

十大雷区：License Out 交易法律问题分析

作者：袁黎明

近两年，越来越多的中国创新药企开始从事跨境对外许可交易（License Out）。与如火如荼的 License In 相比，License Out 交易的数量相对较少，但上升趋势明显。本文将从法律角度分析总结 License Out 交易中的常见法律问题及具有实操性的解决方案。

雷区一：“不竞争义务”约定模糊或缺失；教会徒弟饿死师傅

对外许可协议中为什么需要不竞争条款？在对外许可交易中，许可方的报酬，除了首付款和里程碑付款外，很大程度依赖于根据净销售额的一定比例收取的许可费（Royalties）。如果被许可方在掌握了许可方的技术之后，在同一地域内开发和销售与许可产品相似的产品，可能直接影响许可产品的销量，降低许可方的许可费收入。

在协议中约定不竞争义务，先要区分两个不同的概念：“独家许可”和“不竞争”。独家许可，主要针对与许可产品和许可技术一模一样的产品和技术，通过独家授权条款来确立许可关系。根据独家许可，被许可方将获得在某个被许可方地域内、某个治疗领域内，独家使用许可方的 IP 开发销售某项许可产品的权利。换言之，只在前述约定好的很窄的范围内，被许可方有权使用相关技术；超出这个范围，被许可方未获得任何权利。

与独家许可不同，不竞争义务的限制对象并不完全是许可产品和许可技术，而是在商业上存在竞争关系的产品或技术（比如针对同一个适应症或者针对同一个靶点的不同药物和治疗方法）。为有效限制被许可方的竞争行为，仅靠独家许可概念是不够的，还需要其它合同约定来实现。

根据我们对类似协议的横向比较，包含不竞争限制的协议约占所有对外许可协议的 70%，有约 30% 的对外许可协议没有限制境外被许可方的竞争行为。在没有约定不竞争义务的协议中，不排除协议各方有特殊商业考虑，但也有不少许可方忽视了这个雷区，误以为独家许可概念本身已经包含了不竞争义务。

以下是对外许可协议中不竞争条款的标准表述：

- During the Term, neither Party will, and will ensure that its Affiliates do not, independently or for or with any Third Party, directly or indirectly, clinically Develop or Commercialize any **Competitive Product** in the [Licensee] Territory (or license or otherwise authorize any Third Party to do any of the foregoing) (the “Competitive Activities”) unless agreed in writing by the Parties....

在此标准表述基础上，设置不竞争义务的难点在于“竞争性产品”的定义，除了限制被许可方研发、销售化学构成上类似的产品外，还可以视情况限制被许可方销售针对同一靶点或者同一适应症的药物。此外，还要预先约定好被许可方发生控制权变更时的情形。比如，境外被许可方通常会要求在不竞争条款中增加一个例外情形：如果被许可方被收购，且新的股东（以下简称“**新收购方**”）本身有竞争性业务，该等既有的竞争性业务不应被视为违反不竞争义务。在此情况下，中国的许可方应该要求进一步细化合同约定，要求新收购方设立“防火墙”，避免新收购方接触许可方的许可技术，甚至要求新收购方剥离相关竞争业务，否则许可方有权终止合同等表述。

雷区二：反向许可不充分，甚至需要额外付费

对外许可协议的主要目的是许可方把某项知识产权独家许可给境外的被许可方，允许被许可方在境外特定区域内基于许可方的许可技术独家开发、生产并销售某项许可产品。该正向许可是对外许可协议的核心。

容易被忽视的是“反向许可”条款。许可方除了正向许可以外，应该要求被许可方给予许可方一个反向许可，授权许可方使用被许可方在履行协议过程中创造出来的任何技术改进。以下是关于反向许可比较常见的表述：

- [Licensee] hereby grants to [Licensor] a perpetual, irrecoverable, non-exclusive, **royalty-free**, non-transferable (except to [its Affiliates]), and sublicenseable license, under the Licensee Inventions, to (a) Develop, Manufacture, and Commercialize the Licensed Products in the Licensor Territory; and (b) solely to perform the Development activities in the Licensee Territory that are allocated to Licensor under this Agreement.

如上所示，许可方可以要求反向许可是永久的、不可撤回的。反向许可的侧重点是在许可方地域内的使用权（与上文谈及的“不竞争义务”下被许可方地域内的销售不冲突），因此反向许可通常是非独家的。此外，许可方应要求反向许可是免费的，因其对价已经反映在了正向许可的对价中，无需另行付费。

根据我们对近期市场上类似许可协议的横向比较，80%的协议没有明确该等反向许可是永久的、不可撤回的，10%的协议没有明确该等反向许可是免费的。

我们建议：许可方应在协议中明确反向许可条款的永久性、不可撤回性和免费性，避免将来产生分歧。

雷区三：许可方有义务提供技术支持，但工作量无上限，无经济补偿

对外许可协议通常要求许可方在授权技术许可的同时，提供合理的技术支持。提供技术支持本身是惯例，但难点是如何界定“合理”的技术支持？如何约定技术支持的形式和工作量？如果该问题被忽略，许可方可能面临派遣大批技术人员长期在对方现场提供技术服务的问题，尤其在跨境许可交易的背景下，或在被许可方的研发或生产过程不顺利的情况下，可能给中国许可方造成巨大负担，引发双方矛盾。

根据我们的经验，几乎所有对外许可协议都会包含许可方的技术支持义务，但是近 50%的协议中没有关于技术支持工作量、工作形式的限制以及报酬的约定。

为保护许可方利益，我们建议明确技术支持的原则和形式及工作量，具体协议内容可以做如下约定：

- In the course of any Technology Transfer, Licensor will provide Licensee ... with reasonable access by teleconference or in-person at Licensor's or any of its Affiliates' facilities to Licensee ... with a reasonable

level of technical assistance and consultation in connection with all Technology Transfers. Licensor will be responsible for its internal costs for up to a total of 100 hours in connection with all Technology Transfers. Licensee shall reimburse Licensor for (i) internal costs (at the FTE Rate) reasonably incurred by or on behalf of Licensor or its Affiliates in connection with Technology Transfer in excess of 100 hours of consultation and assistance related thereto, and (ii) all verifiable external or out-of-pocket costs actually incurred by or on behalf of Licensor or its Affiliates in connection with any Technology Transfer ... within 45 days after receiving Licensor's invoice therefor.

以上表述的好处包括：它合理地确定了技术支持的原则，同时明确了技术支持的形式（可以远程电话也可以现场支持）及工作量——即免费技术支持仅限于许可方的内部员工且免费咨询的时间总量不能超过 100 小时，超过的部分及任何第三方费用（例如外部专家的费用、差旅费等）应由境外被许可方承担；此外，它明确了必须在收到发票后 45 天之内支付超过部分及任何第三方费用这样的细节。境外的被许可方通常比较熟悉以工作小时来衡量工作量的方法，较容易接受以上文字表述。

雷区四：被许可方的尽职履约的标准不明确；如被许可方消极怠工，补救措施不充分

境外被许可方往往是大型国际药企，财力雄厚，即使支付了高额的首付款，也存在推进缓慢、消极怠工的风险。有可能在被许可方购买的若干项目中，中国许可方的项目并不是其工作重点。或者，在支付首付款后市场环境发生变化，被许可方认为不再值得继续投入大量人力物力；更有甚者，有些资金雄厚的境外被许可方故意购买其地域内的某个产品的独家销售权利，之后故意放缓或遏制该产品的开发和市场化进程，以维护其自有产品的垄断地位。

鉴于存在以上风险，类似协议中通常的写法是：被许可方的尽力义务的标准应符合“合理的商业努力”（Commercially Reasonable Efforts；简称“CRE”）。几乎所有跨境许可协议都有 CRE 的定义，但该定义通常只是笼统地约定被许可方应尽到合理努力，且该合理努力应该达到与行业内的处于类似研发阶段、拥有类似市场前景的产品所适用的努力程度。实践中，此类约定比较难构成对于被许可方的有效约束。

如何更有效地约束被许可方？是否可以要求被许可方在没有达到某些特定的政府审批目标或者销售目标时支付罚款？罚款机制在实践中比较难操作，亦比较少见。我们建议，更有操作性的保护机制是预先约定具体的研发和销售目标，一旦前述目标无法实现，许可方有权提前终止协议，及时止损。此外，终止条款应明确：一旦协议终止，所有技术许可将立即终止并返还给许可方。许可方可以在协议中增加以下条款：

- Termination by Licensor Due to Lack of Efforts. If, at any time prior to the first Regulatory Approval of a Licensed Product in the Licensee Territory, Licensee fails to engage in material activities in support of clinical Development of the Licensed Product for a period of [60 days] and such lack of engagement is not caused by Force Majeure, requirement or action (or inaction) of Regulatory Authorities, then Licensor may terminate this Agreement upon [30 days'] written notice to Licensee.
- Termination by Licensor due to Launch Delay: Either Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Party any time prior to the receipt of the Regulatory Approval for the Licensed Product in the Field in the United States in the event the Regulatory Approval in the Field in the United States cannot be reasonably obtained within [12] months from the Effective Date.

根据我们对近年相关协议的横向比较，多数对外许可协议仅包含因重大违约可以终止协议的表述，只有不到 20% 的案例包含了直接应对境外被许可方延迟履行义务的终止条款。我们建议许可方参考以上协议条

款，积极争取相关权利。

雷区五：被许可方净销售额定义过窄，仅限于到账收入

对中国许可方来说，签署对外许可协议的主要目的之一是实现经济收入。除去首付款和里程碑付款，按照净销售额一定比例收取的许可费（Royalties）至关重要。如许可费条款处理不当，可能导致净销售额基数缩小、本应纳入经销售额范围的收入被排除在外。

多数对外许可协议约定的净收入指被许可方的应收收入（amounts invoiced by Licensee），即一旦被许可方向其客户开具发票，被许可方向许可方支付许可费的义务即确立，这对许可方比较有利。但至少 20% 的协议约定计算许可费的净销售额基数仅限于被许可方的实际到账收入（amounts received by Licensee），意味着被许可方的支付义务被延后至其实际收款之日，且坏账风险将被转嫁给许可方承担。

我们建议，许可方应尽可能要求销售收入定义为被许可方的全部应收收入（amounts invoiced by Licensee），而非到账收入（amounts received by Licensee）。

雷区六：许可费率可下调，各项下调可叠加，没有下调幅度限制

对外许可协议中，通常允许被许可方在某些特定情形出现时可下调许可费率（比如，专利已经到期、市场上出现仿制药、需向第三方支付许可费等情形），这些下调机制一旦叠加，可能导致许可费的收入骤减，尤其是在协议期限后段。

根据我们对近年相关协议的横向比较，80% 的协议包含类似许可费下调限制，保证许可费率的下调总量不得超过一个上限（例如原费率的 50%）。约 20% 的协议没有此类保护。

我们建议，许可方在协议中根据不同情形约定不同的许可费下调比例（比如，当市场上出现仿制药时，许可费率可下调 20%；当仿制药出现导致许可产品销量下降超过一定比例时，许可费率可再度下调）；此外，可以增加一个许可费率下调幅度的兜底限制条款（即 Royalty Floor 概念，比如：无论各项下调机制如何叠加，下调后的许可费率不得低于原定许可费率的 50%）。

雷区七：净销售收入未包含再许可收入

被许可方获得独家许可后，通常有权进行再许可。再许可时，被许可方同样可能从下游被许可方获得首付款、里程碑付款、许可费等收入（以下简称“再许可收入”）。作为最初的许可方，是否有权利从此类衍生的再许可收入里再分一杯羹？该风险比较隐蔽，较少在协议里被约定，但实践中很容易产生分歧。比如，被许可方可能主张协议里面约定的独家许可的对价就是对价的全部，任何协议里没有明确提及的对价，没有义务支付。

鉴于存在以上风险，建议许可方在协议中入以下条款：

- “Sublicensing Income” means the total amount of any non-royalty payments ... obtained by Licensee or its Affiliates from a Sublicensee in consideration for the grant to such Sublicensee of any rights licensed to Licensee under this Agreement ..., including all applicable upfront payments, milestone payments
- In the event that Licensee and a Third Party enter into a sublicense agreement ... pursuant to which Licensee grants a sublicense to such Third Party for substantially all of Licensee’s rights to the Licensed Product or the Licensed Compound in the Field in the Territory, within 45 days of Sublicensing Income

becoming due under such sublicense agreement, Licensee shall pay to Licensor equal to [*]% any such due Sublicensing Income, regardless of whether such Sublicensing Income is actually received by Licensee within such forty-five (45) days.

根据我们对类似协议横向比较，不到 20% 的协议明确约定了上述再许可收入条款。如果可能，我们建议许可方应尽量要求上述项权利，而且要尽早提出该要求（最好在 Term Sheet 谈判阶段）。

雷区八：税费条款不完整，导致税费成本增加，许可方净收入减少

跨境协议的款项可能同时触发被许可方（即款项支付方）和许可方（即款项接收方）所在国至少两个国家的多种税费（包括预提所得税、增值税和流转税等）。相关税费由谁来承担？如果协议中没有约定清楚，可能直接导致许可方净收入受损。由于税法本身较复杂，尤其可能涉及多个国家之间的税收协定，建议尽早咨询专业顾问，并把相关原则和规定体现在协议中。

以下是对外许可协议中税费方面的潜在雷区：

- 未明确约定协议项下的支付款项（包含首付款、里程碑付款和许可费）是税前价，还是税后价，且未明确约定境外流转税应由谁来承担。如果被许可方是美国公司，美国的流转税不受中美两国避免双重征税协定的保护（中美税收协定适用的美国税仅限于美国联邦政府征收的所得税），意味着中国许可方代替美国的被许可方承担了其美国境内的流转税。本以为和对方谈的是税后价，结果变成税前价，变相降低了对外许可技术的实际对价。
- 被许可方变更公司性质、改变纳税住所、或进行内部重组，导致税费成本增加。如果被许可方在签约后自行更改纳税住所，由 A 国纳税企业变为 B 国纳税企业（该避税方法近年比较常见，是包括大型药企在内的美国企业经常采用的避税方式），导致中国许可方原以为可以适用的中国和 A 国的避免双重征税协定不再适用，则增加中国许可方的实际税负。

每个对外协议中都有一个税务条款。但实践中有很多税务条款并不完善，超过 50% 协议没有明确约定类似以上跨境税务风险点的应对措施，给中国许可方埋下了定时炸弹。我们建议中国许可方应争取在许可协议的税务条款里体现以下原则：

- 所得税：除非协议另有明确约定，各方应当各自承担其所在国对其征收的所有所得税性质的税费；
- 代扣代缴：只有在支付方根据其所在国法律和两国的避免双重税收协定被强制要求代扣代缴某项税费时，才可以进行代扣代缴，且应当向另一方提供缴税凭证，配合另一方完成申请相关的税费抵扣程序；
- 流转税：许可协议中约定的所有境外方应支付的款项，均不包含任何境外增值税、销售税等流转税。任何中国以外的外国政府征收的流转税应由境外被许可方负担并支付。少数案例中，中国的许可方甚至可以要求中国政府征收的增值税（如果无法豁免），也应由境外支付方承担。
- 被许可方过错：如果由于境外被许可方在签约后改变其纳税居住地或者变更其公司性质，导致代扣代缴税费增加，则被许可方有义务相应上调税前总金额（gross up），以保证在完成相应代扣代缴之后，许可方收到的税后净额与签约时一致。

雷区九：IP 保护条款忽略细节及非常规表述，许可方利益受损

有关各方独自开发、共同开发的专利、商业秘密等知识产权的权属和保护，跨境许可协议多年来已经形成比较固定的惯例表述，各个协议中的相关条款大体相似，通常包括：由一方单独开发或创造的专利和技术改进，由该方单独所有；由双方共同开发或创造的专利和技术改进，由双方共同拥有，且任何一方可以自由使用。

尽管如此，偶尔会看到一些协议中看到比较隐蔽的合同条款，容易被中国许可方忽视。此类“陷阱”包括：

- 允许被许可方直接抵扣诉讼和解费用：如被许可地域内的许可产品的销售和开发侵犯了其它第三方的权利，被第三方起诉，通常境外被许可方有优先应诉权，且有权与对方和解，但前提是任何和解不能对许可方造成不利影响。该等和解条款比较常见，但少数协议中还允许被许可方直接将其在和解过程中须向第三方支付款项直接从许可费中扣除。该项抵扣支付款的权利比较少见，而且比较隐蔽（通常表述为适用于双方的权利）；因只有被许可方才有支付义务，它实质是一个只对被许可方有利的权利（尤其是在双方对和解决定或和解金额有分歧时）。我们建议许可方谨慎辨别，删除被许可方在抵扣诉讼和解费用方面的自由裁量权或者要求取得许可方的事先书面同意。
- 丧失申请专利延期的权利：根据被许可方所在国家的法规，在专利到期后，有可能允许申请专利延期。申请专利延期直接关系到共有专利的期限以及被许可方支付许可费的期限，对许可方意义重大。在多数协议中（超过 80%）这项权利归于许可方。但是少数案例中，出于某些特殊原因这项权利放给了境外被许可方。我们建议许可方重视此项权利，除非有特殊原因，不要轻易放弃。

雷区十：忽略境外反垄断申报要求，导致交易被推迟甚至被取消

不同于 License In 交易，很多 License Out 交易的协议（尤其是被许可方位于美国的交易）里会包含一个反垄断申报条款，约定双方签约后应依法完成 License Out 交易适用的境外反垄断申报。原因是，根据美国的反垄断法规（HSR Act），医药领域的独家授权许可一般被视为一项资产交易，因此只要达到相应的交易门槛，就必须先完成美国政府的反垄断申报程序，才可以完成许可交易。

美国 HSR Act 下的申报门槛比较复杂，主要包含：（1）许可必须是独家许可；（2）许可费市场公允价值超过申报门槛金额（该金额根据不同情形有不同约定）；（3）独家许可的范围包含生产环节的许可；（4）被许可方和许可方的年销售收入均超过规定金额。关于生产环节的许可，即使在签约时不涉及生产环节的许可，而是在未来某个时点进行生产技术的许可（实践中很常见），反垄断申报仍必须在生产许可实际授权前完成。根据美国法律，有义务完成反垄断申报的主体是被许可方。

实践中，越来越多的中国创新药企的对外许可交易到达了美国的反垄断审查门槛。我们建议中国许可方采取以下措施，控制以上风险：（1）签约前，尽早分析跨境 License Out 交易是否会引发被许可方所在国的反垄断申报程序，以及该申报所需时间，相应调整交割时间表；（2）如果被许可方是申报义务人，即使签约前各方均判断未达到境外反垄断申报门槛，仍应在协议中要求被许可方承诺其已经完成反垄断分析并履行了所有境外法律要求的反垄断相关的程序；（3）如果需要进行反垄断申报，应在协议中明确该项费用由被许可方承担。

结语

中国创新药企跨境对外许可交易，潜伏着大量法律风险。本文篇幅有限，只能列举少数有代表性的案例

和雷区。但面临风险的同时，中国企业扬帆出海的征程同样蕴含着无数商机，随着中国企业研发投入不断增加，研发实力不断提升，跨境 License Out 交易必将越来越频繁。熟悉此类跨境交易中的法律风险以及符合国际惯例的解决方案，将有助于中外双方最终实现合作双赢的结果。

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：

袁黎明

电话： +86 21 6080 0588

Email: liming.yuan@hankunlaw.com