

A wide-angle photograph of the New York City skyline, featuring numerous skyscrapers and buildings along the waterfront. The water in the foreground is choppy with white foam from a boat's wake. A large blue rectangular overlay covers the lower half of the image, containing text and decorative red lines.

www.lifanglaw.com

NEWSLETTER

生命科学与医疗健康
立方观评特刊

LIFANG & PARTNERS



LIFANG & PARTNERS
立方律师事务所



我们的生物医药团队成员在各细分业务领域拥有丰富的实战经验，致力于为客户提供增值、创新、务实的法律解决方案。



美国生物安全法案出台： 对中国生物医药企业的影响与应对策略

作者：胡俊、付瑾瑜

一、引言

2025年12月18日，美国总统签署《2026财年国防授权法案》，其中第851节《生物安全法案》（BIOSECURE Act）正式生效，这一立法标志着美国在生物科技领域对华竞争进入策略化与机制化阶段。该法案超越传统贸易壁垒，以“国家安全”为名义，融合供应链回流、技术主权与数据安全三重考量，构建起针对外国生物技术企业的跨境监管框架。其核心目标清晰明确：限制美国联邦资源与特定生物技术企业的合作，管控多组学数据跨境流动，重构全球生物技术供应链格局。作为全球生物医药产业链的重要参与者，中国生物医药企业深度嵌入国际研发、生产与市场体系，法案引发的“寒蝉效应”已对行业国际化进程构成系统性挑战。

二、美国《生物安全法案》核心条款解读

（一）立法逻辑与核心目标

法案的立法逻辑根植于美国国家安全战略延伸与生物技术领域地缘政治博弈，是其“以立法筑墙”

科技管控思路的延续。其核心目标聚焦三重维度：一是限制联邦资源与风险实体关联，通过直接禁止联邦机构采购、间接限制联邦合同履行链条，切断受关注生物技术公司（BCC）与美国联邦体系的资金与业务关联；二是管控多组学数据跨境流动，将人类基因组、蛋白质组等敏感数据纳入安全管控，防范数据被“外国敌对国家”利用；三是重构全球生物技术供应链，推动美国本土及友好国家产能替代，降低对中国等国家生物技术产业的依赖，强化美国在产业链中的主导权。

（二）关键条款与实施框架

1. BCC认定规则

BCC认定遵循“风险导向”原则，通过三类路径精准锁定高风险实体，辅以动态清单机制保障管理灵活性¹。

路径一依据美国国防部1260H清单认定，凡列入该清单且在任何程度上参与生物技术设备或服务的制造、分销、提供或采购的实体，均构成BCC。

路径二为美国管理和预算办公室（OMB）自主指定实体，无需依赖1260H清单，需同时满足：

（1）被受关注国（包括中国、朝鲜、俄罗斯、伊朗）控制或为其运作；（2）在任何程度上参与生物技术设备或服务的制造、分销、提供或采购；（3）基于以下任一事由对美国国家安全构成风险——与受关注国的军事、情报机构存在关联；向受关注国提供通过生物技术设备获得的多组学数据；或在未经明确知情同意的情况下获取人类多组学数据。

路径三聚焦关联实体，如任何BCC的子公司、母公司等关联主体符合OMB清单规定的标准，其也可能被OMB认定为BCC，而非自动受限，避免无差别牵连。

OMB清单机制形成“发布——更新——申诉”闭环。OMB需在法案生效后1年内发布首批清单，后续每年至少更新一次²。企业可在认定结果公开前提交异议，已列入清单的企业若风险消除，可申请移

1. S.Amdt.3236 - 119th Congress (2025-2026) Sec. 881(f)(2).

2. S.Amdt.3236 - 119th Congress (2025-2026) Sec. 881 (f)(1)(4).

除，OMB需在90天内回复³。

2. 禁令范围与例外情形

核心禁令涵盖直接和间接两个层面的约束。直接禁令针对联邦机构对BCC设备或服务的主动采购，覆盖所有联邦行政分支及科研延伸场景；间接禁令穿透至联邦合同上下游分包商、供应商，主承包商需承担全链条核查义务；同时禁止联邦资金流向BCC及关联实体⁴。

法定例外聚焦核心公共利益，包括海外美军及家属医疗保障、突发公共卫生应急物资采购、公开多组学数据的科研使用、美国情报机构的生物相关情报活动四类情形⁵。此外，法案设置了行政豁免机制，为特殊场景提供灵活空间。联邦机构在“无替代资源”和“不危及国家安全”前提下，可向OMB申请最长1年的临时豁免，期满可申请延长180天⁶。

3. 生效时间与缓冲机制

法案采用“多阶段前置+分层生效”模式。前置环节需完成OMB清单发布（2026年12月18前）、实施指南制定（清单发布后180天内）、《联邦采购条例》（FAR）修订（指南发布后1年内）。禁令的具体生效时间依BCC类别有所差异：（1）生效时间上，通过1260H清单路径认定的BCC在FAR修订完成后60天生效；（2）通过OMB标准路径认定的BCC及关联企业则在90天后生效。结合签署时间节点，最早生效时间预计为2027年底⁷。

缓冲保护机制包含两项核心安排。一是存量合同“祖父条款”：2025年12月18日前签订的合同可继续履行至期满，最长享有5年缓冲期，但重大变更将失效，且1260H清单BCC不适用；二是“安全港”条款：BCC已停止生产或提供的设备或服务，其在法案生效前的存量使用不视为违规⁸。需要注意的

3. S.Amdt.3236 - 119th Congress (2025-2026) Sec. 881 (f)(5).

4. S.Amdt.3236 - 119th Congress (2025-2026) Sec. 881 (k)(2).

5. S.Amdt.3236 - 119th Congress (2025-2026) Sec. 881 (e).

6. S.Amdt.3236 - 119th Congress (2025-2026) Sec. 881 (d).

7. S.Amdt.3236 - 119th Congress (2025-2026) Sec. 881 (c)(1)(2), (f)(1)(3)(4)(5), (h).

8. S.Amdt.3236 - 119th Congress (2025-2026) Sec. 881 (c)(3).

是，企业在缓冲期内的实操中仍可能面临美国本土承包商提前终止合作关系、长周期研发项目被迫中断等风险。

（三）核心修订与政策妥协

相较于2025年夏季参议院草案，正式法案的核心修订体现了“安全管控”与“产业稳定”的平衡⁹。首先，删除了“直接点名企业”条款，转向“1260H清单关联+OMB自主指定”的清单化管控，降低政策政治化属性，为企业预留申诉空间；其次，新增“医保支付视同合规”条款，明确药企因法案无法签订联邦供应计划（FSS）合同的，仍可保留医疗补助（Medicaid）、联邦医保B部分（Medicare Part B）报销资格，保障美国本土医药供应稳定，有助于避免法案过度冲击美国药品的可及性；再次，细化了关联实体认定标准，将此前宽泛的“推定认定”修订为“实质风险认定”。依据最终文本，关联实体须同时满足股权或控制关联，且自身具备OMB类别BCC 的三项核心标准，即受外国敌对政府控制、参与生物技术设备或服务的制造与供应、对美国国家安全构成风险。这种模式可以弱化过度监管导致的供应链冲击。

三、法案对中国生物医药企业的多维影响

（一）不同类型企业的差异化冲击

法案遵循“风险分级、精准管控”逻辑，其影响基于企业规模、业务属性、国际化程度呈现差异化传导，在中国生物医药产业“头部龙头+中小配套+创新主体”的多元格局下，各类企业面临的合规压力与业务冲击各具特征。

1. 头部基因测序企业与CXO企业

对于已被列入1260H清单且主营基因测序设备与多组学数据服务的企业，完全符合BCC认定标准，将在FAR修订后60天内面临全面禁令，且不适用存量合同缓冲，现存联邦相关合作需强制终止。对于头

9. 门门：《原本以为是一场针对中国创新药的“大屠杀”，结果反转了……》，药财社，2025年12月20日。

部医药外包服务企业（CXO，包括医药合同研究组织CRO、医药合同研发生产组织CDMO等），目前最终文本中尚无企业被直接点名，但立法不确定性已对CXO行业产生实质冲击。

2. 中小生物医药企业

中小企业虽未直接被点名，但受供应链穿透式监管影响显著。为头部BCC提供原料、代工服务的中小企业，被美国客户要求出具多层级“无BCC关联”声明，部分企业因举证困难流失订单；美国客户合规审查周期也从30天延长至90天，核查材料翻倍，合规成本相应增加。融资端同样承压——2024年以来，国内生物医药一级市场融资总规模显著萎缩，融资轮次集中在早期，中小企业在融资资源竞争中的劣势更为明显。此外，中小企业获取世界卫生组织（WHO）预认证、欧盟等国际资质的合规投入相较于其有限营收来说负担较重，对利润空间形成挤压。值得关注的是，2024年中国药物出海BD交易呈现爆发式增长，全年超120笔交易，总金额突破600亿美元，BD交易已成为不少企业关键资金来源之一¹⁰。

3. 创新药企（Biotech）

创新药企面临“数据跨境限制+合作对象管控+融资渠道收缩”三重约束。

在合作层面，联邦资金支持的联合研发项目禁止与BCC合作。

在数据层面，临床试验数据跨境传输与利用受限，美国食品药品监督管理局（FDA）一般要求新药申请（NDA）包含美国人群数据，但是收集美国人群数据开展临床试验需要接受美国法律的严格监管，另一方面，如利用中国人群数据用于美国药物注册审批，则需符合中国《个人信息保护法》《数据安全法》《人类遗传资源管理条例》等关于限制数据出境的合规要求。

在融资层面，融资端受《外国投资风险评估现代化法案》（FIRRMA）限制，中国资本对美生物科技投资受阻。此外，美国国立卫生研究院（NIH）禁止中国科研机构访问核心生物医学数据。

（二）供应链与数据合规双重挑战

10. 《2024年度中国生物医药投融资蓝皮书》，中国医药企业管理协会。

1.供应链重构困境

供应链切换面临高成本与高依赖双重难题。更换供应商需完成FDA事先批准补充申请（PAS）与可比性研究，单产品切换成本可占年度营收较大比例，中小企业难以承担。核心设备进口依赖加剧困境，生物反应器、一次性反应控制器等关键设备长期依赖美欧供应商，药明生物曾因进口原材料许可证问题被纳入美国“未经核实名单（UVL）”，暴露供应链国产化短板。法案推动的穿透式审查要求企业核查至二、三级分包商，头部企业需协调多司法辖区合规要求，中小企业因管理体系不完善面临客户终止合作风险。

2.数据跨境合规夹击

多组学数据跨境面临中美双重管控。美国《健康保险流通与责任法案》（HIPAA）与《防止受关注国家或涵盖主体获取美国敏感个人数据和政府相关数据的规定》（PPPAUS）严格限制涉及美国人的多组学数据跨境传输，中国《数据出境安全评估办法》要求相关数据传输需经相关部门审批，企业陷入传输则违规，不传输则影响研发的两难局面。面对这一困境，部分企业尝试通过“NewCo模式”（管线分拆项目，将核心研发管线剥离至海外新设公司独立运营）探索数据本地化处理模式。

（三）市场格局与长期发展影响

法案的影响并非局限于短期合规调整，更通过市场准入、供应链布局、技术创新三个维度，重塑产业长期格局。

美国市场准入全面收缩，法案直接阻断中国企业进入美国联邦采购体系的路径，非联邦市场也受“寒蝉效应”影响，2024年下半年以来中国CXO企业美国商业客户新增订单增速下降明显。

全球供应链分流趋势初现，部分美国药企加速将业务转移至欧洲Lonza、Catalent等供应商及印度等新兴市场，但中国企业在ADC、GLP-1等赛道的技术与产能优势短期内难以完全替代。不少中国企业在保持美国市场合作的同时，也在积极拓展欧洲“Horizon Europe”计划覆盖市场、中东产业园区及区域全面经济伙伴关系协定（RCEP）成员国市场，以对冲单一市场风险。

技术创新压力持续加剧，国际技术交流受限导致中国企业参与前沿领域协同研发的门槛升高，核心设备进口限制与NIH数据库访问禁令进一步增加了技术迭代压力。在此背景下，行业分化趋势显现——头部企业通过全球化布局和多元化市场策略缓解风险，而中小企业则在创新投入不足与订单流失的双重压力下面临更大挑战，“马太效应”日益凸显。

四、中国生物医药企业的分层应对策略

（一）合规体系构建

合规体系是应对法案的基础防线，核心在于通过全链条风险排查、精准化合规优化与国际化认证背书，将政策不确定性转化为可管控性。风险体系构建需遵循“风险导向、分层施策、持续迭代”原则，贴合企业业务属性与发展阶段。

1.全链条合规审计

动态监测层面，企业需组建专项团队或委托专业法律机构，实时追踪OMB清单更新、FAR修订及FDA、NIH配套政策，形成“月度简报+季度评估+紧急预警”闭环，及时输出调整建议。

供应链穿透审查需实现全链条覆盖，包括梳理核心业务供应链图谱，标记与潜在BCC的关联关系；建立供应商分级管理体系，要求一级供应商出具《无BCC关联声明》及合规资质证明，对二、三级供应商抽样核查；搭建动态评估机制，供应商被列入BCC清单时，应在缓冲期内完成替代验证。

2.数据与合同合规优化

数据管理采用分级管控模式。一级数据（涉及美国人的多组学数据、临床核心数据）优先本地化存储，通过中立国数据中心或“NewCo模式”减少跨境传输，确需传输的需完成中国数据出境安全评估与人类遗传资源审批，同时遵守美国HIPAA与PPPAUS要求；二级数据（非敏感业务数据）可以适当简化流程，但完整留存传输痕迹。

合同条款需嵌入风险规避设计。联邦相关合同约定“法案变更属情势变更，双方无责”，设置合规审查期；供应链合同要求供应商承诺无BCC关联，明确违约赔偿与单方解除权；跨境合作合同优先选择

中立司法辖区仲裁机构，授权出海（License-out）协议需明确数据使用范围与知识产权归属。

3.国际认证布局

WHO预认证是重要合规背书。中成药企业可结合产品特点定位为“传统草本膳食补充剂”，委托第三方出具《非生物技术关联报告》，通过预认证进入联合国及新兴市场政府采购体系；API及医疗器械企业凭借预认证可降低海外客户审查强度，拓展非美市场。

多体系认证协同需聚焦核心市场。针对欧美同步获取药品生产质量管理规范（GMP）、欧盟产品安全合格标志（CE）认证，与WHO预认证形成互补；依托RCEP获取新兴市场本地化认证，享受关税减免；在数据合规领域积极获取信息安全管理体系认证（ISO27001）等信息安全管理体系认证，以证明管理规范以缓解海外客户的合规审查压力。

（二）业务战略调整：去风险化布局+价值重构升级

1.供应链韧性建设

头部CXO与创新药企应推进“中国+海外”双供应链体系，在欧洲、新加坡、东南亚布局生产基地与研发中心。以药明生物为例，2024年起其爱尔兰生产基地正式投产，德国基地完成建设，新加坡基地完成扩建，药明生物形成了全球化的产能网络。截至2026年4月，药明生物全球总产能已经突破50万升，海外产能占比达到40%，能够为全球客户提供本地化的生产服务，打破地域限制，有效对冲美国市场不确定性¹¹。同时，头部CXO与创新药企也应建立“主供应商+备选供应商”机制，避免单一主体受限。中小企业则应以国产替代为核心，优先选择通过FDA、欧洲药品管理局（EMA）认证的国内设备与原料供应商，联合行业协会搭建供应链共享平台，通过集中采购与联合验证降低替代成本。

2.市场多元化布局

头部企业重点拓展欧洲、日本等非美成熟市场，通过CE认证、参与欧盟联合研发项目切入欧洲市

11. 牛菓菓：《药明生物 | 横纵分析法深度研究报告》，价值洞察，2026年5月2日。

场。以药明康德为例，其2024年欧洲市场收入为52.3亿元，同比增长14.4%，2025年第一季度来自欧洲客户的收入达到13亿元，同比增长26.2%，印证非美市场潜力¹²。头部企业也可依托RCEP拓展东南亚、澳大利亚市场，享受贸易便利。中小企业应聚焦新兴市场与细分赛道：通过WHO预认证进入中东、非洲、拉美政府采购体系，或与本地经销商合作共建销售网络；中成药企业应规避生物安全监管，以跨境电商模式拓展美国商业市场；API 企业则专注特色原料药与专利到期药物原料生产，承接欧洲、印度企业转移订单。

3.合作模式创新与差异化竞争

“NewCo模式”成为跨境研发重要选择，企业可将海外核心管线剥离至新设海外公司，引入国际资本实现股权多元化，从而脱离“外国政府控制”的认定范畴。License-out模式需优化条款设计，明确合规风险共担与费用返还安排，优先选择欧洲、日本等受法案约束较小的药企合作。产学研协同方面，企业应深化与国内高校、科研机构的合作，聚焦核心设备与技术的国产替代。

差异化竞争策略需贴合企业资源禀赋。头部CXO聚焦ADC、细胞和基因疗法（CGT）、GLP-1等高端赛道，构建技术壁垒并提升全链条一体化服务能力；创新药企坚持“临床价值优先”，聚焦罕见病、肿瘤精准治疗等领域，采用“中国+新兴市场”多中心临床试验设计；中小企业深耕细分赛道，通过数字化转型提升运营效率与成本控制能力。

（三）政策与行业协同

单一企业应对存在资源与议价能力短板，需构建“企业主动发声——行业协同赋能——政策精准支撑——国际积极协同”体系，形成分层联动的应对合力。

企业层面，企业应主动参与规则制定，在FAR修订、OMB指南制定的公众评议期提交意见，同时熟练运用合规救济程序维护权益。

行业协会层面，协会需牵头集体沟通，整合共性诉求，与美国药商协会（PhRMA）、美国生物技术

12. 《美国医药变数太多，欧洲市场有机会吗？》，17Talk易企说，2025年5月14日。

创新组织（BIO）等行业组织建立常态化沟通渠道，搭建合规信息共享平台与行业互助机制，为成员企业提供统一的合规指导与资源对接服务。

政策层面，相关主管部门需提供精准支撑：在资金端，设立供应链重构专项补贴，通过税收优惠缓解企业调整压力；在监管端，简化数据出境与人类遗传资源审批流程，建立重大创新项目绿色通道，缩短审批周期；在公共服务端，搭建跨境合规咨询公共服务平台，建立法案动态监测与预警机制，为企业提供及时的政策解读和合规指引。

国际协同层面，可依托共建“一带一路”倡议推动生物安全标准互认，通过中美经贸磋商寻求共识，积极参与世界卫生组织、国际药品监管机构联盟（ICH）等国际组织工作，在技术标准制定与行业治理中提升中国产业治理话语权。

结语

这一系列深刻的结构性挑战与不断涌现的应对实践充分表明，来自国际社会的外部监管压力，正在以前所未有的速度和强度，推动着中国生物医药产业进行一场深刻的、触及根本的深度转型与重塑。面对日益复杂的国际环境，相关企业不仅需要在合规体系与日常运营层面，构建起一套全面、系统且具有韧性的风险防御与应对机制，更迫切地需要将地缘政治这一关键变量及其动态演变，深度内化为企业进行长期战略规划与决策制定的核心考量因素。展望未来，产业竞争格局的制胜关键，将不再仅仅、甚至不再主要取决于单一的技术领先优势或规模化产能优势，而在于企业乃至整个产业生态，能否在全球规则日益呈现出碎片化、区域化趋势的复杂背景下，凭借其敏捷高效的组织适应与迭代能力、具有全球视野与前瞻性的战略布局思维，以及开放、协同、稳固的合作伙伴生态网络，最终在有效管理与控制各类系统性风险的前提下，实现真正具有韧性和可持续性的创新突破与价值创造。

作者简介



胡俊

立方律师事务所 高级顾问

junhu@lifanglaw.com

胡俊律师深耕于企业合规、知识产权、公司商事和诉讼仲裁领域的法律事务。胡俊律师曾在大型跨国企业和国内领先的律师事务所拥有超过二十年的工作经验，曾担任瑞士诺华公司（Novartis）的法律顾问、美国美敦力公司（Medtronic）的高级法律顾问、英国利洁时公司（Reckitt）的高级法律顾问和美国辉瑞公司（Pfizer）的合规总监。



付瑾瑜

立方律师事务所 律师

jinyufu@lifanglaw.com

付瑾瑜律师本科毕业于华东政法大学，硕士毕业于香港大学，取得科技及知识产权法学硕士学位。付瑾瑜律师的主要业务领域为企业合规与知识产权。付律师参与了多起标准必要专利和非标准必要专利反垄断诉讼案件、标准必要专利许可谈判业务、经营者集中申报；同时，他也协助多家知名公司进行数据合规、开源软件合规、出口管制等方面的制度建设以及专项合规项目。

立方律师事务所编写本刊的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述内容仅供参考；不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据。



Subscribe to our WeChat community

北京 | 上海 | 武汉 | 广州 | 深圳 | 海口 | 首尔



www.lifanglaw.com



Email: info@lifanglaw.com



Tel: +86 10 64096099



Fax: +86 10 64096260/64096261