

供应链、活性成分与出口管制

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

疫情年代让公众看到了药品供应链的脆弱性。全球仿制药所用的活性成分和中间体中，有很大一部分在中国和印度生产，而印度的仿制药成品制造商在许多产品上又依赖中国的中间体。¹ 巴塞爾的原研药集团受到的影响小于仿制药制造商，因为其专利药品的活性成分主要在自己位于瑞士、欧洲、美国和新加坡的工厂中生产。相比之下，Sandoz 依赖广泛的供应商网络，因而其风险敞口与整个欧洲仿制药行业相似。

瑞士对药品短缺也有亲身经历。联邦国家经济供应办公室（BWL）监测基本药物的供应情况，并对某些活性成分和成品药维持强制储备，这一制度源于二十世纪的经济防御政策。² 近年来，有关抗生素和其他老药短缺的报道有所增加，促使联邦委员会和议会研究从简化进口产品审批到激励国内生产等一系列措施。这些讨论更多涉及市场的低价端，而非巴塞爾经济分量所依托的创新药。然而，它们仍塑造着该行业所处的政治氛围，因为公众往往以日常药品的可得性来评判一个制药基地。

回流生产是供应问题讨论的第二个主题，已成为美国政策的核心诉求。Roche 和 Novartis 在 2025 年作出的投资承诺分别约为 500 亿美元和 230 亿美元，其中包括在美国多个州新建或扩建活性成分、生物制剂和成品药的生产工厂。³ 此类工厂的建设和验证需要数年

时间，因此大部分新增产能将在 2027 年至 2030 年间投产。这些工厂建成后，将改变从巴塞尔流向美国的货物流。对瑞士产量的确切影响尚不确定，因为美国需求在增长，部分新增产能可能用于其他产品。但从长远看，在美国销售的药品中，可能会有更大比例在美国本土生产。

该地区的合同生产商处于这一趋势的两侧。Lonza 在菲斯普、巴塞尔周边地区以及美国、欧洲和亚洲的基地进行生产。Bachem 在扩建其位于布本多夫（Bubendorf）和维奥纳（Vionnaz）的工厂的同时，也在其他地方建设产能。⁴对这些公司而言，美国的回流生产是一个商业机会，而供应链摆脱对中国依赖的重塑又增加了对瑞士和欧洲产能的需求。这些效应之间的平衡，将影响巴塞尔地区在截至 2035 年的十年中是增加还是减少制造业就业。

出口管制又增添了一个维度。G 编第五章介绍了瑞士《货物管制法》（GKG）以及两用物项清单，其中包括某些生物制剂、发酵罐、冻干设备以及与《生物武器公约》相关的其他物项。⁵自 2024 年起，美国以这些设备在受关注国家可能被用于军事或监控目的为由，将其出口管制扩展至某些生物技术设备，例如生物研究中使用的特定高参数流式细胞仪和质谱设备。⁶美国的此类管制通过再出口规则以及关于含有受管制美国技术的外国产品的规则延伸至瑞士公司。因此，一家向中国销售或转让此类设备的巴塞尔实验室，可能既需遵守瑞士法律，也需遵守美国法律——这种情形在半导体行业中早已为人熟知。

1 注释

1. 关于原料药生产集中于中国和印度以及欧美仿制药供应对其的依赖，参见欧盟委员会关于药品供应安全结构性对话的报告（2021—2022 年）、美国食品药品监督管理局关于药品短缺的

报告以及经济合作与发展组织（OECD）关于药品供应链的研究。数据有待核实。

2. 2016 年 6 月 17 日《联邦国家经济供应法》（Landesversorgungsgesetz, LVG），SR 531，以及有关药品强制储备的相关条例；联邦国家经济供应办公室（BWL）关于药品短缺的报告。有待核实。
3. Roche（2025 年 4 月 22 日）和 Novartis（2025 年 4 月 10 日）关于计划在五年内在美国分别投资约 500 亿美元和 230 亿美元（包括新建生产设施）的新闻稿；参见 G 编第四章。数据有待核实。
4. 关于 Lonza（菲斯普、瓦卡维尔、朴次茅斯及其他基地）和 Bachem（布本多夫、维奥纳和托伦斯）的投资计划，参见两家公司 2024 年和 2025 年的年度报告。现状有待核实。
5. 1996 年 12 月 13 日《联邦两用物项、特种军用物资和战略物资管制法》（《货物管制法》，GKG），SR 946.202，以及《货物管制条例》（GKV），SR 946.202.1，附件 2（实施瓦森纳安排和澳大利亚集团的管制清单）；参见 G 编第五章“出口管制：货物管制与两用物项”一节。有待核实。
6. 美国商务部工业与安全局（BIS）2024 年 9 月发布的临时最终规则，对某些生物技术实验室设备增加出口管制（出口管制分类编号 3A999 及相关条目）；其后修订的情况有待核实。

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-supply-chains-active-ingredients-and-export-controls