

《生物安全法案》与合同生产商

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

美国针对中国生物技术最具体的措施涉及合同研究和合同生产。

《生物安全法》（BIOSECURE Act）于 2024 年首次提交国会，旨在禁止联邦机构与在其供应链中使用“受关注生物技术公司”的企业签订合同，并禁止联邦资金流向此类企业。早期版本点名了具体的中国公司，其中包括大型合同研究和生产组织。¹该法案在 2024 年未获通过后，一个不点名具体公司的修订版本被纳入《2026 财年国防授权法》（National Defense Authorization Act），并于 2025 年 12 月成为法律。根据该版本，受关注公司的认定交由行政程序进行，现有合同适用过渡期。²

对巴塞尔地区的合同开发和生产组织而言，该法创造了机遇。Lonza（其商业模式已在 G 编第一章和第二章中介绍）以及多肽和寡核苷酸领先生产商 Bachem，在生物制剂、多肽及其他复杂分子的生产方面与中国供应商相互竞争。³希望减少对中国供应商依赖的美国和欧洲客户可能将订单转向西方供应商，这将充实 Lonza 和 Bachem 的订单储备，并使产能投资具有合理性。Lonza 于 2024 年从 Roche 收购位于加利福尼亚州瓦卡维尔（Vacaville）的大型生物制剂生产基地，使其在服务需要美国本土生产的客户方面占据有利位置。⁴

《生物安全法案》与合同生产商

这一机遇伴随着合规义务。合同生产商必须能够向客户证明其自身供应链并不依赖受关注公司，这就要求对设备、试剂、软件和服务的供应商开展尽职调查。客户反过来会在供货协议中要求陈述与保证，而美国法律下的认定程序使目标不断变化，令这项工作更加复杂。瑞士公司本身并不受美国联邦采购法的约束。然而，它们仍会通过其客户受到影响——其中许多客户依赖联邦合同或报销——并会因与被认定实体存在关联而受到声誉影响。因此，《生物安全法》制度为 G 编第五章所述的合规议程又增添了一层内容。

1 注释

1. BIOSECURE Act, H.R. 8333（第 118 届国会），于 2024 年 9 月获众议院通过，但未在该届国会成为法律；关于早期版本中点名的公司，参见国会记录。有待核实。
2. National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2026，包括 BIOSECURE 条款，于 2025 年 12 月签署成为法律；参见例如 Baker McKenzie, “United States: The BIOSECURE Act Becomes Law”，2026 年 1 月，以及 Akin Gump, “BIOSECURE Act Becomes Law”。认定程序和过渡期的细节有待核实。
3. 关于 Lonza 和 Bachem 的商业模式，参见 G 编第一章“Lonza：从菲斯普到合同生产模式”及“第二梯队”两节，以及 G 编第二章“Lonza：资本支出与业务组合精简”一节。有待核实。
4. Lonza 从 Roche 收购位于加利福尼亚州瓦卡维尔的 Genentech 生物制剂生产基地，于 2024 年 3 月宣布，交易金额约 12 亿美元，并于 2024 年完成。数据有待核实。

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-the-biosecure-act-and-the-contract-manufacturers

Copyright © 2026 Dr Alexander Ressos, TEP - 瑞士律师、香港事务律师、英格兰及威尔士事务律师。如需了解更多有关瑞士法律、税务及信托服务的信息，请访问 www.ressos.ch