

2025 年以来的美国定价压力

Dr Alexander Ressos, TEP
Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),
Solicitor (England & Wales)

对于巴塞尔的制药集团而言，决定性的市场是美国，该市场占 Roche 和 Novartis 全球销售额的近一半。¹美国专利药品的价格远高于欧洲。业界长期以来主张，这些价格为全球研发的很大一部分提供了资金。而美国两党的政界人士则认为，美国在补贴世界其他地区。2022 年的《通胀削减法》（Inflation Reduction Act）首次赋予 Medicare 就少数高费用药品进行价格谈判的权力，首批谈判价格于 2026 年生效。²

2025 年 5 月，美国总统签署了一项行政命令，指示政府推行“最惠国”定价。根据这一原则，美国人购买某种药品所支付的价格，不应高于可比发达国家所支付的最低价格。³在随后的几个月里，美国政府致函大型制药企业的首席执行官——据报道其中包括 Roche 和 Novartis——要求其承诺采用此种定价，并宣布与多家生产商达成了协议。与此同时，政府还威胁依据《贸易扩展法》（Trade Expansion Act）中的国家安全条款，对品牌药和专利药征收进口关税，除非企业在美国建设生产设施。⁴

瑞士制药业以大规模的投资公告作为回应。Roche 宣布在五年内向美国投资约 500 亿美元。Novartis 随后公布计划，在美国生产和研发设施方面投资约 230 亿美元。⁵瑞士本身自 2025 年 8 月起，其对美出口面临异常高的普遍关税，药品最初获得豁免；秋季随即展

开了贸易协定谈判。⁶截至本文撰写之时，这些事态发展的结果仍不确定。K 部分的情景分析章节“制药、地缘政治与贸易政策”将再次讨论这一问题。

最惠国原则在美国价格与欧洲价格之间建立了直接联系。如果美国价格与一个包含瑞士在内的参考组中的最低价格挂钩，那么企业在伯尔尼作出的每一项让步，都可能使其在华盛顿付出数倍的代价。因此，企业有动机推迟在低价国家上市新药，在提高欧洲清单价格的同时给予保密折扣，或者坚持在作为参考市场的瑞士维持较高价格。瑞士的卫生政策制定者担心，作为美国政策的间接后果，瑞士可能面临更高的药品价格。业界则警告说，如果欧洲不为创新支付更多费用，就将失去新药上市和临床试验。⁷

1 注释

1. Roche Holding AG 和 Novartis AG 年度报告中关于销售额地区分布的数据，近年来美国约占集团药品销售额的 40%至 50%。数据有待核实。
2. 2022 年《通胀削减法》（Inflation Reduction Act of 2022, Public Law 117-169），Medicare 药品价格谈判计划（Medicare Drug Price Negotiation Program），首批十种药品经谈判确定的最高公平价格自 2026 年 1 月 1 日起适用。进展有待核实。
3. 2025 年 5 月 12 日行政命令 “Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients”；其确切法律效力取决于后续的规则制定和协议。进展有待核实。
4. 关于 2025 年 4 月依据 1962 年《贸易扩展法》（Trade Expansion Act of 1962）第 232 条启动的药品进口调查、对品牌药征收关税的公告，以及 2025 年下半年与个别生产商达成的协议，参见官方公告和新闻报道。进展有待核实。

5. Roche（2025 年 4 月）和 Novartis（2025 年 4 月）关于分别在美国计划投资约 500 亿美元和 230 亿美元的新闻稿。数据有待核实。
6. 关于自 2025 年 8 月起美国对瑞士商品加征 39%的额外关税、药品的豁免，以及瑞士与美国于 2025 年底进行的后续谈判和框架性谅解，参见瑞士经济事务国务秘书处（SECO）的通报。进展有待核实。
7. 关于瑞士和欧盟（EU）围绕美国最惠国定价对欧洲新药上市决策及清单价格之影响的讨论，参见 Interpharma、欧洲制药工业协会联合会以及联邦公共卫生局在 2025–2026 年发表的声明。进展有待核实。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见，不能替代针对个案的专业意见，亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本: cn.helveticaregister.com/basel-american-pricing-pressure-since-2025