

## “如何练就隔山打牛的武功？”——医药行业授权许可交易中分许可方的权益保护

作者：周成曜 | 黄怡慧 | 张佳洁

**引言：**在医药行业，分许可交易是指已存在在先的许可引进（License-in）/对外许可（License-out）交易（下称“上层许可”），且由上层许可的许可方（Licensor）已授予上层被许可方（Licensee）技术或产品许可的情况下，该被许可方就被许可产品或技术的权益向分许可方（Sublicensee）提供进一步授权许可的交易。

由于分许可交易衍生于上层许可交易，一般沿袭上层许可的框架，主要体现在与上层被许可方等同或更窄的权益，和作为次级被许可方的身份所需承担的与上层被许可方等同或更严格的义务和责任。同时，由于分许可方与上层许可的许可方之间存在被许可方作为“中间人”的阻隔，分许可方也更难确保享有对标的许可产品、许可知识产权和技术诀窍的充分、完整的权益以及获得合作项下新产生的知识产权的完整权属。进一步地，如果上层许可交易发生不利变化，分许可交易也会随之受到影响。基于分许可交易的前述特性，分许可方在面对分许可交易的“条条框框”时更应谋定而后动。笔者将基于项目经验和实践观察，为分许可方“隔山打牛”奉上第一手经验和干货，助力分许可方在分许可交易中完善权益保护，面对“框架”，获得“框架内的自由”。

### 一、分许可交易的优势

分许可交易存在诸多优势。对于分许可方而言，由于市场上优质的可供许可引进的标的越来越稀缺，分许可方基于市场上存在的上层许可合作寻找优质标的，可以节省调研成本，也可以借鉴上层许可的交易架构和安排，节省试错和谈判成本。另一方面，分许可方也可以借助医药行业法规制度的促进作用，顺势而为。例如，借助《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》（ICH 指导原则）<sup>1</sup>打通中国企业引进境外研发数据的通道，使中国分许可方拥有在全球范围内寻找合适标的并进行许可交易的可能性；此外，借助特殊渠道

<sup>1</sup> 《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》（以下简称“《指导原则》”）明确“境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过药品的境内外同步研发在境外获得的创新药临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于在中国的药品注册申报。”

上市规则（如《药品注册管理办法》明确的适用突破性治疗药物<sup>2</sup>、附条件批准<sup>3</sup>、优先审评审批程序<sup>4</sup>及特别审批程序<sup>5</sup>等特殊上市渠道）提供的制度便利，分许可方引进的药品可快速上市，更凸显分许可交易节省成本和时间的优势。

而对于上层许可的被许可方而言，为了降低许可费用的负担以及提高许可的总收益，上层许可的被许可方可以通过从分许可方收取里程碑付款（Milestone Payment）和销售分成（Royalty）的安排，减轻其向上层许可的许可方支付里程碑付款和销售分成的压力。另外，由于医药研发难度大、投入资金多以及研发时效性强，且一类原研新药（First-in-class Product）的市场价值远远高于快速跟进产品（Fast-follow Product）、更高于同类用药产品（Me-too Product），也促使上层被许可方抓住时机，尽快寻找符合资质、具备实力的分许可方，将药品研发的红利和效益最大化。

此外，对于上层许可的许可方而言，倘若被许可方的表现不如预期，则为了抓住药品生命周期的宝贵先机，上层许可方也可引入分许可交易的安排。比如，被许可方因战略方向和产品管线的调整、财务和研发实力发生变化等原因推进缓慢、消极怠工，上层许可方可强制其寻求符合要求的分许可方。

根据笔者的项目经验，如一项被许可产品或技术集中作用于近年来生命大健康行业的热门细分领域（如生物制品领域）、商业价值确定性较高、且适应症范围广，通常较容易掌握“开枝散叶”的“流量密码”，达成多项分许可交易且达成大额的交易。

## 二、分许可交易中分许可方常见的雷区、应对措施和救济途径

### （一）雷区一：“进一步分切的蛋糕”——商业权益受桎梏

如前文所述，分许可的核心特点在于许可交易的权益通常受限于上层许可的框架，包括许可区域（Territory）、标的产品的适应症（Indication）以及使用领域（Field）、许可对象（如是否涵盖分许可方的关联方、分包商（Subcontractor）等）和许可行为（如研发、使用、制造、销售和商业化等），且上述各方面均可能由上层许可的被许可方拆解后进行分许可。例如，仅授予更小范围许可地域内的权益、仅应用于更小范围的适应症、在一定的许可地域范围内将原本独家（Exclusive）的许可权益转变为非独家（Non-exclusive）的权益、禁止进一步的分许可和再许可等。

此外，许可交易的义务和责任同样存在“映射”和“传导”的效果。基于汉坤医药专题先前系列文章的分析，上层许可的被许可方通常需对分许可方的违约、侵权、专利挑战（Patent Challenge）行为向许可方承担连带责任，基于此，上层许可的被许可方常要求分许可协议条款“映射”和“传导”上层许可中被许可方的义务和责任（例如分许可方需无条件遵守上层许可中联合管理委员会的决策），此外，

<sup>2</sup> 《药品注册管理办法》第五十九条，药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序。

<sup>3</sup> 《药品注册管理办法》第六十三条，药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：（一）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；（二）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

<sup>4</sup> 《药品注册管理办法》第六十八条，药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；（五）符合附条件批准的药品；（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。

<sup>5</sup> 《药品注册管理办法》第七十二条，在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

还可能基于其自身要求，由分许可方承担更大范围的义务和责任（例如需符合其自身的反腐败/反商业贿赂合规体系），“传导机制”还可能延续到分许可方的次级分许可方、合同外包研发机构（下称“CRO”）或合同外包生产机构（下称“CMO”）（例如分许可方还需对上述主体的违约/侵权行为承担连带责任）。此外，上层许可的许可方还可能出于避免降低产品竞争力的考虑，限定分许可方或者委派的合同外包生产机构的产能/合理的库存量。以上所述均需要分许可方特别关注。

而基于笔者的项目经验，我们也见证了在部分交易中，基于分许可方的市场地位和其在交易律师协助下**如虎添翼**的谈判实力，分许可方突破了原上层许可的框架，包括从商业上获得许可范围外优先合作的权利、获得附条件的扩大许可范围的权利。例如：将许可权益与里程碑挂钩，达到某一里程碑后，将非独家的许可权益恢复为独家许可权益；或能够获取上层许可交易双方就标的产品开发的**新适应症**的优先合作的权利。

此外，笔者也建议分许可交易的双方在协议谈判的过程中关注以下权利或权益的安排，如：

1. 在产品上使用自身标识（Logo）与商标（Trademark）的权益；
2. 当存在安全性、患者耐受性、疗效或产品商业可行性方面的担忧，继续开发或商业化不合理时，或者在后续研发中发现研发进程、市场趋势、商业化估算等与预计出现较大偏差时，分许可方的退出机制；
3. 标的产品上市许可人（MAH）的安排；以及
4. 标的产品供货、生产或制造权益的衔接。

以供货、生产或制造权益相关的衔接举例，如果许可标的产品或技术属于早期研发阶段（如临床 II 期结束前），一般由分许可方负责药品的后续临床试验、注册、生产和销售，除非上层许可的许可方或者上层被许可方要求其自身或指定的 CMO 统一负责药品的生产以保证药品的质量和供应。如分许可方负责生产，则建议分许可方明确上层许可的交易方提供生产相关的技术转移和协助服务。同时，我们也建议事先明确定价机制，如：（1）如由上层许可的交易方或其指定的 CMO 负责试验用药物或样品（Sample Product）的供应，则分许可方可以要求仅以生产成本为依据定价；（2）上市后药品的定价则通常可采取成本加上一定比例的销售提成的形式，分许可交易双方可设定调价机制。

## （二）雷区二：“雾里看花，后发而受制于人” — 技术权益的阻隔和旁落

如前所述，分许可交易客观上存在上层许可的被许可方作为“中间人”的阻隔，分许可方难以获得与标的许可产品、许可知识产权和技术诀窍（Know-how）的所有人或授权方直接接洽及谈判的权利，较难获得第一手的资料，故难以确保享有对标的许可产品、许可知识产权和技术诀窍的充分了解和完整权益。

为摆脱上述“雾里看花”的局面，分许可方可从尽职调查出发，对上层许可的许可知识产权和技术诀窍进行知识产权尽调（下称“IP 尽调”），以及对许可产品进行详尽的产品尽调（包括产品和业务的相关合同），以排除潜在的风险。我们选取 IP 尽调和产品尽调中部分重点关注的事项为例，在如下表格中展示：

IP 尽调的关注事项和交易应对措施	
IP 权属	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 特别关注职务发明、共同开发、第三方许可的技术等可能导致的 IP 权属瑕疵；</li> <li>■ 在分许可协议列明 IP 范围（特别是许可专利、技术诀窍、和拟转移的资料）及权属信息；</li> <li>■ 如为个人而非公司持有，获得所有权人的一并许可，或要求其雇主获得相关人员出具的 IP 转让协议、要求相关人员签署保密/知识产权归属协议。</li> </ul>
IP 稳定性	特别关注是否具备适当的专利保护布局以及保密措施。
IP 的 FTO 调查	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 核查在许可区域内实施知识产权是否侵犯或可能侵犯第三方的在先权利，是否需要获得第三方的额外授权；</li> <li>■ 进一步地，如需获得第三方授权而未在签署、谈判分许可合同时或之前获得，可约定在某个阶段必须取得第三方授权，否则构成违约并要求赔偿违约金、降低销售分成、或严重情形下终止协议等。如果第三方相关知识产权的状态能够符合强制许可<sup>6</sup>的条件，可申请强制许可。</li> </ul>
产品尽调的关注事项和交易应对措施	
临床试验及注册	核查与分析临床试验数据及试验记录、临床试验批件、GCP（Good Clinical Practice，药品临床试验管理规范）合规情况、新药注册申请情况。
上下游合作伙伴的合作情况	核查与分析 CRO、CMO、研发生产外包组织（CDMO）、以及外包销售组织（CSO）等的合作情况。
技术进出口管制	<p>审查跨境技术许可交易过程中可能发生的技术进出口管制，判断交易标的是否属于管制对象。</p> <p>如存在一定风险，在分许可协议条款的谈判上争取将触发技术进出口管制作协议终止的条件之一；分许可方在日常经营中也梳理供应链条需要引进的物项是否属于管制对象。</p>
其他	关注反垄断申报和审查、数据跨境传输和合规等事项，根据项目实际情况而定。

除了进行详尽的尽职调查之外，在分许可协议条款的谈判上，分许可方还可以：一、完善上层许可的被许可方的陈述保证条款，由其确保许可的链条完整，内容包括已获得上层许可的许可方的完整授权、被许可方有权对外进行许可、不存在侵权情形等；二、争取从上层许可的许可方获得更多的支持与协助，如技术转移和技术指导、针对已有的监管申报材料（Regulatory Materials）获得完整使用和引用

<sup>6</sup> 《专利实施强制许可办法》第五条：专利权人自专利权被授予之日起满 3 年，且自提出专利申请之日起满 4 年，无正当理由未实施或者未充分实施其专利的，具备实施条件的单位或者个人可以根据专利法第四十八条第一项规定，请求给予强制许可。专利权人行使专利权的行为被依法认定为垄断行为的，为消除或者减少该行为对竞争产生的不利影响，具备实施条件的单位或者个人可以根据专利法第四十八条第二项规定，请求给予强制许可。第七条：为了公共健康目的，具备实施条件的单位可以根据专利法第五十条的规定，请求给予制造取得专利权的药品并将其出口到下列国家或者地区的强制许可：（一）最不发达国家或者地区；（二）依照有关国际条约通知世界贸易组织表明希望作为进口方的该组织的发达成员或者发展中成员。第八条：一项取得专利权的发明或者实用新型比前已经取得专利权的发明或者实用新型具有显著经济意义的重大技术进步，其实施又有赖于前一发明或者实用新型的实施的，该专利权人可以根据专利法第五十一条的规定请求给予实施前一专利的强制许可。国家知识产权局给予实施前一专利的强制许可的，前一专利权人也可以请求给予实施后一专利的强制许可。

的权利（Reference Rights）、在与监管部门的沟通和医药行政事务（Medical Affairs）中获得许可方更多的协助。

此外，在分许可交易中，根据合作新产生的知识产权或者技术成果的归属通常也受限于上层许可的约定，可能需归属于上层许可的许可方或上层被许可方，则分许可方会“后发而受制于人”。

根据笔者的项目经验，分许可方可从以下角度入手，扭转不利局面：

第一，如知识产权必须归属上层许可的许可方或被许可方，分许可方可要求获得反向授权（Grant-back License），建议分许可方留意明确使用权的时限、地域范围、是否付费、是否有权转让或再许可等。分许可方可争取永久、无偿、且未缩限地域范围使用的权利，但上层许可的许可方或被许可方也可能要求不能用于与权属方相竞争的业务或与权属方的竞争对手合作。

第二，如果是涉及利用我国的人类遗传资源开展国际合作科学研究，衍生知识产权的权属和权益则应当符合《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》及其实施细则等文件的强制性约定，不能依据合作方意思自治原则约定。

### （三）雷区三：“牵一发而动全身” — 上层许可权益存在不利变化或终止而导致连锁反应

由于分许可衍生自上层许可，其“命运”也与上层许可休戚相关。通常表现为，如果上层许可中部分知识产权（特别是专利权）失效、撤销、收回或被放弃，分许可方的权益也将会一并受到影响。进一步地，若分许可协议中约定，因仅归责于上层许可的许可方或被许可方的原因引起上层许可的终止，会导致分许可终止，则会使得分许可方的局面更为被动。根据笔者的项目经验，可归责于上层许可的许可方或被许可方的原因主要有：上层许可的许可方破产、IP 权属失效（Invalidation of Patents）或存在瑕疵，或上层许可的被许可方实质违约（技术障碍、超范围分许可、侵权、专利挑战、延迟支付等）。在上述“牵一发而动全身”的情况下，分许可方生产、包装、销售、库存的权利也有较大的可能性一并被迫终止。分许可方还可能被要求就被授权产品、技术权益、移交的资料及信息等进行交接和归还处理，如被要求有步骤地销毁半成品、销毁或归还生产设施及产品线、回购库存商品（包含经销商的库存处理）、销毁或归还先期技术转移配套的资料及信息、并且对双方的共享信息作出处理。

当然，应对上述多米诺骨牌式的传递效应，分许可方并非只能“坐以待毙”，笔者可协助分许可方在事前或事后积极地制定应对机制和采取救济措施。

在前期尽调时，分许可方应留意上层许可双方的声誉和经营行为，包括是否拥有良好的信誉、定期进行 IP 的维护、具备并遵守完善的合规制度政策，是否存在负面新闻、不利公告或事件。

其次，在分许可协议谈判阶段，具有丰富项目经验的律师也能为分许可方“保驾护航”。例如，笔者在部分交易中协助分许可方安排的应对机制和救济措施包括：

1. 设置 IP 权属失效或瑕疵的情况下销售分成减免（Royalty Reduction）或里程碑付款减免（Milestone Reduction）的条款；
2. 针对上层被许可方原因导致的分许可权益受损或终止，分许可方可以要求其补偿前期研发投入的成本。在上层许可终止的情况下，分许可方还有权向上层许可的许可方获得直接许可（Direct License）或者备用许可（Stand-by License），且要求上层被许可方配合；
3. 设置因 IP 瑕疵、或第三方 IP 侵权导致的分许可终止或权益受损，分许可方要求代为起诉、应诉或维护的权利。从实践情况看，需从许可类别和许可范围两个方面来判断分许可方是否具有相应的

诉权。一般来说，独占许可（Sole License/Exclusive License）的被许可人可以单独向法院起诉，排他许可（Exclusive License）的被许可人可以和权利人共同起诉，也可以在权利人不起诉的情况下自行起诉，而普通许可（Non-exclusive License）的被许可人不能单独起诉，除非经过权利人的明确授权。同时，也可通过明确侵权地域与许可地域、侵权行为和许可行为、侵权时间和许可时间是否重叠加以判断，如许可权益覆盖了受到侵害的权益，分许可方可享有诉权。

除上述经典雷区外，还有一些可能会被忽视但同样值得分许可方加以关注之处。在分许可协议或上层许可协议中，上层许可的许可方、上层被许可方可能会享有一些延伸权利。例如，上层许可的许可方作为第三方的受益人可以对分许可方申请强制执行、直接享有对分许可方进行审计的权利以及参加项目管理委员会的权利，这些权利的要求都突破了分许可协议合同相对性的原则，如同“悬在头上的达摩克利斯之剑”，在一定程度上会影响到分许可方完整、充分地行使自身权益。此外，上层被许可方也可能会要求分许可方接受不得低于上层许可要求的最低销售分成。如果协议中出现类似上述的条款，分许可方应予以重视，权衡是否可以接受并积极提出抗辩事由。

### 三、分许可交易的未来趋势

“有人的地方就有江湖”，一项许可交易走出科研院所或高校等发源地，越来越多被市场化眼光发掘和重视，必然会接受更多具有完备交易和合规体系的大型药企的打磨和新市场动向的洗礼。随着分许可交易的进一步发展以及被广泛采用，笔者也注意到，有越来越多的分许可交易正在突破上层许可的“条条框框”，分许可方在就分许可交易或附属协议（如未来的产品质量、供货、生产安排等）进行谈判时也日益关注预先取得上层许可交易双方相应的资源支持，而许可交易的被许可方也日益关注许可安排对下层分许可和再许可可行性的影响，形成“上下联动”。

### 四、结语

本文的分析着重站在分许可方的角度，探讨了分许可方在面对上层许可所设定的“框架”所带来的商业和技术上的“层层桎梏”、交易信息不对称带来的限制、以及由上层许可变化所带来的连锁反应等种种不利风险点时，如何通过有效的协议谈判、应对机制和救济措施最大化地维护分许可方的权益。此外，也希望本文能够帮助分许可交易中的许可方了解分许可方的顾虑和诉求，促使分许可交易中相关方顺利达成解决方案和完成交易。

尽管一项交易的最终谈判结果很大程度上取决于交易各方的交易地位和实力，且未来随着分许可交易的增多，必然会出现新的交易模式和问题。笔者也将不断革新和贡献独具慧眼、纵横驰骋的“武功”，欢迎各位医药圈同行交流讨论。

## 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：

### 周成曜

电话： +86 10 8516 4156

Email: [aaron.zhou@hankunlaw.com](mailto:aaron.zhou@hankunlaw.com)