

中國：從仿製藥供應者到創新來源

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

在過去三十年的大部分時間裡，中國在巴塞爾各集團的戰略中扮演兩種角色：一是不斷增長的藥品市場，二是化學中間體和活性成分的供應方。兩家集團都在上海建立了研究中心，Novartis 還在那裡投資建設了一座大型園區。¹自 2015 年中國藥品監管機構推行改革以來，中國市場迅速增長；這些改革加快了審批，並使標準與國際指南接軌。與此同時，帶量採購壓低了專利過期藥品的價格，降低了中國市場對老產品的吸引力。

大約自 2020 年起，中國開始扮演第三種角色。中國生物技術公司部分依靠風險投資以及在香港和上海上市融資，已成為新藥候選分子的重要來源，尤其是抗體偶聯藥物、雙特異性抗體、細胞療法，以及近來的代謝和肥胖症藥物。行業分析顯示，西方大型製藥公司引進中國來源分子的許可交易所佔份額在 2024 年和 2025 年急劇上升，按金額計算已佔全部大型許可交易的相當大比例。²巴塞爾各集團也參與了這一趨勢。例如，Roche 在 2024 年和 2025 年從中國開發商處獲得了抗體偶聯藥物的許可，Novartis 則在基於 RNA 的療法等領域與中國公司簽訂了多項協議。³

其原因部分在於經濟，部分在於科學。藉助龐大的患者群體和高效的臨床試驗體系，中國公司能夠以低於許多西方生物技術公司的成本和更快的速度，將分子從發現階段推進到早期臨床數據階

段。G 編第四章所述的許可結構——包括首付款、里程碑付款和特許權使用費——使西方集團能夠在早期階段、以有限的資本投入獲得中國以外的全球權利。⁴對巴塞爾而言，這一趨勢具有雙重含義。一方面，它強化了大型集團作為外部創新整合者的角色；在這一角色中，它們在巴塞爾的法律、監管和商業能力比其自身的實驗室更為重要。另一方面，它可能削弱在瑞士投資早期研究的理由，因為填充研發管線的分子越來越多地來自其他地方。

這一趨勢還使各集團面臨來自華盛頓的政治風險。美國立法者和安全機構表示擔憂，認為從中國引進許可會將美國和歐洲的資本轉移給中國競爭對手，並在關鍵技術領域形成依賴。將對外投資和某些許可交易納入審查的提案已在討論之中，而於 2025 年 1 月生效的美國對華對外投資規則已涵蓋某些技術領域，儘管生物技術並不在最初納入的領域之列。⁵到 2035 年，從中國生物技術公司引進許可究竟仍將是一種普通的商業做法，還是將受到審查並附加條件，是區分下文各情景的不確定因素之一。

1 註釋

1. 關於 Roche 和 Novartis 在上海的研發中心及其後中國研究活動的重組，參見兩家集團的年度報告和新聞稿。現狀有待核實。
2. 關於 2024—2025 年中國生物技術公司向西方製藥集團授出許可的交易增長情況，參見投資銀行和諮詢公司的分析（例如 Jefferies、McKinsey、IQVIA 和 DealForma 的報告）以及行業媒體；具體份額因來源而異。數據有待核實。
3. 關於 Roche 和 Novartis 在 2024—2025 年與中國生物技術公司簽訂的各項許可協議（其中包括 Roche 與 Hansoh Pharma（翰森製藥）和 Innovent Biologics（信達生物）關於抗體偶聯藥物的協議以及 Novartis 與 Argo Biopharmaceutical（舶望製藥）關於 siRNA 療法的協議），參見相關公司的新聞稿。細節有待核實。

4. 參見 G 編第四章“許可：行業的通用貨幣”及“里程碑付款、特許權使用費與交易結構”兩節。有待核實。
5. 美國財政部，實施關於在受關注國家投資某些國家安全技術和產品的第 14105 號行政命令的最終規則，自 2025 年 1 月 2 日起生效（涵蓋半導體、量子技術和人工智能）；關於將對外投資審查擴展至生物技術的提案，參見 2025—2026 年的美國國會資料。現狀有待核實。

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：hk.helveticaregister.com/basel-china-from-generic-supplier-to-source-of-innovation