の高い発展促進に関する指針』では、業界の規模効果と集中度を向上させるための指針が示されている。中国大手チェーンストア間の長期にわたる合併・買収により、業界の集中がさらに進む可能性がある。
需要側	個人口座が成長に貢献	ゼロマージン・2回券制度の下でも需要は拡大しておらず、処方薬の流出も著しくない	コロナ禍による需要が主導、購買範囲拡大で処方箋流出が加速	1.集中調達と医薬品の分離により、病院の利益の合理化が促進される。2. 個人アカウントの改革と診察共通善のための全体計画で患者の支払い能力を向上させる。3. 省間の電子処方箋流通プラットフォームが最初に形成され、処方箋の流出が段階的に起こる。

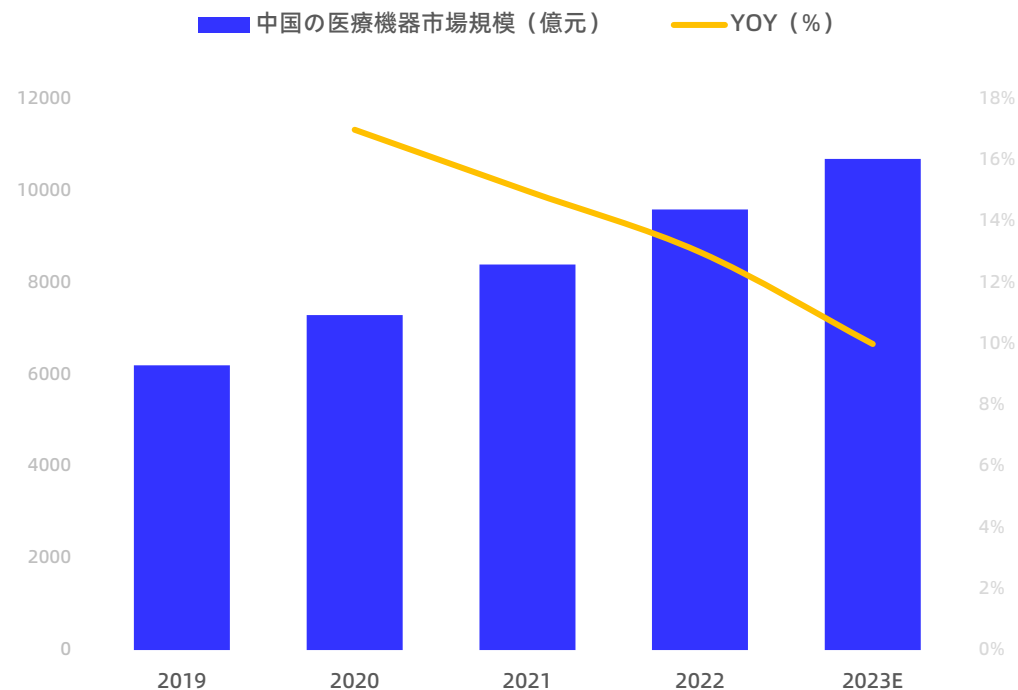
## 2010-2022年小売薬局の医薬品小売市場規模と成長率 (億人民元)



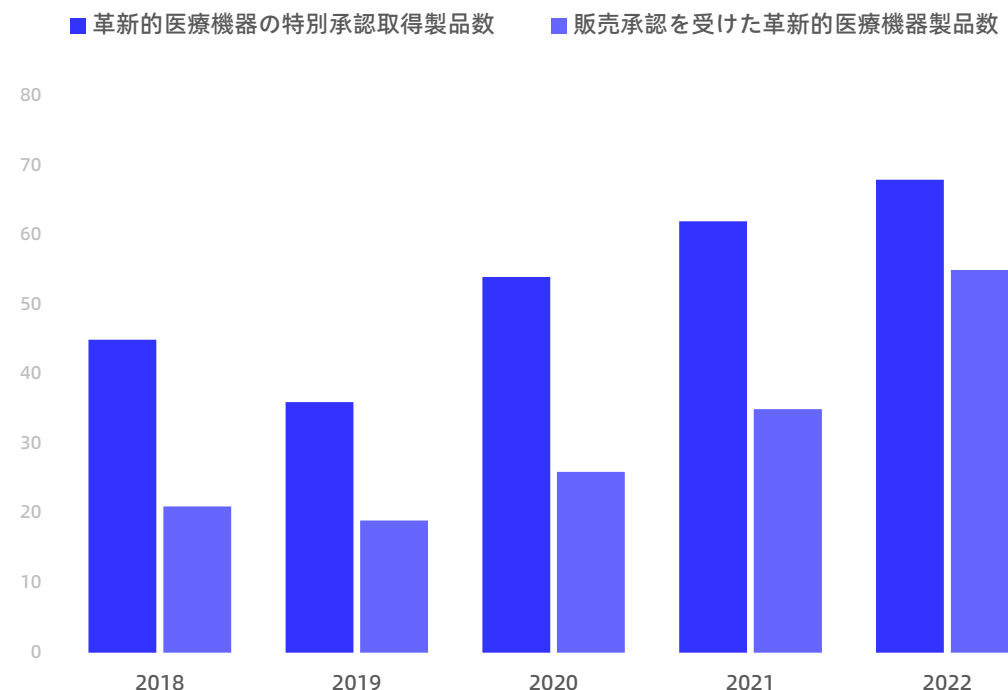
# 11. 医療機器製品のローカライズが加速

- 中国の医療機器産業は全体としてスタートが遅く、市場需要の改善、現地化政策の支援、技術および産業のアップグレードにより、徐々にベーシック製品からハイエンド製品へのプロセスを達成し、地域サービス機関から病院に浸透するようになった。
- 2023年、中国の医療機器市場規模は1兆500億元を超えた。医療用画像診断機器、内視鏡、体外診断用医薬品はいずれも技術的障壁が高く、幅広い産業発展空間と輸入代替の十分な需要は、医療機器の現地化にとって重要なサブエリアである。

## 中国の医療機器市場規模



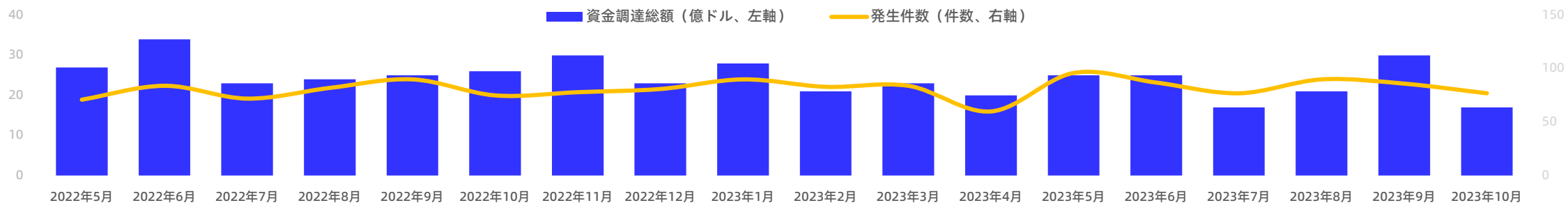
## 革新的医療機器製品の進歩



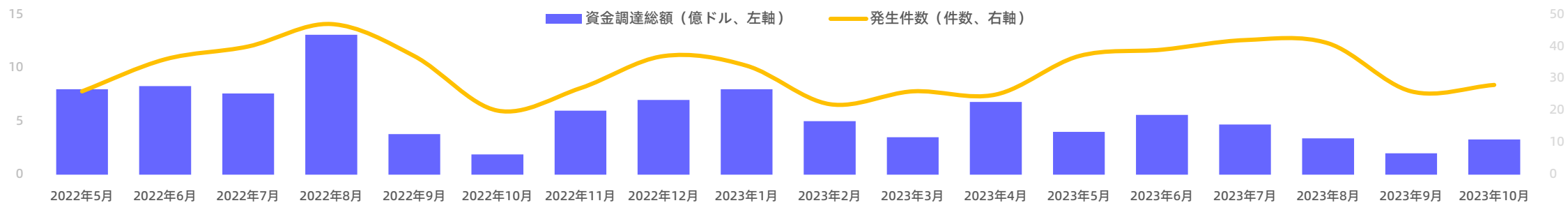
## 12. 中国バイオ医薬品の資金調達、まだ期待薄

- 2022年5月から2023年10月までに、世界のバイオ医薬品分野では合計1,475件の資金調達イベント（IPO、私募などを除く）が発生し、開示された資金調達総額は約436億2,700万米ドルに達した。その中で、中国のバイオ医薬品分野では、合計592件の資金調達イベントが発生し、資金調達総額は約108億6,600万米ドルとなっている。
- 単月の資金調達状況を見ると、世界全体の資金調達額とイベント数は基本的に横ばい状態であり、2023年中国全体では2022年の資金調達状況と比較して、依然として課題を抱えている。

### 2022年5月～2023年10月の医薬品業界における世界的資金調達額と資金調達量



### 2022年5月～2023年10月の医薬品業界における中国の資金調達額と資金調達量



# 13. バイオ医薬品業界は4つの大きな課題に直面

## 高い研究開発投資

バイオ医薬品の研究開発は、多くの人材、資本、設備、データサポートを必要とする、複雑で長く、コストのかかるプロセスである。統計によると、革新的な医薬品が発見されてから市場に出るまで平均10～15年かかり、20～30億ドルの資金がかかる。さらに、研究開発の成功率は非常に低く、候補化合物のうち臨床試験段階に入ることができるのは10%程度、最終的に販売承認を得ることができるのは1%程度に過ぎない。

01

## 長い承認周期

バイオ医薬品の承認は、安全性、有効性、管理可能な品質を保証する必要があり、複数の部門、複数のリンク、複数の基準が関与する複雑なプロセスである。統計によると、革新的な医薬品が臨床試験に入ってから販売許可を得るまでに平均6～8年かかり、その間、申告受理、技術審査、現場検証、専門家による協議、承認決定など多くの段階を経る必要がある。

02

## 知的財産権の保護が不十分

バイオ医薬品の研究開発は、高投資、高リスク、長期周期のプロセスであり、イノベーターの正当な権利と利益を保護するために、強力な知的財産権制度に依存する必要がある。統計によると、革新的な医薬品は、研究開発から上市までに平均20～30億人民元の投資を必要とし、その間、独自性と競争力を保護するために複数の特許を出願しなければならない。

03

## 規制圧力の高まり

健康と環境への関心が高まるにつれ、各国政府の医薬品に対する規制も厳しくなっている。バイオ医薬品企業はより多くの規制要件を満たす必要があり、これは企業の営業コストを増加させるだけでなく、市場投入までの時間を増加させる。

04

# 14. バイオ医薬品企業は5つのトレンドに注目

01

## 業界の期待は徐々に改善

医療改革の継続的な深化に伴い、全国医薬品集荷は第九陣まで実施され、高額消耗品は第四陣まで実施され、省間提携集荷も着実に進んでいる。そして集荷の影響による集荷市場は十分に期待される形となり、医療保険交渉ルールも徐々に完成され、政策面は全体として穏健な傾向にあり、製薬産業の転換と質の高い発展に寄与している。

02

## 健康保険基金がグレードアップ

医療保険基金の支払い枠を空けるために、中国は大量に購入し（VBP）、障壁が低く十分な競争力を持つジェネリック医薬品を一括で見積書を通じて入札する。製薬業界が年間8%以上の成長率を維持していることを考えると、支払額増加のこの部分はイノベーション、ハードルの高いジェネリック医薬品、伝統的な高品質の漢方薬に傾くと予想される。

03

## 中国は医療資源の流出を強力に推進

今年下半期、国の政策では、三級総合病院と地方病院における臨床専門科の建設を強化し、設備と施設、医薬品と器具の合理的な配分を提案し、県から遠く、人口が多く、診断と治療条件がまだ整備されていない西部地域の郷鎮衛生センターにおけるアップグレードされた医療設備の構成を支援するよう求めている。

04

## 海外進出を加速する中国の製薬企業

2023年、中国は初めて革新的医薬品の純輸出国になり、国産革新的医薬品はますます海外で認知されるようになった。2023年第4四半期、テラプリズマブ、フルキンチニブ、アイベックスティンα注射液が米国で集中的に承認された。現在、国産革新的医薬品の海外進出は加速しており、海外のハイエンド構造が改善され、国際化が加速し、成長の上限が開いている。

05

## 中国の革新的医薬品が新たな起点に

糖質制限による体重減少、NASH、アルツハイマー病などの慢性疾患の分野では、明らかな技術的ブレイクスルーがあり、上場スター製品は急速に数量をリリースし、企業業績の高成長を牽引している。緩やかな金融環境は、革新的な医薬品がより友好的な資金調達環境と高い評価水準を提供するために、世界の革新的な医薬品は、新しいサイクルを開くことが期待される。

# 著作権表示

本レポートは、上海嘉世营销咨询有限公司(MCR)の完全なレポートから抜粋したショート・バージョンです。  
詳細な内容については、[mcr@chinamcr.com](mailto:mcr@chinamcr.com)までお問い合わせください。

本レポートにおけるすべての内容（文字記事、写真、映像、イラスト、図表等の資料を含むがこれらに限定されない）は、『中華人民共和国著作権法』、『中華人民共和国著作権法実施規則』および万国著作権条約により保護されています。

本レポートの著作権は、MCRに帰属しており、転送、転載、引用が必要な場合は、出典を明記しなければならず、内容に関してはいかなる変更も行ってはなりません。

本レポートは無料であり、いかなる組織または個人も、課金を目的として営業活動に使用してはなりません。

