

跨境并购热潮下，药企如何把握反垄断审查要点？

作者：解石坡

近年来，全球生物医药领域并购交易持续活跃，根据不完全统计，仅 2025 年前四个月，跨国药企共达成 38 笔重大交易，总金额高达 596 亿美元。这些交易包含了股权收购、知识产权许可等多种形式，涉及肿瘤、代谢、免疫与炎症、罕见病等多个治疗领域，生动展现了全球医药产业的活力与变革。

与此同时，多国反垄断审查已成为影响并购交易的重要因素。一项交易可能在多个司法辖区触发反垄断申报和审查，反垄断申报一般是交易交割的法定前提条件，因此对交易的进程乃至结果产生影响和潜在风险。

本文将简要介绍药企并购交易的主要类型所涉及的反垄断审查，协助企业在海外交易中更好识别反垄断申报义务和风险。

一、股权收购交易

股权收购交易是药企并购交易中最常见的交易形式，也是触发反垄断审查的主要交易形式。在大多数国家，一项交易若同时满足“构成经营者集中”和“达到申报标准”两项要求，则将触发在该国的反垄断申报义务。具体而言：

构成经营者集中。在多数国家，如果交易导致收购方取得被收购方的控制权，即构成经营者集中，这一判断标准又称为“控制权标准”。需要注意的是，反垄断意义上的控制权认定标准不同于公司法和会计准则，其核心在于收购方是否能对被收购方的经营决策产生重大影响。因此，即便收购少数股权、不对被收购方并表，也可能被认定取得反垄断意义上的控制权，交易方需据此进行全面判断。

此外，部分国家并不采取控制权标准，而是以持股比例作为认定依据，例如韩国取得另一公司 20% 以上股份即可能构成需申报的交易。因此，即使交易未导致控制变更或一方对另一方施加重大影响，仍可能触发特定司法辖区的反垄断申报义务，企业需据此进行评估。

达到申报标准。若交易构成经营者集中，且达到相关申报标准，即可能会触发申报义务。常见的申报标准包括营业额标准、资产标准、市场份额标准、交易规模标准。其中以营业额标准最为常见，以中国为例：如果各交易方在中国境内营业额合计超过 40 亿元人民币或全球营业额超过 120 亿元人民币，且至少两方在中国境内营业额均超过八亿元人民币，则将触发中国的反垄断申报义务。

在大多数国家，营业额或资产标准是以交易方在该国家的相关数据为依据。因此，在确认交易构成经营者集中后，详细梳理交易方在各国的营业额、资产划分，对判断是否触发申报义务十分关键。

二、知识产权许可交易

知识产权许可也是中国创新药出海的重要交易形式。2024 年，中国创新药出海总数达 98 笔，已披露的总交易金额达 595.51 亿美元。知识产权许可交易中被许可的管线通常处于研发阶段，尚未产生销售收入，因此许可交易通常不会触发绝大多数国家的反垄断审查。

但是，美国等司法辖区对于药品许可交易的反垄断审查较为特殊。根据美国的反垄断法规，医药领域的独占授权许可被视为资产交易，若达到申报标准，即触发美国反垄断申报义务。即便独占授权许可仅限于特定地区或特定用途，也可能构成资产交易。

三、美国反垄断申报门槛

交易规模测试：被收购资产，即独占许可的知识产权，价值或交易金额（二者中较高者）超过 1.264 亿美元。

交易方规模测试：若交易规模在 1.264 亿美元到 5.058 亿美元之间，则至少一方的美国营业额或资产超过 2529 万美元，且另一方美国营业额或资产超过 2.529 亿美元；若交易规模超过 5.058 亿美元，则直接满足申报标准。

对于研发中的新药，其估值需要基于收购方对该药当前价值的善意评估。如果授权范围包括美国以外的区域，需基于新药在美国的销售前景，折算其在美国对应的资产价值。

实践中，已有较多境内创新药企在进行许可交易时，在美国进行了反垄断申报，例如：2025 年 5 月，三生制药宣布与辉瑞签署协议，向辉瑞独家授予公司自主研发的突破性 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707 在全球(不包括中国内地)的开发、生产、商业化权利；2025 年 7 月，该独家许可通过美国反垄断审查，协议正式生效；同年 3 月，联邦制药与诺和诺德达成独家许可协议，授予后者 UBT251 在中国以外的全球范围内开发、生产及商业化的独家授权许可；2025 年 6 月，该许可通过美国反垄断审查，协议正式生效；

根据美国申报要求，许可方和被许可方需分别向美国反垄断执法机构提交反垄断申报。在双方均提交后，将进入 30 天等待期，若期满且执法机构无异议，则通过反垄断审查，交易可继续进行；若期内执法机构发出 Second Request，认为可能存在竞争问题并要求提供进一步信息，则审查时间将显著延长。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

解石坡

电话： +86 10 8524 5866

Email: angus.xie@hankunlaw.com