

# 美拟允许多数中国药品授权继续开展，创新药 BD 政策风险边际缓和

季昶阳

首席医药分析师

joule\_ji@spdbi.com

(852) 2808 6434

2026 年 9 月 21 日

- 美国财政部正在起草涉及对华医药投资的相关规则，多数普通药品授权或仍可继续开展。9 月 18 日，路透社援引知情人士报道，美国财政部正在起草相关规则，当前讨论方案倾向于允许美国药企继续开展多数中国药品授权交易，但主要限制涉及病原体及潜在可武器化生物技术的交易。相关规则尚未定稿，若总统介入仍可能存在调整。报道同时指出，美国财政部在中美元首会晤前公布规则的可能性较低。目前美国财政部与白宫均未就报道置评，因此我们将本次消息视为监管方向的边际变化，而非最终政策口径。
- 我们认为，中国创新药企业向美国药企开展普通治疗性药物授权被广泛禁止或实质性限制的风险边际下降。目前美国对华对外投资审查仍主要依据现行 Outbound Investment Security Program (OISP)，尚未覆盖 biotechnology；2025 年成法的 COINS Act 则将对外投资审查制度法定化，其相关实施规则仍待美国财政部出台。在此基础上，BINSa 拟将 biotechnology 纳入监管范围，并将药品研发相关授权、研发平台及 IP/know-how 等纳入重点监管考虑。若财政部最终如当前媒体报道，将限制重点集中于病原体及潜在可武器化生物技术，实际监管范围将明显窄于 BINSa 提案，普通治疗性药物授权面临的新增约束有望低于此前市场担忧。这与我们此前“[政策风险更多影响交易节奏、结构及定价，而不改变创新药出海长期方向](#)”的判断一致。
- MNC 对中国创新资产的结构化需求仍在，也成为美国监管边界的重要产业约束之一。路透社报道，近期包括辉瑞在内的大型药企已与美国政府官员沟通，反对对中国药物授权实施广泛限制。我们认为，本次报道反映的更可能是美国在国家安全相关技术风险与药企持续获取外部创新资产需求之间重新划定边界；若最终规则避免对普通药物授权实施广泛禁止，MNC 对中国临床资产的结构化需求仍将延续。
- 市场已开始交易政策风险缓和预期，9 月 24 日中美元首会晤及随后政策表态构成近期观察窗口。9 月 21 日港股创新药板块明显跑赢大盘，我们认为路透社报道是当日板块上涨的重要催化之一，反映市场开始计入普通药品授权被广泛限制风险下降的预期。路透社同时指出，美国财政部在元首会晤前公布相关规则的可能性较低，因此会晤前后值得关注相关政策表态及规则推进节奏。但报道同时明确相关的规则尚未定稿，最终监管范围及出台时点仍存在不确定性。即便当前方向落地，部分生物技术相关交易仍可能首次进入美国对外投资监管框架，普通药品授权是否涉及通知义务、平台及联合发现等合作适用何种监管类别，仍待正式规则明确。对已落地的授权项目，本次消息影响有限，后续仍主要看海外开发进度和里程碑兑现。若最终规则维持当前方向，美国药企引进中国资产面临的政策不确定性有望下降，有利于后续 BD 推进，并减少尽调及交易结构安排中的额外约束。
- 后续关注：1) 美国财政部最终规则对生物技术及普通药品授权的监管范围和申报要求；2) BINSa 后续是否通过独立立法或 NDAA 等路径继续推进；3) COINS 实施规则进展，重点关注新规是否及如何将生物技术相关交易和普通药品授权纳入对外投资监管。美国财政部须最迟于 2027 年 3 月 13 日前完成规则制定。
- 投资风险：美国财政部最终规则严于当前媒体报道；BINSa 后续立法扩大生物技术监管边界；中美关系变化导致跨境交易尽调、审批及交割周期延长。



扫码关注

浦银国际研究

浦銀國際

行业追踪

美拟允许多数中国药品授权继续开展，创新药 BD 政策风险边际缓和

图表 1：美国涉华生物技术监管的两条路径与关键节点

| 时间节点              | 类型     | 政策/事件                          | 主要内容                                            | 中国医药产业的相关影响                                        |
|-------------------|--------|--------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 2023 年 8 月        | 对外投资   | EO 14105                       | 建立对华 outbound investment 审查框架，覆盖半导体与微电子、量子及 AI  | 生物技术尚未纳入                                           |
| 2024 年 9 月        | 采购/供应链 | BIOSECURE 众议院通过                | 限制联邦采购、合同及相关资金使用特定中国生物技术公司的产品和服务                | 主要影响 CXO 及供应链，与药物授权属不同路径                           |
| 2025 年 1 月        | 对外投资   | OISP 生效                        | 对现有三类技术实施禁止/申报要求                                | 生物技术仍不在覆盖范围                                        |
| 2025 年 12 月       | 采购/供应链 | BIOSECURE 相关条款随 FY2026 NDAA 入法 | 联邦采购、合同及贷款/拨款限制进入实施准备阶段                         | 法律已签署，限制性条款待名单公布后分阶段生效                             |
| 2025 年 12 月       | 对外投资   | COINS Act 成法                   | 对外投资制度法定化，并要求美国财政部 450 天内出台实施规则                 | 医药未被法律直接点名；新规前现行 OISP 继续有效                         |
| 2026 年 5 月        | 对外投资   | Moolenaar 致信美国财政部              | 要求利用 COINS 权限加强对药品授权、JV 和股权投资的审查                | 国会开始推动将生物技术及医药交易纳入对外投资审查                           |
| 2026 年 6 月/8 月    | 对外投资   | BINSA H.R.9102 / S.5316 提出     | 拟将 biotechnology 及相关 licensing、JV、股权交易纳入禁止/申报框架 | 普通药物授权被纳入对外投资审查的风险上升                               |
| 2026 年 9 月 18 日   | 对外投资   | Reuters 披露美国财政部讨论方向            | 多数药品授权或仍可继续开展，重点聚焦病原体及潜在可武器化生物技术                | 部分生物技术相关交易可能进入监管，但实际口径或明显窄于 BINSA                  |
| 2026 年 9 月 24 日   | 其他     | 中美元首会晤                         | Reuters 称美国财政部在会晤前公布医药新规的可能性较低                  | 新规的重要观察窗口                                          |
| 2026 年 12 月 18 日前 | 采购/供应链 | OMB 公布关注公司名单                   | BIOSECURE 要求法案生效后一年内公布名单                        | 明确采购/供应链限制涉及的企业范围                                  |
| 2027 年 3 月 13 日前  | 对外投资   | COINS 实施规则截止                   | 美国财政部须完成新规则制定                                   | 对外投资新框架落地；biotechnology 及药品 licensing 是否纳入将得到更明确界定 |

资料来源：美国财政部、美国政府出版局（GovInfo）、美国众议院书记官办公室、Reuters、公开资料、浦银国际整理

## 免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件),表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告,且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法国-浦银国际证券有限公司(统称“浦银国际证券”)利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源,但并不保证数据之准确性、可信性及完整性,亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明,否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据,所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士(其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束)之外,本报告分发给任何人均属未经授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的,不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐,阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出,日后可作修改而不另通知,亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息,阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外,本报告可能包含前瞻性的陈述,牵涉多种风险和不确定性,该等前瞻性陈述可基于一些假设,受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其联属公司、关联公司(统称“浦银国际”)及/或其董事及/或雇员,可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料,考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要,在参与有关报告中所述公司之证券的交易前,委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言,分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

### 美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此,浦银国际证券不受美国就有关研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”,不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人士。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易,都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

### 英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此,本报告不会向英国公众人士派发,亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合格投资者(按照金融服务及市场法的涵义),即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用,浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利,并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

### 权益披露

- 1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司逾 1%的财务权益。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

## 评级定义

### 证券评级定义:

“买入”: 未来 12 个月, 预期个股表现超过同期其所属的行业指数

“持有”: 未来 12 个月, 预期个股表现与同期所属的行业指数持平

“卖出”: 未来 12 个月, 预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

### 行业评级定义 (相对于 MSCI 中国指数):

“超配”: 未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上

“标配”: 未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%

“低配”: 未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

## 分析师证明

本报告作者谨此声明: (i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点, 并以独立方式撰写; (ii) 其报酬没有任何部分曾经, 是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关; (iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定 (i) 他们或其各自的关联人士 (定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则) 没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票, 或在本报告发布后 3 个工作日 (定义见《证券及期货条例》(香港法例第 571 章)) 内将买卖或交易本文所提述的股票; (ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员; 及 (iii) 他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

### 浦银国际证券机构销售团队

#### 杨增希

essie\_yang@spdbi.com

(852) 2808 6469

### 浦银国际证券财富管理团队

#### 张帆

vane\_zhang@spdbi.com

(852) 2808 6467

### 浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited

网站: [www.spdbi.com](http://www.spdbi.com)

地址: 香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼

