

供應鏈、活性成分與出口管制

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

疫情年代讓公眾看到了藥品供應鏈的脆弱性。全球仿製藥所用的活性成分和中間體中，有很大一部分在中國和印度生產，而印度的仿製藥成品製造商在許多產品上又依賴中國的中間體。¹巴塞爾的原研藥集團受到的影響小於仿製藥製造商，因為其專利藥品的活性成分主要在自己位於瑞士、歐洲、美國和新加坡的工廠中生產。相比之下，Sandoz 依賴廣泛的供應商網絡，因而其風險敞口與整個歐洲仿製藥行業相似。

瑞士對藥品短缺也有親身經歷。聯邦國家經濟供應辦公室（BWL）監測基本藥物的供應情況，並對某些活性成分和成品藥維持強制儲備，這一制度源於二十世紀的經濟防禦政策。²近年來，有關抗生素和其他老藥短缺的報道有所增加，促使聯邦委員會和議會研究從簡化進口產品審批到激勵國內生產等一系列措施。這些討論更多涉及市場的低價端，而非巴塞爾經濟分量所依託的創新藥。然而，它們仍塑造著該行業所處的政治氛圍，因為公眾往往以日常藥品的可得性來評判一個製藥基地。

迴流生產是供應問題討論的第二個主題，已成為美國政策的核心訴求。Roche 和 Novartis 在 2025 年作出的投資承諾分別約為 500 億美元和 230 億美元，其中包括在美國多個州新建或擴建活性成分、生物製劑和成品藥的生產工廠。³此類工廠的建設和驗證需要數年

時間，因此大部分新增產能將在 2027 年至 2030 年間投產。這些工廠建成後，將改變從巴塞爾流向美國的貨物流。對瑞士產量的確切影響尚不確定，因為美國需求在增長，部分新增產能可能用於其他產品。但從長遠看，在美國銷售的藥品中，可能會有更大比例在美國本土生產。

該地區的合同生產商處於這一趨勢的兩側。Lonza 在菲斯普、巴塞爾周邊地區以及美國、歐洲和亞洲的基地進行生產。Bachem 在擴建其位於布本多夫（Bubendorf）和維奧納（Vionnaz）的工廠的同時，也在其他地方建設產能。⁴對這些公司而言，美國的迴流生產是一個商業機會，而供應鏈擺脫對中國依賴的重塑又增加了對瑞士和歐洲產能的需求。這些效應之間的平衡，將影響巴塞爾地區在截至 2035 年的十年中是增加還是減少製造業就業。

出口管制又增添了一個維度。G 編第五章介紹了瑞士《貨物管制法》（GKG）以及兩用物項清單，其中包括某些生物製劑、發酵罐、凍幹設備以及與《生物武器公約》相關的其他物項。⁵自 2024 年起，美國以這些設備在受關注國家可能被用於軍事或監控目的為由，將其出口管制擴展至某些生物技術設備，例如生物研究中使用的特定高參數流式細胞儀和質譜設備。⁶美國的此類管制通過再出口規則以及關於含有受管制美國技術的外國產品的規則延伸至瑞士公司。因此，一家向中國銷售或轉讓此類設備的巴塞爾實驗室，可能既需遵守瑞士法律，也需遵守美國法律——這種情形在半導體行業中早已為人熟知。

1 註釋

1. 關於原料藥生產集中於中國和印度以及歐美仿製藥供應對其的依賴，參見歐盟委員會關於藥品供應安全結構性對話的報告（2021—2022 年）、美國食品藥品監督管理局關於藥品短缺的

報告以及經濟合作與發展組織（OECD）關於藥品供應鏈的研究。數據有待核實。

2. 2016 年 6 月 17 日《聯邦國家經濟供應法》（Landesversorgungsgesetz, LVG），SR 531，以及有關藥品強制儲備的相關條例；聯邦國家經濟供應辦公室（BWL）關於藥品短缺的報告。有待核實。
3. Roche（2025 年 4 月 22 日）和 Novartis（2025 年 4 月 10 日）關於計劃在五年內在美國分別投資約 500 億美元和 230 億美元（包括新建生產設施）的新聞稿；參見 G 編第四章。數據有待核實。
4. 關於 Lonza（菲斯普、瓦卡維爾、樸次茅斯及其他基地）和 Bachem（布本多夫、維奧納和託倫斯）的投資計劃，參見兩家公司 2024 年和 2025 年的年度報告。現狀有待核實。
5. 1996 年 12 月 13 日《聯邦兩用物項、特種軍用物資和戰略物資管制法》（《貨物管制法》，GKG），SR 946.202，以及《貨物管制條例》（GKV），SR 946.202.1，附件 2（實施瓦森納安排和澳大利亞集團的管制清單）；參見 G 編第五章“出口管制：貨物管制與兩用物項”一節。有待核實。
6. 美國商務部工業與安全局（BIS）2024 年 9 月發佈的臨時最終規則，對某些生物技術實驗室設備增加出口管制（出口管制分類編號 3A999 及相關條目）；其後修訂的情況有待核實。

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