

《生物安全法案》與合同生產商

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

美國針對中國生物技術最具體的措施涉及合同研究和合同生產。《生物安全法》（BIOSECURE Act）於 2024 年首次提交國會，旨在禁止聯邦機構與在其供應鏈中使用“受關注生物技術公司”的企業簽訂合同，並禁止聯邦資金流向此類企業。早期版本點名了具體的中國公司，其中包括大型合同研究和生產組織。¹該法案在 2024 年未獲通過後，一個不點名具體公司的修訂版本被納入《2026 財年國防授權法》（National Defense Authorization Act），並於 2025 年 12 月成為法律。根據該版本，受關注公司的認定交由行政程序進行，現有合同適用過渡期。²

對巴塞爾地區的合同開發和生產組織而言，該法創造了機遇。Lonza（其商業模式已在 G 編第一章和第二章中介紹）以及多肽和寡核苷酸領先生產商 Bachem，在生物製劑、多肽及其他複雜分子的生產方面與中國供應商相互競爭。³希望減少對中國供應商依賴的美國和歐洲客戶可能將訂單轉向西方供應商，這將充實 Lonza 和 Bachem 的訂單儲備，並使產能投資具有合理性。Lonza 於 2024 年從 Roche 收購位於加利福尼亞州瓦卡維爾（Vacaville）的大型生物製劑生產基地，使其在服務需要美國本土生產的客戶方面佔據有利位置。⁴

《生物安全法案》與合同生產商

這一機遇伴隨著合規義務。合同生產商必須能夠向客戶證明其自身供應鏈並不依賴受關注公司，這就要求對設備、試劑、軟件和服務的供應商開展盡職調查。客戶反過來會在供貨協議中要求陳述與保證，而美國法律下的認定程序使目標不斷變化，令這項工作更加複雜。瑞士公司本身並不受美國聯邦採購法的約束。然而，它們仍會通過其客戶受到影響——其中許多客戶依賴聯邦合同或報銷——並會因與被認定實體存在關聯而受到聲譽影響。因此，《生物安全法》制度為 G 編第五章所述的合規議程又增添了一層內容。

1 註釋

1. BIOSECURE Act, H.R. 8333（第 118 屆國會），於 2024 年 9 月獲眾議院通過，但未在該屆國會成為法律；關於早期版本中點名的公司，參見國會記錄。有待核實。
2. National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2026，包括 BIOSECURE 條款，於 2025 年 12 月簽署成為法律；參見例如 Baker McKenzie, “United States: The BIOSECURE Act Becomes Law”, 2026 年 1 月，以及 Akin Gump, “BIOSECURE Act Becomes Law”。認定程序和過渡期的細節有待核實。
3. 關於 Lonza 和 Bachem 的商業模式，參見 G 編第一章“Lonza：從菲斯普到合同生產模式”及“第二梯隊”兩節，以及 G 編第二章“Lonza：資本支出與業務組合精簡”一節。有待核實。
4. Lonza 從 Roche 收購位於加利福尼亞州瓦卡維爾的 Genentech 生物製劑生產基地，於 2024 年 3 月宣佈，交易金額約 12 億美元，並於 2024 年完成。數據有待核實。

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

Copyright © 2026 Dr Alexander Ressos, TEP - 瑞士律師、香港事務律師、英格蘭及威爾士事務律師。如需了解更多有關瑞士法律、稅務及信託服務的資訊，請瀏覽 www.ressos.ch