

## 许可引进（License-in），我们先谈一谈“钱”

作者：周成曜 | 朱敏 | 袁世也 | 李来祥 | 徐浩文 | 王煜珩 | 姜晓雨

医药领域的许可引进（license-in）是近几年在中国医药领域（尤其是创新药领域）异军突起的一种新型交易模式，是指品种引进方（或被许可方）通过向产品的权利人（或许可方）支付一定首付款，并根据项目需要约定后续的里程碑付款及未来的销售提成，从而获得在一定地域内（如中国境内）的研发、生产和销售的商业化权利。

License-in 模式，对于许可方而言，有助于及时变现在研医药项目收益，降低研发风险，并利用引进方的渠道和资源快速拓展中国市场，实现其国际化战略；对于引进方而言，则可以有效扩充产品线，对研发能力短板进行补缺，并实现以相对少量资金撬动一个完整的研发项目，甚至形成独特的商业模式。这无疑是一个十分适应医药创新领域的多方共赢的合作模式。

### 一、License-in 在中国的兴起

License-in 交易模式在中国市场的勃兴，并非毫无缘由，而是近些年政策红利释放、资本市场加持和专业人才储备等多重有利因素顺利促成的必然局面，正所谓天时地利人和。

#### （一）政策红利释放

2015年8月颁布的《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）开启了中国药品监管新政的大门。该意见确立了一系列极具针对性且方向明确的改革措施，包括药品上市许可持有人（MAH）制度、解决注册申请积压、临床试验数据自查核查、化药注册分类改革、临床试验机构备案管理、接受境外临床试验数据、药品专利链接制度以及专利期限补偿制度。可以说，除了仿制药一致性评价政策之外，几乎所有的新政措施都与鼓励新药有关，监管层释放了诚意十足的政策红利。

#### （二）资本市场加持

在资本市场，近些年在新药研发领域的私募投融资活动也日渐活跃，出现了一批专注于生命科学和健康医疗领域的专业投资机构，并培育和孵化了一大波行业内的明星企业或独角兽公司。顺应这股潮流，香港联交所在2018年4月推出的港股新政，确认了未盈利/未有收入生物科技公司在香港联交所的上市资格，随后一批未盈利生物科技公司陆续登陆港股市场。2019年3月，上海证交所科创板也为

未盈利的创新药公司的上市之路打开了通道，2020年1月科创板未盈利企业第一股——泽璟制药上市具有里程碑意义。资本市场的加持，让新药创新行业和各路资本看到了更多的可能性，形成了明显的助推作用。

### （三）专业人才储备

近年来，国家和部分省市为吸引海外高层次人才回国创新创业，颁布了一系列鼓励计划和引流计划，配合上文所述国内监管政策对于医药创新的大力扶植，医药行业环境的显著改善，直接促成了海外优秀生物医药人才的加速回流。其中，“千人计划”中就有近三分之一为生物医药领域的优秀科学家和技术人员。

万事俱备，只待医药创新人才来弄潮。市场上也已经不乏充分享受上述各项有利条件而催生的成功案例，最典型莫过于已于2017年9月在美国纳斯达克成功上市的再鼎医药。再鼎医药所推行的VIC模式（VC+IP+CRO，即知识产权、风险投资、研发外包服务相结合的商业运作模式），可谓量身定做般地利用了上述各项政策和市场红利。

汉坤生命科学和健康医疗团队一直在关注整个行业的动向，也有幸参与了其中一些典型的交易。我们将在接下来一段时间里，推出一系列医药方面的文章，旨在总结我们的项目经验，也希望以此引起更多的讨论和互动。本文是 license-in 系列的第一篇，主要讨论与 license-in 核心交易文件——许可协议（License Agreement）中与“费用”相关的条款或安排。说白了，我们先谈一谈“钱”的问题。

## 二、许可协议中与“费用”相关的主要条款和安排

### （一）许可费用（License Fee）

由于药品从研发到上市的过程耗时漫长、需要大量资金支持且存在较大的不确定性，许可协议下的许可费用一般也并非是在签署协议时即确定的一个固定金额，而是根据药品研发、临床实验、审批的进展和销售情况等因素分期分段计算和确定。分阶段付款一方面减少了引进方短期的资金压力，另一方面许可方也保留了标的品种未来收益超出预期时获得分享利益的可能。总之，许可费通常并非一锤子买卖。

一般情况下，许可费用惯常包括预付款（Upfront Payment）、里程碑付款（Milestone Payment）、销售分成（Royalty Payment）。但在很多项目中，由于受到标的品种的临床进度、研发风险和市场前景预判、各方资金承受能力等各种因素的影响，交易安排中也可能只会采取上述三项许可费用构成中的一项或者两项，例如只有销售提成，或者只有预付款或里程碑付款加上销售提成等。

### （二）预付款（Upfront Payment）

由于在根据许可协议将作为许可标的的药品或技术许可给引进方之前，许可方一般已经投入了一定的成本和费用。因此，作为给许可方的补偿和激励，许可协议一般约定在签署许可协议后的一段时间内或引进方收到许可方提供的相关资料和数据后，引进方应当一次性向许可方支付一笔固定金额的预付款。预付款的金额一般会受到许可方就许可标的已投入的成本、许可标的市场价值和潜力、引进方的资金实力等诸多因素影响。

示例条款：

In accordance with the terms and conditions of this Agreement and in partial consideration for the license and other rights granted by Licensor to Licensee hereunder, Licensee shall pay to Licensor a non-refundable, non-creditable, upfront payment of US\$[NUMBER], which shall be due within [NUMBER] Business Days after the Effective Date.

除了现金类型的预付款外，有时候还会以引进方或其母公司的一定比例的股份作为预付款或者用来替代一部分预付款。股份作为预付款的安排既可以减轻被许可方的现金支付压力，又可以使许可方除了能享受到许可标的本身所带来的利益，还能够在未来作为股东享有被许可方发展的长期利益。这种交易安排，在一定程度上类似于许可双方的合资，即许可方以许可标的的价值作为出资入股被许可方或其母公司。与该种预付款交易安排相对应的，在有些项目中，被许可方在获取许可方的授权的同时，还支付对价认购了许可方或其关联公司的部分股份，以此来锁定双方更深度的合作和利益绑定。

示例条款：

In partial consideration of the licenses and rights granted to Licensee hereunder, Licensee shall issue to Licensor on the Effective Date such number of shares of Licensee's [CLASS OF] Shares (the "Upfront Shares") equal to \$[NUMBER] divided by the original issue price per share of the [CLASS OF] Shares, subject to adjustment for any share split, share consolidation, recapitalization, bonus issue, reclassification or similar event. The Licensor, as the owner of Upfront Shares, shall have rights and obligations on parity with, and with the same terms and conditions as, other investors purchasing shares of [CLASS OF] Shares.

### （三）里程碑付款（Milestone Payment）

里程碑付款是指引进方根据许可标的药品的研发、上市或商业推广进程，在完成某些特定的里程碑事件时分别向许可方支付一笔固定金额的价款。里程碑付款主要是为了在许可方和引进方之间平衡在许可标的药品的研发、审批、上市和市场销售过程中的不确定性、风险和利益。据统计，I、II、III 期的临床研究之临床阶段成功率（Phase Successful Rate）的平均值分别为 63.8%、33.2%、60.1%。<sup>1</sup>里程碑付款一方面降低引进方在未达到相关里程碑的情况下的支出；另一方面可以激励许可方支持和配合引进方尽快实现相关的里程碑并进一步补偿许可方的前期投入。许可协议中常见的里程碑事件主要包括以下两类：

#### 1. 研发和政府监管类里程碑事件

药品从研发至上市的过程在全球各国都受到较强的政府监管，涉及诸多批准、许可、备案等要求，这些批准、许可、备案对应着药品研发过程中的重大进展，因此在这些节点一般会要求引进方向许可方支付一定的对价。此类里程碑事件主要包括已向相关国家和地区的药品监管机构提交药品注册申请、获得临床试验批件、正式开展相关阶段的临床试验、获得药品上市许可、首次商业化上市销售、获批增加适应症范围等。

#### 2. 销售类里程碑事件

<sup>1</sup> 《临床试验结果之比率分析》，“同写意”公众号 2018 年 8 月 7 日。

销售类里程碑事件是指在药品正式上市销售后，当该药品在许可地区的年度（或季度等）销售额首次达到一定金额后，引进方将向许可方支付一笔固定金额的对价。

示例条款：

In partial consideration for the licenses and rights granted to Licensee hereunder, Licensee shall pay to the Licensor, as specified below, the non-refundable, non-creditable milestone payments set out below following the first (1st) achievement of the corresponding milestone.

<u>Milestone Event</u>	<u>Milestone Payment</u>
<b>A. Development and Regulatory Approval Milestones</b>	
(a) Filing of NDA with NMPA	US\$[NUMBER]
(b) Receipt of Regulatory Approval by NMPA	US\$[NUMBER]
(c) Commencement of Phase I Clinical Trial	US\$[NUMBER]
<b>B. Sales Milestones</b>	
(a) cumulative Net Sales first exceed [NUMBER] during a Calendar Year	US\$[NUMBER]
(b) cumulative Net Sales first exceed [NUMBER] during a Calendar Year	US\$[NUMBER]

#### （四）销售分成（Royalty Payment）

除了上述预付款和里程碑付款等一次性固定金额款项外，许可方一般还会就药品上市销售后引进方获得的销售收入进行分成，作为引进方在许可期限内持续获得许可的对价。常见的分成方式是根据引进方的净销售额（Net Sales）的一定比例进行分成，但在具体的计算方式上可能存在一些差异，常见的计算方式包括：（1）在整个许可期限内引进方均按照年度净销售额的固定比例支付给许可方；（2）将许可期限划分为不同的时间段，不同的时间段对应不同的固定分成比例；（3）将年度净销售额划分为不同的金额段，不同的金额段对应不同的固定分成比例。在一些交易中，许可双方还可能会约定一个销售分成的最高限额，即达到一定的固定金额之后，引进方将不再支付销售分成给许可方。

示例条款 1：

As further consideration for the rights granted to Licensee hereunder and subject to the terms and conditions of this Agreement, during the Term, Licensee shall pay to Licensor royalties on aggregate Net Sales of Products in the Territory during each Calendar Year at the rates set forth below:

- (i) [NUMBER]% of the annual Net Sales, until the end of the [NUMBER] calendar month after the First Commercial Sale.
- (ii) [NUMBER]% of the annual Net Sales, from the beginning of the [NUMBER] calendar month after the First Commercial Sale to the end of the [NUMBER] calendar month after the First Commercial Sale;
- (iv) [NUMBER]% of the annual Net Sales, from the beginning of the [NUMBER] calendar month after the First Commercial Sale until the expiry of the Term or termination of this Agreement.

示例条款 2:

Subject to the terms and conditions contained in this Agreement, in further consideration of the license granted by Licensor to Licensee herein, Licensee shall pay to Licensor royalties in the applicable percentages set forth below for Net Sales in each Royalty Year by Licensee in the Territory:

<u>Annual (on a Royalty Year basis) Net Sales in the Territory</u>	<u>Royalty Rate</u>
(a) On the portion that is less than US\$[NUMBER]	[NUMBER]%
(b) On the portion that is greater than or equal to US\$[NUMBER] and less than US\$[NUMBER]	[NUMBER]%
(c) On the portion that is greater than or equal to US\$[NUMBER]	[NUMBER]%

此外，有时引进方还会要求根据特定的市场变动因素而调整分成比例，例如作为竞品品种的仿制药上市或通过一致性评价工作、标的品种参加药品集中采购或医保目录谈判等的中选结果，或者双方可能根据净利润（Net Profit）进行分成。

销售分成相关条款和约定中需要注意净销售额（Net Sales）和净利润（Net Profit）的定义，包括各自包含的款项（如分许可的收入）和应排除的款项（如折扣、退款等）。

### 三、License-in 交易中的税务考量

由于许可交易中往往伴随着大额的许可费用的支付，因此可能会涉及较大金额的税负。由双方中的一方承担或者由双方根据法律规定各自承担，均是较为常见的税负承担的约定。此外，有时双方还会根据税负的性質进行区分，例如，所得税等利得税由双方各自承担，而增值税等流转税由引进方承担。当然，在作出上述税务分担的约定之前，背后其实有很多的税务影响因素的考量，尤其是许可双方所在国的税收协定安排、医药行业特定性的税收政策以及税收扣除因素等。

跨境 license-in 交易的税务影响可以从境外许可方和境内引进方两个层面进行讨论。

#### （一）境外许可方层面

境外许可方向境内引进方收取的特许权使用费（包括预付款、里程碑付款、销售分成及许可协议项下其他付款）主要面临中国预提企业所得税和增值税的影响，其中预提企业所得税通常适用税率为 10%，而增值税适用税率为 6%。

在预提企业所得税方面，如果相关许可满足相关的协定和中国国内法要求，有机会享受优惠税率。如根据中国和瑞士的协定，从瑞士向中国收取的特许权使用费可以享受 9% 优惠税率的协定待遇。但要享受上述协定待遇，瑞士许可方仍需通过中国税法下的受益所有人测试，证明其为经济利益的真实受益人，而非导管公司。目前的协定待遇申请以境外许可方自行判断，并履行相关程序，资料备查为主。这种安排给纳税人带来便利性的同时，也给税务影响带来了较多的不确定性。

对于境外许可方来说，同样需要关注的是，其派人来华的税务影响。一般意义上，如果派人来华从事的业务与 license-in 交易直接相关（比如提供培训或技术支持），无论其是否形成常设机构，来华对应业务的所得均需缴纳中国企业所得税。其主要差异在于，如果不形成常设机构，则对应所得应按特许权使用费条款缴税；而形成常设机构的情况下，根据归属于常设机构的利润缴税。特别的，在形成常设机

构的情况下，还会带来相对复杂的个人所得税问题。

而即使与 license-in 交易非直接相关，也可能因为协定的特殊规定引发纳税义务。以 license-in 热门国印度举例，一个 2019 年披露的中国案例体现，印度许可方派人来华提供技术支持，由于对税收协定理解不准确，未能及时足额缴纳税款，被税务机关提出了挑战。在该案中，印度企业向中国企业提供生物制剂方面的支持和服务，并派人来华进行指导。在税务方面，印度许可方表示其人员在华工作时间不超过 183 天，不形成常设机构，而税务机关认为根据中印税收协定，如果印度企业派人来华提供技术服务，即使在不形成常设机构的情况下，也需要就其所得缴纳中国企业所得税。印度公司最终补缴了税款和滞纳金。

## （二）境内引进方层面

从引进方的角度，需要关注的税务事项也比较复杂，包括对支付款项履行扣缴义务时，能否将该款项作为高新技术企业研发费用对待，以及委托境外研发能否享受加计扣除等。

对于向境外支付的特许权使用费，引进方涉及到扣缴预提企业所得税和增值税的问题。其中如果许可方主动判定能享受协定待遇，并要求引进方配合按减免情形扣缴税款，而付汇之后税务机关发现上述业务不能享受协定待遇，且扣缴义务人不能配合调查的，可能会被追究责任。

对于引进方自身税务立场层面，向境外支付的特许权使用费有机会作为高新技术企业研发费用计算基数，也有机会获得研发费用的加计扣除，但必须满足相关条件。目前的税收政策并未明确规定 license-in 的情形具体税务立场，但是该等支出必须用于研发活动，而非直接的生产销售行为，这一点是比较清楚的。如果特许权使用费部分用于研发活动而部分用于非研发活动，需要明确的区分才有机会享受相关优惠政策。

另外需要关注的一点是，如果特许权使用费的支付与进口货物有关，则该特许权使用费可能面临被征收进口环节关税的风险。

## 四、检查和审计

如上所述，许可费用经常会包括根据引进方的净销售额或净利润的一定比例计算的销售分成，因此净销售额或净利润直接关系到许可方获得的销售分成的金额，而详细的销售记录、财务数据等信息都是由引进方掌握。为了平衡双方关于销售数据的信息不对称，许可方往往会要求引进方定期（如每季度）提供体现净销售额或净利润的销售报告，并要求享有对引进方相关的账簿和记录进行检查和审计的权利。许可方的检查和审计的权利往往包括以下方面：

- 1. 记录的保留：**引进方保存一定期限内与产品销售、分成相关的账簿和记录，常见的保存期限如 3-5 年。
- 2. 检查审计主体：**许可方往往会要求有权自行或委托第三方审计机构对引进方的账簿和记录进行检查和审计。
- 3. 检查审计权的限制：**为了避免对引进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，如仅能对过去若干年内的账簿和记录进行审计、每次审计仅能针对若干时间跨度内的账簿和记录进行、每年行使审计权不得超过一定次数等。
- 4. 审计费用：**审计费用的承担可以与审计结果挂钩，即如果经第三方审计机构审计发现，审计所针对

的时间段内引进方应付而未付的金额超过该时间段内全部应付金额的一定比例，则审计费用由引进方承担，否则由许可方承担。

此外，为了满足合规要求，许可方可能会在许可协议中要求引进方承诺遵守相关合规要求并保留合规相关的记录 and 材料，许可方还可能要求对该等合规记录 and 材料进行检查和审计，该等检查和审计同样也可能在时间、频率和费用承担等方面受到一定限制。

## 五、结语

新药研发涉及寻找先导化合物、筛选候选药物、临床前试验、临床试验等一系列漫长研发历程，后面还面临注册申报和上市后商业化推广等多重挑战，品种成功与否具有很大的不确定性。License-in 作为一种风险和收益分配机制，天然具有两面性：引进方和许可方既有高度一致的利益诉求（希望研发和商业化成功），也有天然的利益博弈（均希望己方分到更大的一块蛋糕）。许可协议的谈判正是这种利益博弈的交锋过程。相较于境外许可方经年累月的法律知识和交易经验的积累，境内引进方正在快速学习，争取更娴熟地运用合同条款机制来锁定风险、争取利益最大化。

鉴于篇幅关系，本文抛砖引玉地对许可协议中许可费用、税务考虑、检查和审计等内容做了些分享。在后续的一系列文章中，我们将就许可协议的其他方面（如知识产权和药品上市许可等）予以分析，敬请关注。

## 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

### 朱敏

电话： +86 21 6080 0955  
Email: min.zhu@hankunlaw.com

### 袁世也

电话： +86 10 8524 9477  
Email: shiye.yuan@hankunlaw.com

### 李来祥

电话： +86 755 3680 6507  
Email: laixiang.li@hankunlaw.com