

## 中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第27回

～越境での医薬品分段型製造モデル～



弁護士法人大江橋法律事務所

高橋 史

PROFILE

### 1. MAH制度と医薬品受託製造

2019年の薬品管理法改正により、医薬品上市許可保有者（Marketing Authorization Holder、以下「MAH」）制度が全面的に施行され、医薬品の上市許可と製造許可は切り離され、MAHは自ら医薬品を製造することも、製造を委託することも可能となり<sup>1</sup>、製造委託を行う場合の手続、管理監督等の規定の整備が進んだ。

また、生物製品（バイオ医薬品）については、2024年10月に「生物製品分段生産試行業務方案」が公布され、中国における生物製品の分段型製造のトライアルが始まった。

### 2. 生物製品分段生産試行業務方案

生物製品分段生産試行業務方案では、主に以下の内容でトライアルを行うことが示された。

#### (1) 試行地域

試行地域については、①党中央・国务院の地域協調発展戦略において、生物製品分段生産の探索の任務が提示されている省級行政区画であること、②当該省級行政区画内にバイオ医薬品産業および人材が集積しており、一定数の生物製品研究開発企業および生産企業を有すること、生物製品に対する監督管理能力が比較的高く、原則として省内の医薬品検査機関が試行品目に関する全項目検査能力を備えていること、十分な数の生物製品専任検査官を擁し、相応の生物製品検査経験を有し、当該品目に対する全プロセスの監督検査を独立して実施できることが要件とされた。その後、北京市、上海市、広東省、江蘇省など沿岸部地域の省・省級行政区画が試行地域の認定を受けた。

#### (2) 試行品目に対する要件

試行品目は原則として、革新的生物製品、臨床上緊急に必要とされる生物製品、または国家薬品監督

管理局が定めるその他の生物製品とされ、多価・多連ワクチン、抗体医薬品、抗体薬物複合体（ADC）、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）系生物製品、インスリン製剤などが含まれるものとされた。

#### (3) 試行企業に対する要件

試行企業に対する要件としては、第一に、試行品目のMAHが、当該試行品目について自主研究開発能力、品質管理能力、リスク防止・管理能力および賠償責任履行能力を有すること（試行品目は試行申請企業の自社開発品であることが求められる）、MAH及び受託製造企業が「国家薬品监督管理局による〈医薬品上市許可人が医薬品品質安全主体责任を履行することに関する監督管理規定〉公布に関する公告」（2022年第126号）や「国家薬品监督管理局による医薬品上市許可人の委託製造に対する監督管理強化に関する公告」（2023年第132号）等の要件を満たし履行することなどが求められた。

#### (4) 試行期間に関する要件

試行期間は、方案公布日からとし、2026年12月31日をもって終了するものとされた。

### 3. 生物製品の分段型製造の事例

#### (1) 中国国内の文段型製造

2025年4月、蘇州盛迪亜生物医薬有限公司が申請した革新的抗体薬物複合体（ADC）である注射用リカン・トラスツマブが、江蘇省における初の生物製剤分段生産試行品目となり国家薬品监督管理局の承認を得て実施が認められたと公表されている<sup>2</sup>。

#### (2) 越境での分段型製造

北京市は、2025年4月、北京市医療保障局ほか9部門による『北京市における革新的医薬品の高品質な発展を支援するための若干の措置（2025年）』の公布に関する

<sup>1</sup> 血液製剤など委託生産が禁止されている医薬品もある。

<sup>2</sup> [https://da.jiangsu.gov.cn/art/2025/4/18/art\\_84602\\_11545740.html](https://da.jiangsu.gov.cn/art/2025/4/18/art_84602_11545740.html)

通知を發布し、海外MAHが越境での分段型製造を実施することを支持し、生物製品分段生産試行を実施すること、多国籍企業が北京において委託生産方式により医薬品生産許可を経て販売承認を受けることを支持するとした。

そして、北京市の薬品监督管理局からの公式発表ではなく、複数の報道機関の報道ベースであるものの、2025年4月、メルクグループの100%子会社であるMerck Serono (Beijing) Pharmaceutical Distribution Co, Ltdが、B類生産許可証を取得したと発表された（B類生産許可証は生産委託方式による生産を行うMAHに付与される生産許可である）。6月には、メルクは全身療法を必要とする腱鞘巨細胞腫（TGCT）の成人患者を対象とした塩酸ピミテニブカプセルの販売承認申請が受理され、優先審査に入ったと報道されている。

また、2025年5月、ジョンソン・エンド・ジョンソンのニカリ抗体注射液に関する越境分段生産試点が、国家薬品监督管理局の承認を取得したと報道されている（原薬を中国国内で製造し、製剤および包装工程を海外で実施するものとされ、国内で原薬分段生産を行う初の輸入バイオ医薬品試行事例とされている）。

### (3) 多国籍企業による国産化変更と生物製品分段型生産試行事例

天津市滨海新区市場监督管理局によれば、2025年8月18日、国家薬品监督管理局は、ノボノルディスク（中国）製薬有限公司（以下「ノボ中国社」という）が申請したGLP-1系生物製剤の分段型生産試験事業について承認を行い、ノボ中国社によるデグルデクインスリン／リラグルチド配合注射液、リラグルチド注射液、セマグルチド注射液を対象とした生物製剤分段生産試験の実施に同意した。

そして、ノボ中国社は、医薬品上市後変更管理弁

法（試行）に定められた既に中国で販売承認を取得している輸入医薬品を国内製造へ移行する手続きに基づき、国内MAHとして、国家薬品监督管理局医薬品審査評価センター（CDE）に対し、デグルデクインスリン／リラグルチド配合注射液、リラグルチド注射液、セマグルチド注射液の販売承認申請を行った。

これらの措置により、販売承認がおりれば、原薬（バルク原液）の製造工程は国外の Novo Nordisk A/S が担当し、国内の医薬品MAHであるノボ中国社が、当該原薬（原液）を用いて、原材料・添加剤の秤量、サブ溶液の調製、サブ溶液の混合、除菌ろ過、充填、検査、包装および出荷判定等の工程を担うことで、輸入医薬品の国内生産化を実現するとされている。

## 4. 結びに

これまで、海外MAHにとって、海外と中国国内での越境の分段型製造は、分包装届出手続により実施されてきた分包装や香港-広東三角州での一部地域特例措置に基づくケース等で実施されてきたが、生物製品の分段型製造のトライアルを経て、今後、生物製品以外にも越境での分段型製造モデルが導入・整備されていく可能性もあり、中国国内で販売する医薬品についてのサプライチェーンの柔軟性・最適化の観点から注目されよう。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ☒メールアドレス：[info\\_china@ohebashi.com](mailto:info_china@ohebashi.com)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。