

中国：从仿制药供应者到创新来源

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

在过去三十年的大部分时间里，中国在巴塞尔各集团的战略中扮演两种角色：一是不断增长的药品市场，二是化学中间体和活性成分的供应方。两家集团都在上海建立了研究中心，Novartis 还在那里投资建设了一座大型园区。¹自 2015 年中国药品监管机构推行改革以来，中国市场迅速增长；这些改革加快了审批，并使标准与国际指南接轨。与此同时，带量采购压低了专利过期药品的价格，降低了中国市场对老产品的吸引力。

大约自 2020 年起，中国开始扮演第三种角色。中国生物技术公司部分依靠风险投资以及在香港和上海上市融资，已成为新药候选分子的重要来源，尤其是抗体偶联药物、双特异性抗体、细胞疗法，以及近来的代谢和肥胖症药物。行业分析显示，西方大型制药公司引进中国来源分子的许可交易所占份额在 2024 年和 2025 年急剧上升，按金额计算已占全部大型许可交易的相当大比例。²巴塞尔各集团也参与了这一趋势。例如，Roche 在 2024 年和 2025 年从中国开发商处获得了抗体偶联药物的许可，Novartis 则在基于 RNA 的疗法等领域与中国公司签订了多项协议。³

其原因部分在于经济，部分在于科学。借助庞大的患者群体和高效的临床试验体系，中国公司能够以低于许多西方生物技术公司的成本和更快的速度，将分子从发现阶段推进到早期临床数据阶

段。G 编第四章所述的许可结构——包括首付款、里程碑付款和特许权使用费——使西方集团能够在早期阶段、以有限的资本投入获得中国以外的全球权利。⁴对巴塞尔而言，这一趋势具有双重含义。一方面，它强化了大型集团作为外部创新整合者的角色；在这一角色中，它们在巴塞尔的法律、监管和商业能力比其自身的实验室更为重要。另一方面，它可能削弱在瑞士投资早期研究的理由，因为填充研发管线的分子越来越多地来自其他地方。

这一趋势还使各集团面临来自华盛顿的政治风险。美国立法者和安全机构表示担忧，认为从中国引进许可会将美国和欧洲的资本转移给中国竞争对手，并在关键技术领域形成依赖。将对外投资和某些许可交易纳入审查的提案已在讨论之中，而于 2025 年 1 月生效的美国对华对外投资规则已涵盖某些技术领域，尽管生物技术并不在最初纳入的领域之列。⁵到 2035 年，从中国生物技术公司引进许可究竟仍将是一种普通的商业做法，还是将受到审查并附加条件，是区分下文各情景的不确定因素之一。

1 注释

1. 关于 Roche 和 Novartis 在上海的研发中心及其后中国研究活动的重组，参见两家集团的年度报告和新闻稿。现状有待核实。
2. 关于 2024—2025 年中国生物技术公司向西方制药集团授出许可的交易增长情况，参见投资银行和咨询公司的分析（例如 Jefferies、McKinsey、IQVIA 和 DealForma 的报告）以及行业媒体；具体份额因来源而异。数据有待核实。
3. 关于 Roche 和 Novartis 在 2024—2025 年与中国生物技术公司签订的各项许可协议（其中包括 Roche 与 Hansoh Pharma（翰森制药）和 Innovent Biologics（信达生物）关于抗体偶联药物的协议以及 Novartis 与 Argo Biopharmaceutical（舶望制药）关于 siRNA 疗法的协议），参见相关公司的新闻稿。细节有待核实。

4. 参见 G 编第四章“许可：行业的通用货币”及“里程碑付款、特许权使用费与交易结构”两节。有待核实。
5. 美国财政部，实施关于在受关注国家投资某些国家安全技术和产品的第 14105 号行政命令的最终规则，自 2025 年 1 月 2 日起生效（涵盖半导体、量子技术和人工智能）；关于将对外投资审查扩展至生物技术的提案，参见 2025—2026 年的美国国会资料。现状有待核实。

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-china-from-generic-supplier-to-source-of-innovation