

アドバイザー | ヘルスケア & FDA プラクティス



February 2025

変化する中国：2024年の中国政府との薬価交渉から得られた教訓

中国の医薬品開発パイプラインにおける世界シェアは、2013年の3%から2023年には28%に増加し、米国に次ぐ臨床試験実施地域として2位に位置付けられている。更に、中国で最初に発売される新薬の割合も2017年の9%から2023年には29%に増加し、米国に次ぐ「ファースト・イン・クラス（画期的新薬）」の発売国となっている。この傾向は、パイプラインが世界の医薬品業界を補充している中国国内企業の貢献を示している。それに伴い、NextPharmaの試算では、中国のライセンスアウト契約の合計額は2022年の280億ドルから2023年には380億ドル、2024年には約460億ドルに達したとされている。

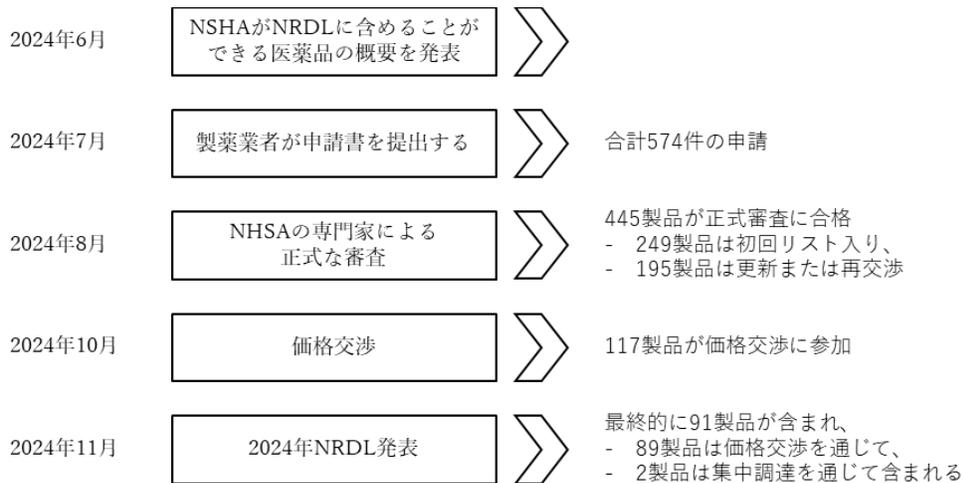
一方、需要面では、2019年から2023年第1四半期までの間に、国家医療保障局（NHSA）は、後発医薬品の調達による節約額の60%を国家償還医薬品リスト（NRDL）に掲載されている革新的医薬品に割り当てた。この方針は、特許医薬品が販売の中心となっている先進国市場の傾向を反映している。2023年までに、革新的医薬品はサンプル病院における医薬品支出の15.1%を占めるようになり、2018年の10%未満から大きく増加した。しかし、価格の手頃は依然として課題であり、中国が最先端治療へのアクセス拡大を進める中で、これは重要な課題となっている。

2024年11月に終了した2024年版NRDL交渉は、中国がこの価格の手頃さの課題にどのように取り組みつつ、革新的医薬品へのアクセスを確保しようとしているかについての洞察を提供するものである。このGTアドバイザリーでは、2024年のNRDL交渉から得られた5つの重要なポイントを分析し、今後の中国における革新的医薬品の価格設定と償還の潜在的な意味について考察する。

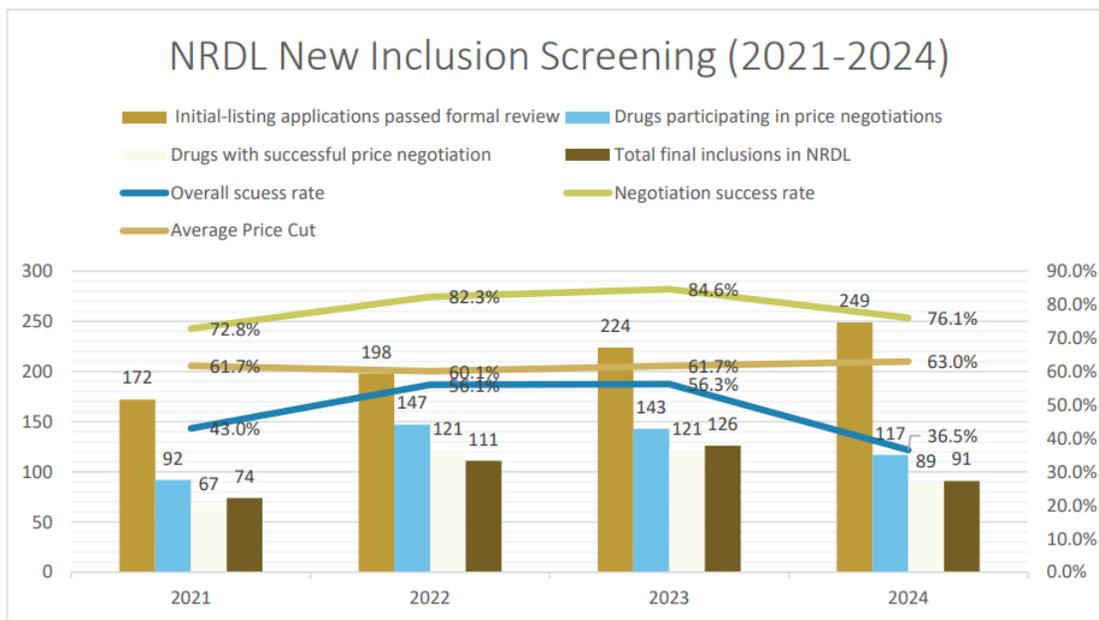
- NRDLの結果と、グローバルな医薬品イノベーションにおける中国企業の影響力拡大との矛盾
- ファースト・イン・クラスおよび革新的医薬品への支援
- BMI（基本医療保険）ファンドの持続可能性
- 多国籍企業（MNC）にとっての継続的ジレンマ
- 償還範囲の拡大：カテゴリCおよび営利健康保険

1. NRDLの結果と、グローバルな医薬品イノベーションにおける中国企業の影響力拡大との矛盾

2024年のNRDL交渉は、これまでと同様のプロセスで進行し、2024年7月に開始されたが、終了は早く、11月末に完了した。以下に、2024年NRDL交渉のタイムラインを示す。



今年は、最終的に249の薬剤候補のうち91品目がNRDLに採用され、採択率は約37%にとどまった。これは2023年の56%から大きく低下しており、価格交渉の厳格化や選定の厳しさが増していることを示唆している。さらに、平均の価格引き下げ率は63%に達し、近年で最も高い水準となった。2024年版NRDLからは43品目の薬剤が除外され、より優れた薬剤による代替、あるいは製造や供給の中止によるものである。



Source: NSHA press release

一つの傾向として、中国国内製薬企業の支配力の拡大が挙げられる。2024年に新たにNRDLに収載された91品目のうち、65品目（71%）が中国国内企業によるものだったのに対し、26品目（29%）は輸入ブランドによるものだった。

治療領域別では、引き続きオンコロジーが最多で、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳がん、子宮頸がんなどを対象とした26品目が新たに収載された。オンコロジーにおける成功率は52%になる。NRDL収載までの平均待機期間は17ヶ月で、そのうち半数は中国の規制承認から12ヶ月以内にリスト入りしている。NRDLへの収載にかかる最長の待機期間は約40ヶ月で、最短は6ヶ月である。第一三共とアストラゼネカが共同開発したEnhertu（エンハーツ）は、規制当局からの承認取得および最初の交渉失敗から22ヶ月を経て、HER2 低発現という新たな適応症を有し、より大きな予算影響が見込まれるにもかかわらず、2024年版NRDLへの収載が認められた。

慢性疾患領域では15品目が新たに収載された。Rezurockは、海南省での早期アクセスプログラムから得られた実世界データを活用し、NRDL収載の判断を得ることに成功している。

希少疾患領域では13品目が収載され、前年の15品目からやや減少したが、27品目が収載に失敗している。ノバルティスのFabhaltaは、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）というアンメットニーズに対して、強力な臨床データと実世界エビデンスを提示し、新しいフォーミュラリへの掲載を実現した。一方で、NRDLにおける暗黙の価格上限は、ベイジーンBeiGeneやキャンブリッジ（CANbridge）といった有

力企業が開発した希少疾患薬にとって大きな障壁となっており、特に高額薬剤に対する課題が顕在化している。

しかしながら、国内企業の力が強まる中で、ある矛盾を生み出している。中国がグローバルなイノベーション拠点としての地位を確立しようとしている一方で、高額な国際的医薬品を自国の償還制度に組み込むことには依然として苦慮している。中国が国内イノベーションを推進するという野心と、国際的製薬企業を受け入れることに苦慮している現状との間に広がるこのギャップは、中国企業のグローバルな志向と、現行の償還制度がもたらす制約との間に存在する矛盾を表している。

2. ファースト・イン・クラスおよび革新的医薬品への支援

2024年のNRDL交渉では、ファースト・イン・クラス（画期的新薬）および革新的医薬品への支援が強調された。新たに収載された91品目のうち、38品目が「グローバル・ファースト・イン・クラス」の医薬品として認定されており、そのほとんどが過去5年間に上市された新薬である。これは、中国の政策的焦点が、最先端のイノベーションにシフトしていることを示している。

この戦略的な方向性を象徴する例の一つが、ノボノルディスク社が2024年NRDLに収載されたAwiqliである。この薬は米国FDAの承認に先立って中国で規制当局の承認を取得しており、新しい治療法の早期導入国としての中国の重要性が高まっていることを示している。Awiqliは、ファースト・イン・クラス薬にある高価格帯にもかかわらず収載されており、中国が臨床的に大きな価値を持つ革新的医薬品を重視している姿勢がうかがえる。

この政策転換は、2024年7月に国務院が承認した「革新的医薬品開発のフルチェーンサポート行動計画」(Action Plan for Full-Chain Support of Innovative Drug Development) に概説されている中国政府のより広範な目標と一致している。同計画は、2035年までに世界的な競争力を確保しながら、オンコロジーおよび希少疾患に対する治療法の開発を加速させることを目指している。たとえば2024年には、NHSAが革新的ながん治療薬に特に重点を置き、26品目の新しいがん治療薬がNRDLに追加された。

さらに、こうした取り組みの一環として、NHSAは薬剤の臨床的価値を総合的に評価するために、価格設定手法を洗練させた。交渉では、患者への健康効果、安全性、有効性、革新性などが評価され、患者に大きな恩恵をもたらす薬にはより高い価格上限を確保できるようになった。

3. BMI基金の持続可能性

中国のNHSAは、価格と革新性のバランスを取るために量に基づく調達 (Volume-Based Procurement) 制度を使っている。このモデルでは、製薬企業が単価を引き下げる代わりに、市場アクセスの保証や一

定の販売量を得ることができる。しかし、革新的医薬品に対して有利な措置が講じられている一方で、NHSAはBMI基金の持続可能性を確保するために、引き続き大幅な価格譲歩を求めている。

この課題の一例で、ロシュの抗体薬物複合体（antibody-drug conjugate: ADC）であるPolatuzumab Vedotin（Polivy®）がある。2023年に中国国家薬品监督管理局（NMPA）から承認を受けた後、2024年にNRDLへ収載された。しかしながら、NHSAの厳格なコスト抑制措置により、ロシュはこの薬剤の治療期間を6サイクルに制限せざるを得なかった。これは、予算との整合性を保つための価格戦略であり、NHSAが価格に対して強力な統制力を持っていること、そしてたとえ高い臨床効果が認められる薬剤であっても、高額治療の財政的負担を抑制するための苦闘が続いていることを示している。

このような価格交渉は、BMI基金の財政的な持続可能性を確保することを目的としているが、ADCやCAR-T療法といった高額治療薬は、依然として障壁に直面しており、NHSAの予算限度内に収めるためには戦略的な臨床及び価格調整が求められている。

4. 多国籍企業（MNCs）にとっての継続的なジレンマ

2024年のNRDL交渉は、新たに収載された医薬品のうち71%を国内製薬会社が占めるという結果となり、国内企業の支配力がますます強まっていることを示した。この変化は、外国製薬への依存を減らし、自立したバイオ医薬産業を育成しようとする中国の目標を反映している。ベイジーン（BeiGene）やハンルイ医薬（Hengrui Pharmaceuticals）といった国内企業は特に成功を収めており、地元のイノベーションを優先する規制ルートの恩恵を受けている。

一方で、多国籍企業（MNCs）はより大きな困難に直面している。2024年にNRDLに収載された輸入薬はわずか26品目にとどまり、その中でもロシュが4製品、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ（BMS）が3製品と比較的多くの収載数を獲得している。MNCsは、NHSAが定める厳格な価格・償還要件をクリアするために、国内製薬企業との提携を強化する傾向を強めている。

その戦略の好例が、アストラゼネカと山東省の済南ハイテク区との提携である。この提携では、希少疾患に関する研究開発を促進し、高額治療薬のアクセス性と費用対効果を高めることを目的に、現地のリソースを活用している。

しかし、このような戦略にもかかわらず、MNCsは中国の有望な市場へアクセスを得るために価格譲歩を行うか、より有利な条件の恩恵を受けている可能性のある国内競合で支援される地元企業にシェアを奪われる可能性とのバランスを考慮しなければならない。

5. 償還範囲の拡大：カテゴリーCと営利健康保険

中国のNHSAは、特に提案された「カテゴリーC薬品リスト」の導入と営利健康保険の統合によって、償還ルートの拡大に向けた取り組みを進めている。これらの変更は、特に希少疾患や高額治療において、革新的な治療法に新たな道を開く可能性がある。

1. **カテゴリーC薬品リスト**：この新たなリストは、NRDLに追加される補完的な階層として提案されており、CAR-T療法、先進的がん治療薬、希少疾患の治療薬など、高額かつ高度なイノベーションを伴う治療法を対象としている。

NHSAは2025年にこのリストを最終決定する予定であり、保険者と製薬企業との間で個別に価格交渉が可能にする方針である。カテゴリーCリストは、NRDLの価格基準を満たせないが、臨床的に高い価値を持つ薬剤、特に希少疾患向けの薬剤にとって、代替的な償還ルートとして期待されている。国内企業は、特に希少疾患治療薬において、このカテゴリーCを活用することで革新的治療法の商業化を迅速に進めることが可能である。希少疾患市場では価格への感度が比較的低いことから、国内企業は中程度の価格設定で迅速な市場浸透を図る戦略をとる可能性があり、これは中国のイノベーション促進というより広範な目標と補完する戦略となり得る。

たとえば、ある国内企業が新たな希少疾患治療薬を開発した場合、NRDLに収録されるための価格設定の期待値を避けるためにカテゴリーCでのリスト掲載を選択するかもしれない。このルートを活用することで、患者への迅速なアクセスを実現しつつ、企業としてもNRDL収録に必要な大幅な値引きを回避することが可能になる。

2. **営利健康保険**：BMI基金への負担を軽減し、革新的治療の利用をさらに促進するために、NHSAは営利健康保険による未償還薬や高額自己負担額のカバーを奨励している。平安保険（Ping An）や中国太平洋保険（CPIC）などの保険会社は、高額な革新的医薬品を対象とした特化型保険商品を提供し始めており、上海などの一部地域ではKymriah（CAR-T療法）などの高額治療をカバーしたパイロットプログラムが開始されている。これは、NRDLやカテゴリーCに含まれていない最先端治療へのアクセスを拡大する可能性がある。

地元の保険会社との提携は、特に広範囲にわたる公的償還には費用対効果が低い可能性のある希少疾患治療において、市場浸透をさらに促進する可能性がある。例えば、保険会社は、NRDLに含まれていないがカテゴリーCに含まれる高額な治療法をカバーすることができ、これにより患者は国民保険制度外で命を救う薬にアクセスできるようになる。

しかし、これはMNCにとってジレンマとなる可能性がある。MNCは、中程度の価格でカテゴリCへの収載を選ぶか、割引を提供してNRDLへの収載を優先するかを選択を迫られる。カテゴリCはより迅速な商業化を可能にする一方で、より広く認知され、国の償還制度に統合されているNRDLへの組み入れと同等の患者アクセス規模を提供できない可能性がある。一方で、NRDLに収載されるために大幅な価格引き下げを行えば、即時の市場アクセスは得られるかもしれないが、収益性や長期的な市場の持続可能性に悪影響を及ぼす可能性もある。

たとえば、MNCが高度な革新的オンコロジー治療を提供する場合、カテゴリCで低価格により迅速に市場参入するか、あるいは、最終的な市場アクセスが拡大したとしても、NRDLに収載されるまでNHSと厳しい価格交渉を進めるという、より時間を要する選択肢を取るかを判断する必要がある。

さらに、NRDLおよびカテゴリCのいずれにも収載されなかった薬剤は、多くの患者にとってアクセス不可能となるリスクがある。このような状況は、価格の手ごろさと革新性という両立しにくい要素のバランスを取るために、柔軟な価格戦略が必要であることを示している。MNCにとって、この複雑な価格設定の状況を乗り越えるには、市場での立ち位置、臨床的な価値、製品の商業的実現可能性を慎重に考慮することが求められる。

2024年NRDL交渉に関する要点

2024年のNRDL交渉は、中国の医薬品償還制度が「医療の手頃な価格」「革新の促進」「財政の持続可能性」のバランスを強調している。大幅な価格引き下げや国内企業への優遇措置は、MNCにとって課題となる一方で、中国が自国のイノベーション育成に強く取り組んでいる姿勢を示している。また、提案されているカテゴリC薬品リストや営利健康保険の導入といった新たな償還メカニズムは、高額な治療法へのより広範なアクセスにつながる可能性がある。

中国が償還政策を改良し、医療システムの複雑さを対処する中で、MNCは柔軟で戦略的なアプローチを維持する必要がある。2024年の交渉は、中国の医薬品市場での可能性と課題の両面を浮き彫りにし、価格動向、政策の変化、市場アクセス戦略に関する繊細な理解の必要性を強調している。

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 | ChiaFeng.Lu@gtlaw.com
- Dawn (Dan) Zhang | +86 (0) 21.6391.6633 | zhangd@gtlaw.com
- Hong (Robert) Zhang | +86 (0) 21.6391.6633 | zhangh@gtlaw.com

※ コロンビア特別区、及びニューヨーク州で登録。日本では未登録です。

アルバニー アムステルダム アトランタ オースティン ベルリン[†] ボストン シャーロット シカゴ ダラス デラウェア デンバー フォートローダーデール ヒューストン サウジアラビア王国[‡] ラスベガス ロンドン* ロングアイランド 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 ノーザンバージニア オレンジカウンティ オーランド フィラデルフィア フェニックス ポートランド サクラメント ソルトレイクシティ サンディエゴ サンフランシスコ ソウル[∞] 上海 シリコンバレー シンガポール⁼ タラハシー タンパ テルアビブ[^] 東京[‡] アラブ首長国連邦[‡] ワルシャワ[~] ワシントン D.C. ウェストパームビーチ ウェストチェスターカウンティ

この Greenberg Traurig Alert は情報提供のみを目的として発行されており、一般的な法的アドバイスやいかなる種類の勧誘として解釈または使用されることを意図したものではありません。この情報の最新性に関する質問がある場合は、著者または Greenberg Traurig の担当者にお問い合わせください。弁護士を雇うことは重要な決定です。決定する前に、弁護士の法的資格と経験に関する書面による情報を求めてください。Greenberg Traurig は、Greenberg Traurig, LLP および Greenberg Traurig, P.A. のサービスマークおよび商標名です。†Greenberg Traurigのベルリン オフィスは、Greenberg Traurig, P.A.および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。‡ハリド・アル・ザビティ法律事務所はGreenberg Traurig, P.A.と提携し、サウジアラビアで合弁事業の登録を申請しています。*英国に登録された別の法人として運営されています。+Greenberg Traurig のメキシコシティオフィスは、Greenberg Traurig, P.A.および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 のミラノオフィスは、Greenberg Traurig, P.A.および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 外国法務コンサルタント事務所として運営されています。=Greenberg Traurig のシンガポールオフィスは、シンガポールで外国法事務の認可を受けた Greenberg Traurig Singapore LLP によって運営されています。^Greenberg Traurigのテルアビブ オフィスは、米国フロリダ州Greenberg Traurig, P.A.の支店です。‡ Greenberg Traurigの東京オフィスは、Greenberg Traurig, P.A.およびGreenberg Traurig, LLPの関連会社であるGT東京法律事務所およびグリーンバーグ・トラウリグ外国法弁護士事務所によって運営されています。‡Greenberg Traurig のアラブ首長国連邦オフィスは、Greenberg Traurig Limited によって運営されています。~Greenberg Traurig のワルシャワ オフィスは、Greenberg Traurig, P.A.およびGreenberg Traurig, LLPの関連会社であるGREENBERG TRAURIG Nowakowska-Zimoch Wysokiński sp.k. によって運営されています。GREENBERG TRAURIG Nowakowska-Zimoch Wysokiński sp.k. の特定のパートナーは Greenberg Traurig, P.A.のシェアホルダーでもあります。この広告の画像には、Greenberg Traurig の弁護士、クライアント、スタッフ、施設は描かれておりません。この広告のいかなる部分もニュージャージー州最高裁判所によって承認されたものではありません。©2024 Greenberg Traurig, LLP. 無断転載を禁じます。