

アラート | 医薬品、医療機器、ヘルスケア



July 2022

変化する中国:医薬品規制の改革案が規制状況を包括的に再構築

中国政府が過去に行った医薬品業界の規制枠組み改革への取り組みは、2015年の「医薬品及び医療機器の評価・承認制度改革に関する意見（关于改革药品医疗器械审评批制度的意见）」、および2017年「医薬品・医療機器の評価・承認制度改革の深化とイノベーションの鼓舞に関する意見（关于深化审评批制度鼓励药品医疗器械创新的意见）」に遡ることができる。これらの新しい制度や施策を成文化するため、2019年に薬監法とその施行規則（2019年施行規則）がそれぞれ改正された。

中国政府がさらなる改革を実施する中¹(1 国家医療品管理局（NMPA）は2022年5月9日、新たな実施条例の草案（中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿））を公表し、最新版の法に合計

¹ 2021年6月のGTアドバイザリーを参照のこと。

変化する中国：新たな課題を前に改善する規制の状況-ゲノムと国家安全保障を参照。

(June 2021 GT Advisory: China on the Move: An Improving Regulatory Landscape with New Challenges Ahead – Genomics and National Security)

101 の新しい条文を追加することになった。国務院は、提出されたすべての意見を検討し、規則案の最終的スケジュールを決定している。本条例案は、主にいくつかの重要な原則と過去に発表された新たな措置が盛り込まれているが、本条例案が正式に制定されれば、製薬会社は大きな影響を受ける可能性がある。これにより、医薬品ライフサイクル全体をカバーする包括的規則が制定されるとともに、一部の現行慣行の変更、異なるレベルの規制パラダイムに適用される多数の規則の統合が行われることになるだろう。

NMPA はイノベーションの奨励を目指す

1. 真に「新薬」であることを追求する

2019 年実施細則では、「新薬」を「中国国内での新薬」と定義しているが、このような定義は細則案には存在しない。2015 年意見では、すでに「新薬」を「世界的に新しい」（中国国内外で登録・販売されていない）と解釈しており、2016 年から始まる NMPA の化学薬品登録改革では、このより厳格な定義が採用されている。今回の規則案で定義が削除されたことは、この "新薬" の厳格な解釈が採用されることを示唆しているのかもしれない。この変更は、医薬品登録だけでなく、他の医薬品ライフサイクルマネジメント、例えば、独占販売期間の認定（後述）、特許法に基づく特許期間延長（販売承認取得者 (MAH) へ市販承認審査・承認による特許期間ロスを補償、最長 5 年延長）にも影響を及ぼすと思われる。

2. 臨床価値重視の創薬イノベーションの継続的推進

2019 年施行規則の発表以降、「臨床価値に基づく抗腫瘍薬の臨床研究開発のための指導原則（以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指原则）」などいくつかの政策文書が発表された。これらは、ファースト・イン・クラスまたはベスト・イン・クラスの研究を求め、数種類の抗がん剤開発における重複投資を抑制する。このような政策の影響を懸念して、影響を受けたライフサイエンス企業の資金調達や株式公開の計画は延期された。今回の規則案では、同じビジョンを強調し、規制当局がすべての治療用医薬品に臨床価値重視の基準を適用することを引き続き推進する可能性を示している。

さらに同規則案では、政府が支援する研究プロジェクト、融資、調達、支払い基準、医療保険などにおいて、さまざまな政策手段を適用することにより、革新的な医薬品の発見と開発を支援するとしている。近年、政府が数量ベースの調達や価格交渉に積極的な姿勢を示していることを考慮すると、製薬会社の革新的治療製品開発投資をめぐる懸念に対応するため、より多くのインセンティブを提供する可能性がある。

3. 規制データ保護と市場独占の強化

2002年以降、施行規則にはデータ保護措置が盛り込まれている。新規化学物質を含む登録薬の製造・販売業者にはデータに対する排他的権利が付与され、他者が当該データを不正に使用することが禁止され、6年間は当該データの利用申請を承認しない（当該データを独自に取得した場合を除く）こととされた。さらに、NMPAは、公共の利益または不適切な商業的利用を防止する場合を除き、当該データを開示することはできない。

2018年、NMPAは「医薬品の試験データの保護に関する実施弁法（暫定実施用）」案（药品试验数据保护实施办法（试行））を発表した。この草案では、新薬、希少疾病用医薬品（中国で初めて承認）、小児用医薬品（中国で初めて承認）には6年間の独占期間を、治療用生物製剤には12年間の独占期間を付与することが提案された。この草案は正式な法律として採択されることはなかった。

草案によると、規制データ保護は「販売が承認された一部の医薬品」に与えられており、その範囲は定義されていない。正式な条文では、より明確な範囲が示されるかもしれない。

希少疾病用医薬品と小児用医薬品については、後発品製造業者の申請が承認されない独占期間が規定されている。小児用新薬には最長12ヶ月、希少疾病用新薬には最長7年の市場独占期間が付与される。規則案では、これら2種類の医薬品にのみ最長の独占期間が定められているが、具体的な医薬品の独占期間をどのように決定するかについては、NMPAから説明があるものと思われる。ちなみに、特許医薬品に初めて挑戦するジェネリック医薬品には、12ヶ月の市場独占期間（有期）が付与されることになっている。「新薬」の定義が「世界初」のもののみを対象としているため、市場独占権が得られるのは「実質的な」革新的医薬品であり、製薬会社は中国で先に発売するかどうかの判断を迫られることになる。

4. 過去の改革文書の整理・統合

2019年実施細則が公布された後に導入された改革政策が増える中、本規則案はそれらの改革成果、例えば特許連携などを取り込んでいる²。画期的治療指定、条件付き承認、優先審査の確立、医薬品登録結果に対する異議申し立て、倫理審査結果の相互承認の奨励、外国臨床試験データの受け入れなどは、最近公表された体制の施策で、すべて本規則案に改めて規定されている。これらの政策はすべて、製薬会社が中国で製品を開発・上市する際に明確な根拠となるはずである。

²特許連携は、イノベーションを促進するための中国の決意であると認識されており、2020年に特許法によって初めて導入され、さらに「医薬品特許紛争の早期解決メカニズムに関する実施弁法」（試行実施用。2021年、药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行））。登録申請中の医薬品に係る特許権に関する民事紛争事件の裁判における法律の適用に関するいくつかの問題についての最高人民法院の規定（2021, 最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷）、医薬品特許紛争早期解決機構における行政判断施策（2021年、药品专利纠纷）がある。

一方で、製薬会社にマイナスの影響を与える可能性のあるハードルや不確実性も存在する。

a) IND と NDA の承認取得のための追加的なコンプライアンス負担の発生

規則案によると、治験薬（IND）スポンサーの変更は医薬品評価センター（CDE）の承認を必要とし、CDE は必要に応じて臨床試験承認を再発行することができる。これは、業界の長年にわたる契約上の譲渡の慣行と矛盾する可能性があり、その後、臨床試験のオンラインプラットフォームで情報が更新される。CDE は新しいスポンサーの資格について実質的な審査を行う可能性があるため、より多くの書類作成とより長いタイムラインが発生する可能性がある。さらに、NDA 承認を他社に譲渡するには、関連する医薬品のすべての製剤を含める必要がある。

b) 新しい MAH 制度の下での国境を越えた活動への対応

NMPA は通常、国境を越えた取り決め（すなわち、製造者と MAH の両方が同時に中国国内または中国国外に所在しなければならない）を承認しないが、MAH とその医薬品受託製造会社（CMO）が異なる管轄区域にあることはビジネス的に合理的であると思われる。規制案では、臨床・登録段階での国境を越えた取り決めの禁止を維持することを提案しているが、ビジネス段階については沈黙を守っている。この問題については、NMPA によるより明確な説明が必要である。国境を越えた製造手配が認められるのであれば、この変更は歓迎されるだろう。

しかし、医薬品が中国で販売される限り、規則案によると、すべてのオフショアの研究開発または製造活動は、中国の法律、規制、規則、基準、仕様に従わなければならないとしている。中国は近年、一連の国際整合性評議会の規則を取り入れているが、この治外法権の条項により、外国の製薬会社にさらなる遵守義務が生じる可能性がある。この要件により、中国以外のバイオベンチャーライセンサーは、中国のライセンサーとより緊密に協力し、すべてのコンプライアンス義務を確実に履行することが求められるかもしれない。

ライフサイエンス分野のイノベーションは、中国経済の原動力となっている。5月10日、中国の国家発展改革委員会は、バイオ産業に関する第14次5カ年計画を発表し、この経済の柱に特化した計画を打ち出した。中国は、医薬品産業の競争力を高めるために、規制制度と価格設定制度の整備を継続する。一方、外資系企業は、中国のイノベーション重視の姿勢から恩恵を受ける一方で、現地のニーズに応じた独自の課題に直面する可能性がある。したがって、本社は今後数年間、中国戦略に関して中国のビジネスユニットとの早期の連携に引き続き注力することになるだろう。

著者

本 GT アドバイザリーは、下記の者が作成しました。

- Chia-Feng Lu † | +1 202.331.3184 | +81 (0) 3.4510.2200 | luch@gtlaw.com
- Dawn (Dan) Zhang | +86 (0) 21.6391.6633 | zhangd@gtlaw.com
- John Gao | +86 (0) 21.6391.6633 | gaoj@gtlaw.com

‡ コロンビア特別区及びニューヨーク州の弁護士資格を有する。日本の弁護士資格を有しない。

オルバニー。アムステルダム。アトランタ。オースティン。ボストン。シカゴ。ダラス。デラウェア。デンバー。フォート・ローダデル。ドイツ。ヒューストン。ラスベガス。ロンドン。*ロサンゼルス。メキシコシティ。†マイアミ。ミラノ。‡ミネアポリス。ニュージャージー。ニューヨーク。北バージニア。オレンジ郡。オーランド。フィラデルフィア。フェニックス。サクラメント。ソルトレークシティ。サンフランシスコ。ソウル。∞上海。シリコンバレー。タラハシー。タンパ。テルアビブ。^東京。□ワルシャワ。~ワシントン特別区。ウェストパーム・ビーチ。ウェストチェスター郡。

この Greenberg Traurig アドバイザリーは、情報提供のみを目的として発行されており、一般的な法律助言又はいずれかの種類の勧誘と解釈又は利用されることを意図していません。本情報の適切性について質問がある場合、著者か貴社の Greenberg Traurig 担当者にお問い合わせください。弁護士の起用は重要な決定事項です。お客様は決定する前に、弁護士の法律上の資格及び経験に関する書面の情報を請求してください。Greenberg Traurig は Greenberg Traurig, LLP 及び Greenberg Traurig, P.A. のサービスマーク及び商号です。‡Greenberg Traurig のベルリン事務所は、Greenberg Traurig, P.A. 及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である Greenberg Traurig Germany によって運営されています。*別個の英国登録法人として運営されています。+Greenberg Traurig のメキシコシティ事務所は、Greenberg Traurig, P.A. 及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である Greenberg Traurig, S.C.によって運営されています。‡Greenberg Traurig のミラノ事務所は、Greenberg Traurig, P.A. 及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である Greenberg Traurig Santa Maria によって運営されています。∞Greenberg Traurig LLP 海外法律コンサルタント・オフィスとして運営されています。^Greenberg Traurig のテルアビブ事務所は、米国フロリダの Greenberg Traurig, P.A.の支店です。□Greenberg Traurig の東京事務所は、GT 東京法律事務所、及び Greenberg Traurig, P.A.及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である Greenberg Traurig 外国法事務弁護士事務所によって運営されています。~Greenberg Traurig のワルシャワ事務所は、Greenberg Traurig, P.A.及び Greenberg Traurig, LLP の関連会社である GREENBERG TRAUIG Nowakowska-Zimoch Wysokiński sp.k., によって運営されています。Greenberg Traurig Grzesiak sp.k. の一部のパートナーは、Greenberg Traurig, P.A. の株主でもあります。本広告の画像は、Greenberg Traurig の弁護士、顧客、スタッフ又は施設を表したものではありません。本広告のいかなる点もニュージャージー州の最高裁判所によって承認されていません。©2022 Greenberg Traurig, LLP. 無断複写・転載禁止