

2022–2023 中国药械 License-in/out 项目核心条款数据分析

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺¹

License-in/out 许可交易近年来成为了创新药品和医疗器械（包括医美）企业合作开发相关技术与产品最常用的方式。根据公开数据，2021–2023 中国生物医药投融资总额及数量下降明显，其中金额仅为 2021 年四分之一；而 2023 年中国医药 BD 交易首付款达 50.45 亿美元，潜在付款交易总额 548.9 亿美元²，License-out 业务规模不断扩大。

笔者 100% 专注于生命科学领域的法律工作，有幸在长年的工作实践中，协助大量跨国药械企业和国内领先创新 Biotech 药械企业开展许可交易合作开发项目，包括且不限于各类小分子药物、ADC 药物、RDC 药物、mRNA 药物、AI 制药技术及产品，CAR-T/NK/TIL 等细胞治疗产品、医美产品和各类治疗或诊断创新医疗器械 (IVD/LDT) 的研发合作项目。之前我们从监管合规 (Regulatory Compliance) 角度分析了 License-in/out 许可交易项目合作条款要点 (文章详见 [汉坤·观点 | 从药械产品全生命周期视角解读 License-in/out 许可交易项目合作条款要点](#))。

新年伊始，为了让读者更加熟悉 License-in/out 项目的核心条款和合作双方的角力点，在本文中，笔者梳理了近两年经手的五十余个许可交易项目，从中挑选出具有典型参考性的条款，从监管注册、许可授权、财务、知识产权、勤勉义务、不竞争义务以及协议终止条款等七个方面进行横向对比，以展现我们对近年来我国医药许可交易项目特点的观察，希望对业界未来的交易与发展提供一定的参考³。

一、监管注册条款

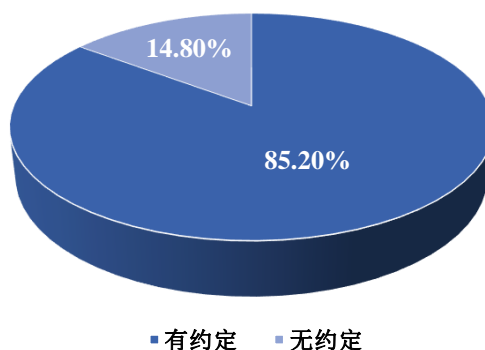
药品上市许可持有人或医疗器械注册人、备案人（以下统一简称为“MAH”）的选定，对许可产品未来的商业化活动以及合作各方的权责分配而言至关重要。据统计，绝大多数（85.2%）的项目中，合作双方在许可协议里明确了在许可范围内许可产品的 MAH 由谁担任，仅 14.8% 的项目未约定 MAH。这些未约定 MAH 的项目均处于临床前研究等较早期的阶段，因此可以暂缓对最终产品的 MAH 作出安排；如果项目进一步推进，双方将再行协商选定 MAH。

¹ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

² 美柏必缔：2023 中国医药授权许可 BD 交易年度报告重磅发布，2024 年 2 月 19 日，<https://mp.weixin.qq.com/s/DiSDuW48MGr1J5tpftQRew>。

³ 本文为汉坤的重要工作成果和知识产权。未经我们书面同意，任何第三方不得将其全部或部分内容进行复印、复制、发表或分发给任何其他人士。本文中的数据均来自于笔者近年参与的许可相关交易项目。本文不应被视为我们的任何正式法律意见或对某个具体项目的法律建议。阁下如有进一步问题，或需要专业法律服务或意见，敬请联系我们。

是否约定了MAH由谁担任？



在有明确的 MAH 安排的项目中，所有（100%）的单向许可协议均约定了被许可方（Licensee）是许可区域内许可产品的 MAH（在某些协议中，还包含约定由 Licensee 的关联方、被分许可方（Sublicensee）或者双方认可的第三方作为 MAH 的情况），有权并负责以自己的名义提出并维护所有相关的监管注册事项。而在交叉许可/合作研发项目中，MAH 的权责分配选择则更为多样化。

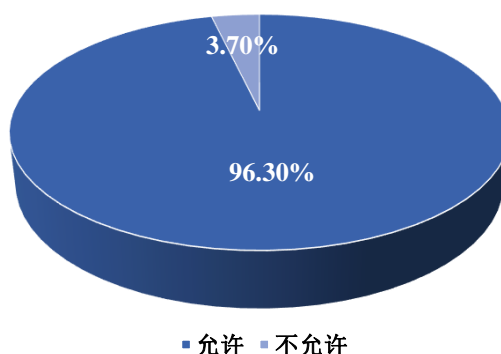
此外，少数（约 7.4%）项目中还就项目提前终止的情形进行了安排，根据项目提前终止的原因，MAH 或需要发生交接。

二、许可授权条款

（一）分许可条款

绝大多数（96.3%）的项目均允许 Licensee 进行分许可，仅 3.7% 的项目中不允许进行分许可。在允许分许可的项目中，3.8% 的项目对 Sublicensee 进行了明确限定，不允许 Licensee 向除约定主体之外的其他第三方分许可。

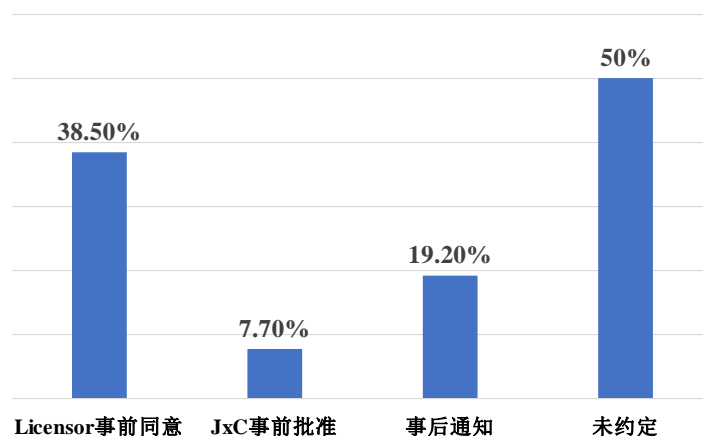
是否允许分许可？



为了一定程度地监督和控制 Licensee 的分许可权利，许可方（Licensor）有时会提出分许可须经过 Licensor 事先同意，或者对 Licensor 进行事后及时通知并提供分许可协议副本。据统计，在允许分许可的项目中，约 38.5% 的项目要求分许可之前需要获得 Licensor 的同意（通常是书面的），约 19.2% 的项目要求分许可后需要在一定时间内通知 Licensor 并提供分许可协议副本，约 7.7% 的项目要求分许可需要经过联合项目委员会（JxC）的批准，另有约 50% 的项目没有对分许可加以额外程序限制。

值得注意的是，上述项目中有相当比例（约 30.8%）的项目综合运用了多种监督手段。比如对不同类型的 Sublicensee 适用不同的程序要求，再如一小部分交叉许可/合作研发项目中，对合作双方各自的分许可约定了不同的程序要求。可见，实践中基于不同的合作背景和商业需求，合作方向分许可的权利和条件安排充满灵活性。

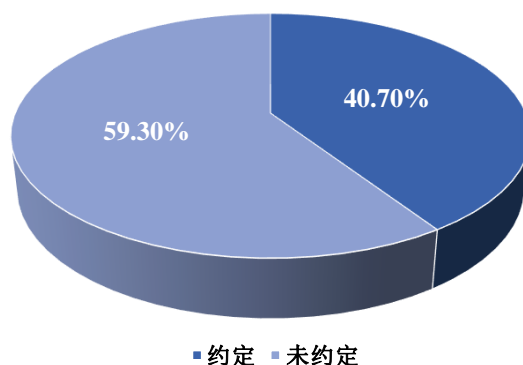
分许可程序



（二）反向许可条款

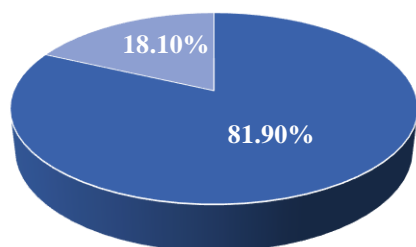
实践中，Licensor 在授予 Licensee 正向许可以外，还可能要求 Licensee 就技术改进进行反向许可，以授权 Licensor 在许可区域或许可领域之外使用 Licensee 在履行许可协议的过程中所创造的技术改进。不过，据统计，明确约定反向许可的项目尚未占到多数，仅约 40.7% 的协议中约定了反向许可，而还有约 59.3% 的协议中未作约定。我们理解，这与具体每个项目的合作方及开展业务的不同情况有关，需要考虑的因素主要包括了 Licensee 是否有可能在项目中产生具有一定价值的知识产权、Licensor 未来业务的开展是否需要用到 Licensee 产生的知识产权等。

是否约定反向许可？



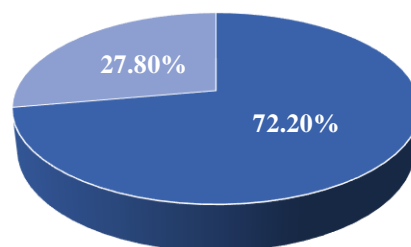
在约定了反向许可条款的项目中，有 18.1% 的协议中反向许可并非自动授予的，而是 Licensor 获得一项选择权，即 Licensor 可以在未来选择是否要求 Licensee 授予相关知识产权的反向许可，相关许可费用及其他条件另行约定。除此之外，在这些约定了反向许可条款的项目中，大部分（72.2%）的协议约定的反向许可是免费的。

是否自动反向许可?



■ 自动 ■ 非自动

反向许可是否收费?



■ 免费 ■ 收费

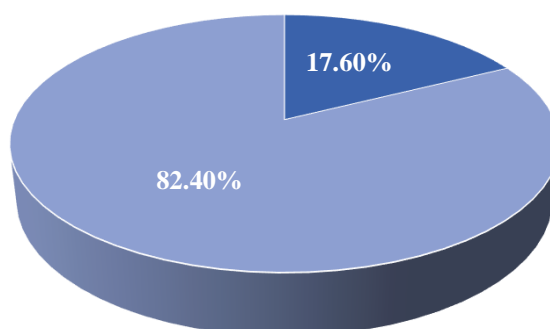
三、财务条款

(一) 里程碑付款条款

在本次统计的项目中, 约有 63.0%的协议约定了里程碑付款。我们进一步对里程碑付款约定的一些细节进行了统计。

首先, 就里程碑付款的跳过保护机制而言, 该机制指的是当在后的某一里程碑事件被触发, 则所有在先的里程碑事件均视为成就, 因此 Licensee 需要支付本次里程碑事件以及在本次里程碑事件之前的所有里程碑事件所对应的金额。在所有约定了里程碑付款的项目中, 仅有 17.6%的项目约定了跳过保护机制, 可见这一约定在实践中还不算非常常见。

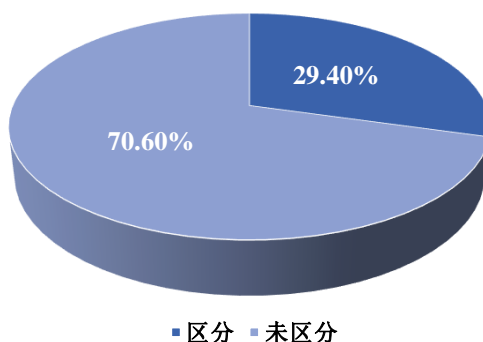
是否约定跳过保护机制?



■ 约定 ■ 未约定

其次, 就里程碑事件的触发情形而言, 当合作项目可能产生不止一个许可产品、可能针对不止一种适应症, 或者许可区域不止一个国家或地区时, Licensor 为了确保能最大程度获得经济利益, 可能会要求里程碑事件区分不同的产品、适应症、地区分别达成 (on a product-by-product, indication-by-indication, jurisdiction-by-jurisdiction basis), 从而相应地分别收取里程碑付款。据统计, 在所有约定了里程碑付款的项目中, 有 29.4%的项目的里程碑事件区分了不同区域、产品或适应症, 以允许多次收取里程碑款项。

是否区分产品、适应症或区域？

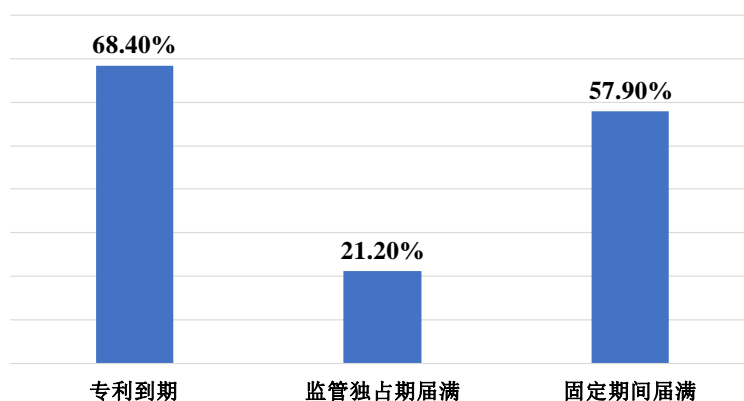


（二）特许权使用费条款

在本次统计的项目中，约有 70.4% 的项目中约定了特许权使用费。对于这些项目，我们进一步对特许权使用费收取的期间、基数以及扣减情形等进行了统计。

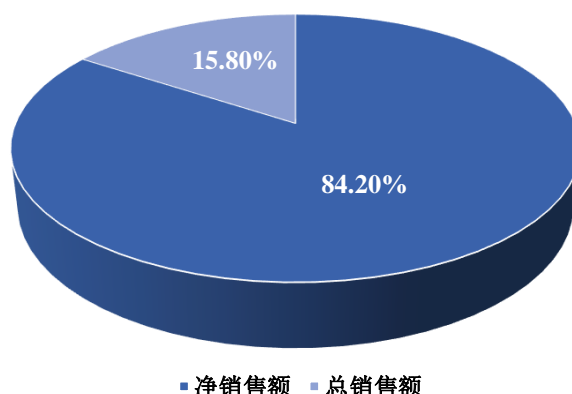
就特许权使用费收取期间而言，几乎所有的项目都约定了起始时间为许可产品的首次商业化销售之日，而终止时间则通常考虑了多种情形。据统计，68.4% 的协议将许可区域内最后覆盖许可产品的专利到期之日作为终止时间（或终止的一种触发情形），57.9% 的协议将固定年数届满作为终止时间（或终止的一种触发情形），21.2% 的协议将监管独占期届满之日作为终止时间（或终止的一种触发情形）。值得注意的是，有 42.1% 的协议综合约定了以上多种终止的触发情形，以最早/晚发生者为准。此外，也有个别协议约定特许权使用费的支付义务长期有效。

Royalty Term 终止时间



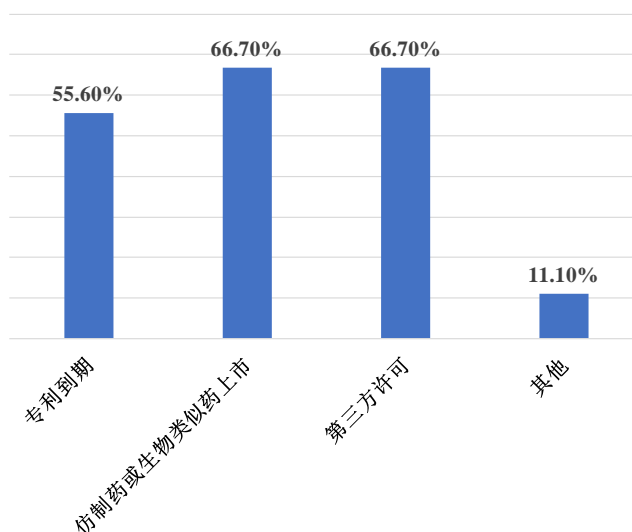
就特许权使用费收取基数而言，84.2% 的项目以“净销售额”(Net Sales)作为计算的基数，另外 15.8% 的项目以“总销售额”(Gross Sales)作为计算的基数。可见，以净销售额作为计算基数仍是主流的做法。当然，每个不同的协议中对净销售额的范围定义是不尽相同的。

Royalty Base



就特许权使用费的扣减而言，有近一半的项目约定了特许权使用费在特定情形下可以发生扣减。实践中最常见的扣减情形包括专利到期、仿制药上市以及须支付第三方许可费用。据统计，在约定了特许权使用费扣减的项目中，有 55.6% 的项目将专利到期作为扣减的原因，有 66.7% 的项目将仿制药或生物类似药上市作为扣减原因（其中近一半的项目同时要求仿制药或生物类似药的上市导致许可产品的销售额下降至一定门槛），有 66.7% 的项目将需要支付第三方许可费用作为扣减原因，另有 11.1% 的项目还约定了其他的扣减原因，如发生专利强制许可，或根据美国《通货膨胀削减法案》（the Inflation Reduction Act）的扣减等。有超过一半的项目同时规定了上述多种扣减情形。

Royalty扣减情形



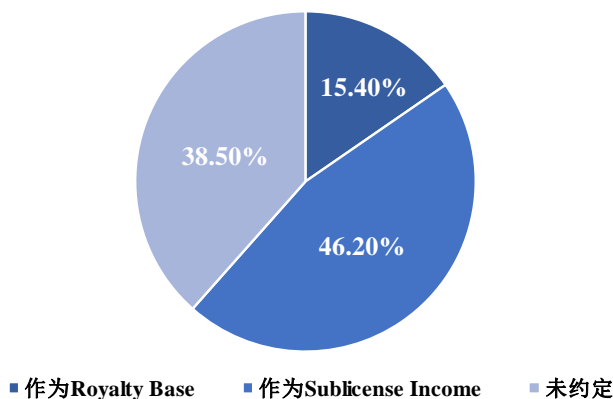
（三）分许可收入条款

在允许分许可的许可交易中，对分许可收入进行利益分配也是 Licensor 取得经济利益的重要方式。实践中，分许可费用收取方式常或将分许可收入纳入特许权使用费的基数（通常即净销售额）进行计算，或单独在分许可收入上计算分成。

据统计，在所有允许分许可的项目中，约 15.4% 的项目采取了前述的第一种做法，将分许可费用计入特许权使用费的计算基数，约 46.2% 的项目采取了前述的第二种做法，单独计算分许可收入，另有

38.5%的协议中没有对分许可收入的收取进行约定。

分许可收入的收取方式

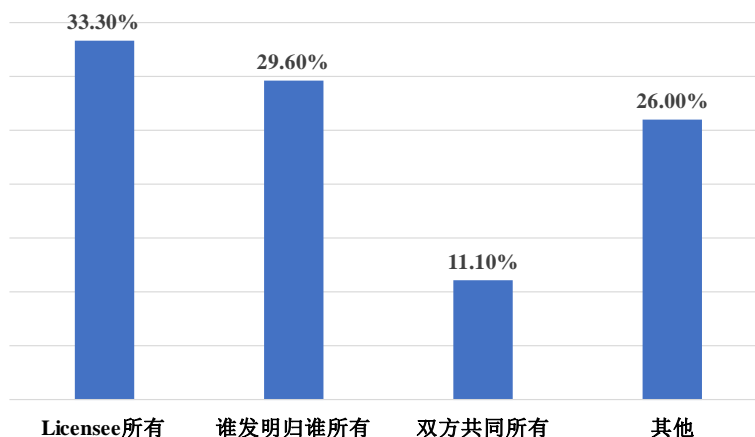


四、知识产权条款

(一) 项目知识产权归属条款

在本次统计的样本中，项目知识产权明确归 Licensee 所有的占比约 33.3%，明确采取“谁发明归谁所有、共同发明归共同所有”原则的占比约 29.6%，明确归协议双方共同所有的占比约 11.1%，剩余的项目中则是采取了其他的分配规则，比如视项目知识产权的具体类别或内容而决定归属等。这些项目主要是交叉许可/合作研发项目，在协议中针对具体项目的具体情况制定了更灵活的分配规则。

项目知识产权的归属



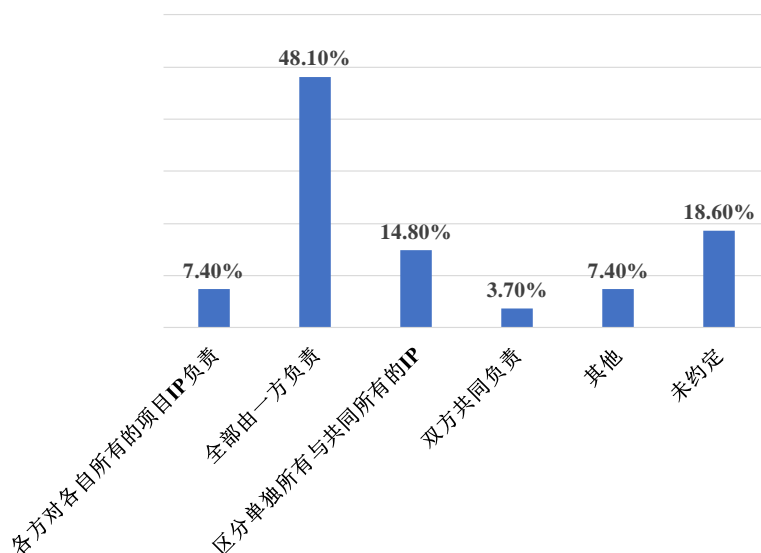
(二) 知识产权执行维权条款

首先，就许可知识产权的执行维权主体而言，约定许可知识产权全部由 Licensor 负责的占所有项目的 59.2%，全部由 Licensee 负责的占 25.9%，有 14.9%的项目没有明确约定许可知识产权的执行维权主体。

其次，就项目知识产权的执行维权主体而言，约定的情形则更为多样化和分散。常见的几种情形包括：所有项目知识产权全部由合作的一方负责（48.1%）；区分单独所有与共同所有的项目知识产权，约

定各方对其各自单独拥有的项目知识产权负责，而共同项目知识产权由合作一方负责（14.8%）；合作各方对其各自拥有的项目知识产权负责（7.4%）；合作各方对项目知识产权共同负责（3.7%）。此外，采取其他分配方式（比如区分不同的区域由不同主体负责，或者一方负责提交申请、另一方负责承担金钱成本等）的项目总共占比 7.4%，未明确约定的占比 18.6%。

项目知识产权的执行维权

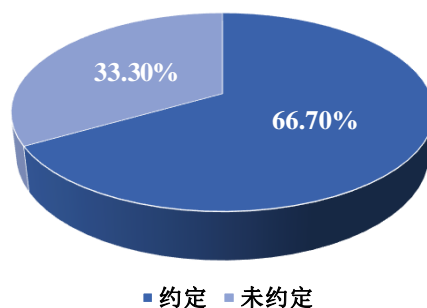


五、勤勉义务条款

协议中通常会对单向许可协议中的 Licensee 以及交叉许可/合作研发项目中的双方在研发阶段和商业化阶段的勤勉义务作出规定，以促使许可产品能够成功上市并获得商业利益。

据统计，多数项目中对 Licensee 的勤勉义务作出了要求，约 66.7%的项目中对勤勉义务有所约定，而约 33.3%的项目中没有明确约定勤勉义务。

是否约定勤勉义务？

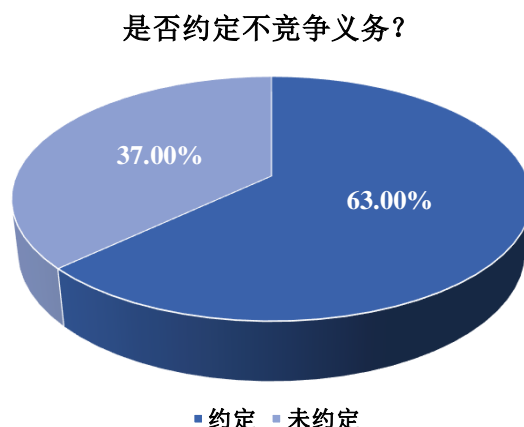


在约定了勤勉义务的协议中，多数协议约定了“商业上的合理努力”（Commercially Reasonable Efforts）标准，部分协议约定了“勤勉努力”（Diligent Efforts）标准，部分协议约定了“最大努力”（Best Efforts）标准。除了上述抽象标准之外，还有不少协议约定了勤勉义务的具体标准，比如有约 33.3%的协议中约定了特定勤勉里程碑事项，还有约 5.5%的协议约定了最低年度商业付款额，以督促 Licensee 努力开展研发和商业

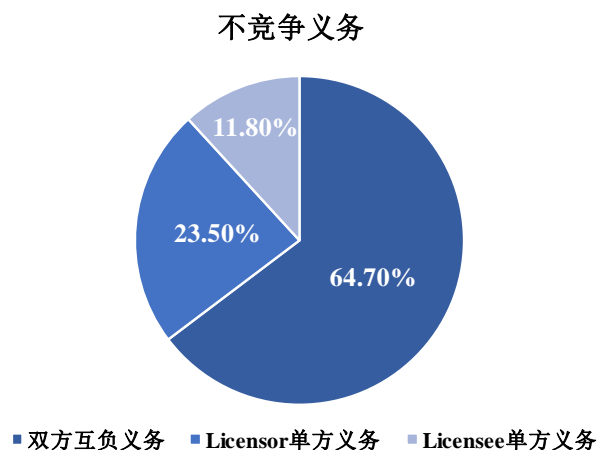
化活动。

六、不竞争义务条款

为确保合作双方尽合理努力推进许可产品的研发与商业化并从中最大化获利，许可协议中通常需要明确各方的不竞争义务，以防另一方的权益受到不利影响。据统计，多数（约 63%）项目中明确约定了不竞争义务，而剩余的约 37% 的项目中没有对此作出约定。



在明确约定了不竞争义务的项目中，合作双方互负不竞争义务的最多。64.7%的协议中约定了合作双方互负不竞争义务，23.5%的协议中约定了 Licensor 单方的不竞争义务，11.8%的协议中约定了 Licensee 单方的不竞争义务。我们理解，对不竞争义务的约定与协议各方的谈判地位密切相关，又将深刻影响到双方未来业务活动的开展，因此建议各方从实际商业活动的角度考虑，重视相关条款的谈判与起草。



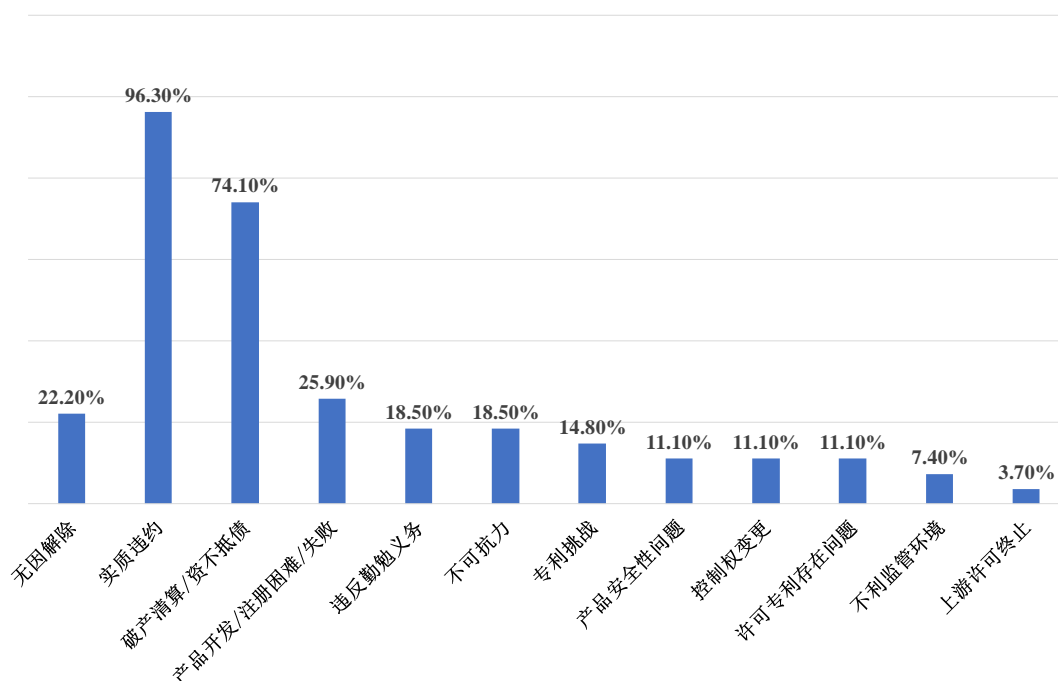
七、协议终止条款

（一）单方解除权条款

通常在许可协议中，除了协议自然到期终止和双方协商一致提前终止之外，还会约定单方解除权。从单方解除权的行使主体来看，在多数项目中，协议的双方均享有单方解除权（无论在解除事由等行使条件上是否对等），少数项目中仅有 Licensor 一方享有单方解除权。

就单方解除权的行使事由而言，另一方的实质违约以及破产清算或资不抵债是最常见的解除事由，在所有被统计的协议中分别占比 96.3%和 74.1%，且这两类理由往往是协议双方均对等享有的单方解除权事由。除此之外，其他可能约定的解除事由包括：产品开发/注册困难或失败、一方违反勤勉义务（比如未达成勤勉里程碑，Licensor 常见的解除事由）、发生不可抗力、一方发起专利挑战（Licensor 常见的解除事由）、产品存在安全性问题（如 SAE）、一方控制权变更、许可专利存在问题（比如专利无效/被驳回、侵犯第三方知识产权等，Licensee 常见的解除事由）、不利监管环境（包括贸易管制等）、上游许可终止等。另外，还有 22.2%的协议中一方或双方享有单方无因解除权。

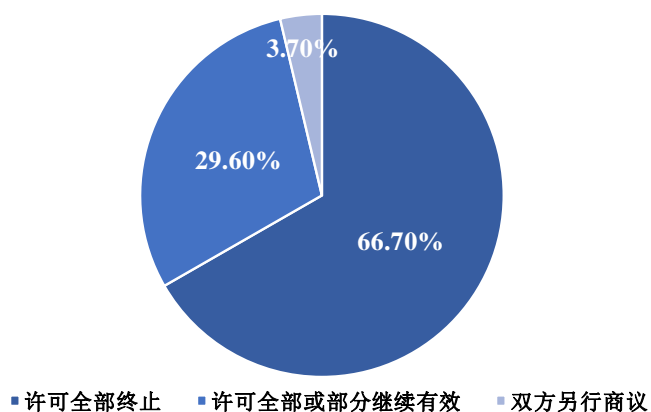
单方解除事由



（二）终止后效果条款

通常而言，在许可协议终止后，根据协议授予的许可一般都会自动终止。但是在一些项目中，视项目的性质和协议终止原因的不同，许可协议也可能约定在协议终止后继续授予许可。在本次统计的项目中，有 29.6%的协议约定了在协议终止后，部分或全部许可继续有效，也有 3.7%的协议明确约定了协议终止后双方可以另行商议约定相关知识产权的许可问题。在存在继续许可约定的项目中，以交叉许可/合作研发项目为主，占比达到了 75%。这主要是因为在此类项目终止后，合作的一方很有可能希望继续单独或与第三方合作进行产品的研发和商业化活动，因此仍然需要继续获得另一方技术的授权。此外，在存在继续许可约定的项目中，有约一半的项目明确了继续许可的前提是 Licensee 因 Licensor 实质违约或破产清算原因行使了单方解除权。最后，绝大多数的继续许可被明确约定为免费。

终止后是否继续许可？



上文从监管注册、许可授权、财务、知识产权、勤勉义务、不竞争义务和协议终止条款七大角度对我们近期经手的 License-in/out 项目条款进行了统计与总结。不难看出，实践中的大量项目中的约定和安排虽然或多或少具有共性，也大量存在基于不同项目背景而制定的多样化的个性约定。在未来项目协议的谈判与起草中，我们建议企业及相关从业者关注实践惯例的同时，也勿忘许可项目中的安排并无陈规或拘束。从实际商业需求以及谈判情况出发，对协议条款灵活调整，在推动合作的同时尽可能保证己方的利益。

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：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com