

药品权益交易中的供货安排

作者：周成曜 | 李来祥 | 王煜珩

在之前的汉坤医药专题文章中，我们介绍了药品权益交易的两种主要模式——许可引进（license-in）模式和资产及权益买断模式。许可引进是指药品种引进方通过授权许可的方式取得标的药品在一定地域内（如中国境内）的研发、生产和/或商业化的权利；资产和权益买断模式是通过资产转让的方式出售/购买标的药品在一定地域内的资质许可、知识产权、制造技术、第三方订单和合同、设施设备和/或人员等资产和权益。

无论是许可引进还是资产和权益买断都往往会涉及一个后续问题：交易所涉及地域内标的药品在交易达成后由谁来生产和供货？由于建立符合条件的生产场所需要一定的资金、时间和合规成本，引进方/买方在取得药品权益时可能尚未建立合适的生产场所，或者引进方/买方可能并无自行建立生产场所的计划，因此在交易达成后继续由卖方/许可方（在供货语境下即为供货方）或其原先的第三方供应商继续生产，并向买方/引进方（在供货语境下即为采购方）供货，这是一种比较常见的安排。双方通常会签署供货协议（Supply Agreement），进一步明确生产和供货的相关内容，有时供货安排也会体现在许可引进协议（License Agreement）/资产购买协议（Asset Purchase Agreement）中。本文将着重介绍和讨论供货协议或供货条款（本文中统称“供货协议”）中的关键内容。

一、供货模式

根据供货方是否自行生产，常见的供货模式可以区分为以下两种：第一种是供货方自行生产；第二种是供货方委托第三方供应商（Contract Manufacture Organization, CMO）生产，因此供货方实际上是向 CMO 采购后再供货给采购方。

不论是何种模式，双方都应当注意这种合作模式是否是独家和排他的，即供货方在相关地域内是否仅能向采购方供应标的产品，而采购方是否仅能自供货方处采购标的产品。当然，独家和排他也并非是绝对和无条件的。如果双方希望合作是独家和排他的，亦可考虑将这种独家和排他安排限制在某些国家和地区和/或采购方年度保底采购量或采购比例的范围之内。

二、定价机制

供货协议中常见的定价机制主要包括：

（一）固定价格法

双方事先协商确定一个固定的单价，既可能是整个供货期内都适用同一个固定单价，也可能是不同年度或不同采购量对应不同的固定单价。这种定价机制下，双方可能还会根据特定情形对价格进行调整，如供货方的生产成本发生超过预期的上涨或下跌、采购方在适用药品招投标机制的市场中的实际中标价格、采购方的实际销售额等等，以协调和调整双方的收益分配。

（二）成本加成法

供货方的生产成本（cost of goods sold, COGS）加上一定比例的利润作为供货价格。实践中常见的安排包括由供货方在每年度开始前向采购方提供该年度的预估生产成本，采购方先按照在预估生产成本基础上计算的采购价格支付对价，在年度结束后再根据实际的生产成本计算并多退少补。

供货方的生产成本一般主要包括：生产和包装所需各类原材料支出，与生产（直接）相关的员工的工资、福利，生产场所和生产设施的折旧、摊销，生产过程中涉及的运输、存储等费用，分摊的其他运营、管理和支持费用等。

为了解决供货方和采购方之间关于供货方生产成本的信息不对称的问题，供货协议有时会约定采购方的检查和审计权利，并要求供货方在生产和交付后一定时间内保留与交付产品相关的凭证、账簿、记录等材料，同时可以要求就生产成本设定上限；如果采购方对供货方的生产成本存在疑问，可以自行或委托第三方机构对供货方的上述文件进行检查和审计。为了避免对供货方的正常业务经营造成过多的干扰和影响，检查审计权一般会在时间跨度、频率等方面受到一定限制。

（三）其他定价机制

除上述两种比较常见的定价机制外，还有一些不同的定价机制。例如：双方确定一个初始/基准价格，之后各年度在该初始/基准价格基础上结合采购方在该年度的销售额或销量按照一定的机制计算实际的采购价格。这些定价机制操作起来相对较为复杂和繁琐，因此需要更加留意细节，最好在供货协议中详细约定具体的操作流程、时间节点、双方各自的配合义务、无法在约定时间内确定价格的处理方式等事宜。如果涉及复杂的计算公式，还可以在协议中提供若干不同情形下的计算示例，以方便双方理解和确认计算公式是否准确、是否符合双方的商业意图。这些定价机制下同样也可以配合一方或双方的检查和审计权利。

不论是哪种定价机制，如果供货方希望确保获得一定水平的销售收入，则可以考虑在供货协议中约定根据约定的调整机制调整后的价格不得低于一定的下限（floor price）；对应地，如果采购方希望将产品价格控制在一定区间内，则可以考虑在供货协议中约定根据约定的调整机制调整后的价格不得超过一定的上限（price cap）。

三、采购数量

（一）采购量预测

由于供货协议下一般涉及较长的供货期间和较大的供货数量，为了使供货方能够有针对性地制定

生产计划，供货方往往会要求采购方向供货方提供未来一定时间内的月度/季度/年度采购计划和采购量的滚动预测（rolling forecast）。

但如果某产品被纳入医保目录集中采购，采购方对产品的采购量的控制力相对较弱。尤其是目前推进“带量采购”政策后，年度采购量在中标时就已确定。在这种情况下要求采购方提供滚动的采购量预测没有太大的实际意义，因此在药品中标后一般不再要求采购方提供采购量预测。但采购方和供货方应注意在投标过程中加强沟通与合作，确保供货方的产能和生产计划能够满足中标后的产品供应，避免因无法及时足量供货而对后续参加医保集中采购产生负面影响。

关于采购量预测，还有一个需要双方特别关注的问题是该预测是否具有约束力。有约束力意味着采购方需要按照其预测的采购量实际下单和采购；若实际采购量不足的，采购方通常需要对供货方给予一定补偿；若实际采购量超出预测量的，供货方通常有权利不予供货。从供货方的角度而言，采购量预测具有约束力更有利于其提前安排生产和供货；而从采购方的角度而言，采购量不具有约束力则更有利于其灵活面对未来的市场环境。作为折中安排，双方可以考虑将预测期间中的一段时间或一定数量的预测作为有约束力或有不完全约束力的（即允许实际采购量在预测量的上下一定比例内浮动），而剩余部分预测量则为无约束力。

（二）采购量要求

供货协议中关于采购量的常见约定主要包括：

1. 年度保底采购量

由于供货方或 CMO 需要为生产和供货投入场地、设备、人员和物料，如果采购方的采购量过低则可能无法覆盖这些成本，因此供货方通常会要求采购方每年至少采购一定数量的产品。整个供货期内的每一年可能对应不同的年度保底采购量。一般情况下，年度保底采购量会随着时间的推移逐渐降低。

从供货方角度，可以考虑通过以下措施来降低未达到年度保底采购量时的损失：（A）即使采购方在某年度内的采购量未达到该年度的保底采购量，仍需要向供货方支付不足部分对应的采购价款；（B）要求在采购方连续若干年度未达到保底采购量的情况下有权单方终止供货协议。

从采购方角度，可以考虑通过以下措施来增加应对市场变化的灵活性：（A）将某一年度未达到年度保底采购量的部分结转至下一年；（B）有权在供货期较后期的年度要求将年度保底采购量降低一定幅度；（C）在发生重大不利影响事件（如第三方的竞品上市等原因导致采购方的销量出现较大幅度下滑等）时，年度保底采购量应相应降低。

2. 年度最高采购量

供货方的年度产能受到场地、设备、员工等诸多因素限制，而且供货方可能会有全球供货的义务，因此其每年能够为采购方生产和供应的产品数量可能会存在一定的天花板。如果采购方的年度需求有可能超过供应方的产能上限，供应方就需要考虑在供货协议中设定一个年度最高采购量，超过该上限的部分可以由供货方根据实际情况自行决定是否接受。

与此相对应的，为了使供货方的产能和供货量能够满足采购方的需求，采购方也可能要求供货方就其维持的最低产能做出承诺。

3. 单笔订单采购量

由于每一笔订单的供货都会涉及生产、检测、包装、运输等较为繁琐的程序，从平衡成本和收益的角度考虑，供货方有时还会要求采购方的单笔订单必须达到一定的最低采购量，或者必须是约定数量的整数倍。从采购方角度，也会结合订单周期和该周期内的销售量来考虑是否接受每笔订单保底采购量的要求，以及如果接受，该保底采购量是否合理。

4. 最低库存量

为了确保销售的连续性，供货协议中还可能要求采购方维持一定的库存量，比如能够满足若干个月的正常销售的库存。此类安排能够降低因供货方迟延交货而导致采购方库存短缺而未能履行采购方向其客户交付产品的风险和责任，进而可以降低供货方违约的后果和责任，但该安排也会加大采购方的仓储和资金成本。

四、交货和验收

（一）交货

供货方向采购方交货往往涉及长距离乃至跨境运输。双方一般会选择适用 INCOTERMS 中的贸易术语，常见的如 CIF、FCA、FOB、EXW 等，在此基础上如果双方就一些特定事项（如运费、保险费的承担和清关责任等）有特殊的安排亦可在协议中予以明确。在交货的具体安排上，双方需要关注是否允许单笔订单内的货物分批多次交付、交付时间是否允许在约定的交付时间基础上浮动、交付数量是否允许在订单中的数量基础上浮动等问题。

在当前新冠病毒疫情仍在全球多个国家和地区持续蔓延的情况下，不可抗力条款越来越多地引起了协议当事人的关注和重视。根据我们的粗略观察和统计，在新冠疫情之前，半数以上的供货协议中的不可抗力条款未明确将流行病、传染病等疫情列入不可抗力事件。虽然协议中对不可抗力事件的列举一般是非穷尽式列举，但为避免争议，供货方有时会要求将流行病、传染病等疫情明确列入不可抗力事件范围。而采购方往往会反对将疫情列为不可抗力事件，因为这样可能会给供货方的交货迟延或交货数量不足甚至是无法交货提供免责的借口。关于不可抗力事件的后果，除遭受不可抗力事件的一方未履行合同义务不构成违约并及时告知对方之外，双方还应结合不可抗力事件持续的时间、对供货方生产和供货以及采购方销售业务的影响等，综合考虑是否需要赋予当事人终止协议的权利以及明确寻找替代解决方案的安排。

（二）验收

采购方在收到产品后一般需要在约定的期限内对产品进行检查和验收。针对产品存在的不同缺陷，一般处理方式是：如果产品存在明显缺陷（*apparent defect*），即通过肉眼检查即可发现的缺陷，则采购方需要在收到产品后的一定期限内书面通知供货方；如果产品存在隐蔽缺陷（*latent defect*），即无法通过肉眼检查可发现的缺陷，则采购方需要在发现该等隐蔽缺陷后的一定期限内（但通常必须是在产品的保质期届满前）书面通知供货方。

如果双方对于产品是否存在缺陷无法达成一致意见时，可以约定提交给双方认可的第三方检测机构进行认定。对于第三方检测机构费用的承担，常见的约定为：如果第三方检测机构最终认定该产品确实属于缺陷产品时，第三方检测机构的费用由供货方承担；如果第三方检测机构最终认定不属于缺陷产品，第三方检测机构的费用则由采购方承担。

如果供货方认可或者经第三方检测机构认定产品存在缺陷，供货方一般需要负责更换缺陷产品并承担相关费用，或者向采购方退还缺陷产品的采购价款，同时协议一般要求采购方将缺陷产品根据适用法律的要求销毁或返还给供货方。此处需要注意的一个细节是，在产品存在缺陷的情况下，采购方是仅有权拒收存在缺陷的特定产品，还是有权拒收包含缺陷产品的同一批次交付的所有产品，这对于供货方来说可能意味着成本和损失金额的较大不同。

五、产品质量

（一）保质期

由于从产品实际生产出来至采购方收到产品可能需要一定时间，因此采购方收到产品时还有多长的剩余保质期就成为是一个很实际且重要的问题。供货协议中一般会约定采购方收到的产品的剩余保质期不得低于一定时间或药品标签上的全部保质期的一定比例（如三分之二），从而为药品的销售和药品用户的使用留出足够的时间。

（二）产品召回

在产品上市销售后，如果监管机构认为产品存在质量问题或者其他安全隐患而要求召回或者任何一方发现产品存在该等问题而需要召回时，由于采购方往往已经获得了该地域内的销售权利并实际负责该地域内的销售，因此更常见的是约定由采购方负责决定和实施召回，供货方提供协助。如果最终认定召回是由于产品生产中的问题或可归咎于供货方的其他原因导致，则与产品召回相关的费用以及潜在的监管机构处罚等一般由供货方承担；反之，如果是由于可归咎于采购方的原因导致召回，那么召回费用和相关处罚则一般由采购方承担。

（三）产品保险

由于药品的特殊性质，一旦出现质量问题将可能带来较大金额的索赔和处罚。供货协议中经常会要求供货方和/或采购方购买一定的产品责任保险，保险期限一般至少覆盖供货协议中的供货期限，以降低双方因药品质量问题而产生的风险敞口。

六、转移生产

在供货协议期限届满或因其他原因终止后，采购方将面临是自己生产还是委托 CMO 生产的选择。但不论哪种方式，都会涉及转移生产的问题。由于药品的生产涉及诸多环节和流程，为了确保平稳转移生产，双方一般会提前制定详细的转移计划，由供货方将技术文件、生产工艺、流程、技术信息（know-how）等与生产相关的信息和文件转移给采购方或者采购方指定的 CMO，并协助和配合采购方或者采购方指定的 CMO 承接生产技术、建立符合条件的生产场所。此外，供货方原先可能向诸多第三方供应商采购药物生产所需材料（如药物活性成分、原材料等）或者可能是委托 CMO 生产，在这种情况下，采购方需要考虑是否请供货方协助对接这些第三方供应商或 CMO 建立合作关系，并协助采购方获得与供货方类似的条款和条件，以确保生产转移顺利进行。

如果采购方准备将生产场所由境外转移至境内，则相关产品将从进口药品变成国产药品。按照新《药品管理法》的监管口径，我们理解这里就涉及到许可标的产品的上市许可持有人和生产地址变更的问题，即新《药品注册管理办法》第七十八条所规定的“持有人转让药品上市许可”的审批类补充申请事项，以及新《药品生产监督管理办法》第十五条和第十六条规定的“变更生产地址”的许可事项问题。另外需注意的是，根据新《药品生产监督管理办法》，不论采购方是自行生产还是委托境内 CMO 生产，采购方都需要申

请《药品生产许可证》。

七、结语

供货安排是许可引进和买断交易中均需考虑的重要问题，直接关系到供货方后续的生产 and 供货安排进而影响到采购方在相关市场的销售和业务规划，并且具有实操性强和周期长的特点。供货协议的条款和安排是否完备、适当，对于产品平稳供应和双方商业利益的实现具有重要现实意义。限于篇幅，本文主要选择了供货协议中较为重要的部分条款和安排进行了介绍和分析，但其他相关内容（如赔偿责任）同样需要双方予以关注，合理安排双方的权利和义务，多留意细节，实现双方合作的顺畅和共赢。

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

李来祥

电话： +86 755 3680 6507

Email: laixiang.li@hankunlaw.com