

# 汉坤法律评述

2020年4月19日

北京 | 上海 | 深圳 | 香港

## 药品权益买断 — 存量市场，买卖之道

作者：周成曜 | 朱敏 | 李来祥 | 王煜珩

在医药领域的资源整合中，除了许可引进（license-in）这种交易模式外（关于此种交易模式的分析可参考汉坤医药专题相关文章），药品权益买断也是一种常见的交易模式。在中国市场，由于受到近些年国内医药行业政策巨变的影响，例如仿制药一致性评价、带量采购全国扩围以及医保目录动态调整等，一些制药公司（尤其是跨国药企）开始陆续剥离非核心资产，将相应品种的中国境内市场权益转让给国内药企，由此促成了一波市场瞩目的品种权益买断交易。

权益买断模式是指买方通过支付一定对价，向药品权利人（或卖方）购买药品或在研药物（统称为“标的药品”）在一定区域内的资质许可、知识产权、制造技术、第三方订单和合同、设施设备和/或人员等相关资产和权益，从而成为标的药品在该区域内的权益所有人。如果说许可引进（license-in）的交易模式旨在开拓引进品种在中国市场的“增量”空间，那么药品权益买断模式就可以视为市场“存量”的盘活。

相对于 license-in 模式而言，权益买断模式一方面能够使买方获得标的药品资产在一定区域内的相对完整的所有权（而非仅仅是许可权），能够更加自主灵活地进行标的药品相关的研发和商业化活动；另一方面能够帮助卖方在获得可观利益的同时调整和优化产品结构和战略布局。但由于和 license-in 模式在商业实质上的区别（即转让 vs 许可），权益买断模式交易文件中的诸多内容和安排也与 license-in 模式交易文件有着较大的不同。本文将着重介绍和讨论权益买断模式核心交易文件——资产购买协议（Asset Purchase Agreement）中的关键条款。

### 一、资产购买协议中的“资产”

#### （一）资产的范围和边界

一项权益买断的标的药品资产并非一个单项的资产或权利，而往往是由诸多资产和权利集合组成的“资产权利包”，因此其范围和边界也需要通过列明各项资产和权利来共同界定，这在一定程度上使得药品资产和权益范围的界定变得复杂和尤为关键。

资产购买协议中对标的药品资产的范围一般会从“正”[即标的资产（purchased assets）]“反”[即除外资产（excluded assets）]两方面来进行约定。总体而言，从买方角度来说，需要注意协议中约定的标的药品资产范围是否能够确保买方充分享有该药品的完整权益并能独立自主进行相关的研发和商业化活动；从卖方的角度，需要注意转让给买方的资产和权利是否会对卖方就该药品在其他地域的研发和

商业化活动或现在或未来的其他药物研发和业务活动构成障碍。标的资产一般主要包括：

1. **资质证照：**与标的药品相关的各类资质、许可、批准、证照和相关申请（例如临床试验许可、药品注册证书）以及与这些资质许可相关的资料。在该等资质许可转移至买方名下之前，买方一般会要求卖方承担维持资质许可有效性、不得进行可能对资质许可产生不利影响的活动等义务。

需要提示的是，按照我国现有的药品注册监管逻辑，药监局在批准进口药品上市许可转让时，可能会要求提供买方持有的境外相关政府部门或主管机构颁发的该药品的药品证书（Certificate of A Pharmaceutical Product, CPP），而获得该 CPP 可能会需要买方持有该药品在该国的上市许可，在这种情况下，双方需要就获取该境外上市许可和 CPP 的责任分担等问题作出明确约定。

2. **知识产权：**一般包括专属于标的药品的在特定经营区域内的专利、商标、著作权、域名等各类知识产权（如中国的专利、商标和域名）及相关申请。一方面，买方希望获得充分的知识产权使其在交割后可以继续对药品进行研发和商业化活动；从卖方的角度，则希望能够保留其在交割后仍需使用或（继续）授权给他人，或使其能够保留该药品在其他区域的知识产权。
3. **技术诀窍 (know-how)：**即与标的药品相关的未申请知识产权的各类非公开的专有技术信息、工艺、配方、流程、商业秘密等。买方和卖方对于转让的技术诀窍范围的考量，与上述转让知识产权范围类似，只是技术诀窍的范围可能难以准确的框定。
4. **数据、记录和相关文件：**临床前和临床研发和试验数据、药品安全数据、市场推广和营销数据、客户资料等和标的药品相关的各类数据、信息、记录和相关文件。

5. **第三方合同：**卖方就标的药品已经与第三方签署的合同或者已经接受的第三方订单。如果卖方将该等第三方合同转让给买方需要取得第三方的同意或通知第三方，卖方需要在交割前取得该等第三方同意或通知这些第三方。如果在交割时仍有部分第三方同意尚未取得或未能通知部分第三方，双方可以在评估违反这些第三方合同的风险及后果的基础上选择先进行交割，之后由卖方在一定期限内负责获得这些第三方的同意或通知这些第三方，且双方需要协商确定合适的方案（例如由卖方作为买方在合同下的代表并将合同收益和风险转移给买方）使得买方能够在交割后享受到这些合同下的权益并承担相应的责任。标的资产有时还会包括交易交割前卖方已接受但尚未发货的订单相关的应收账款和预付款。

6. **库存：**卖方的标的药品库存或者用于生产标的药品的原料药和/或包装材料的库存。卖方将库存药品出售给买方的价格有时是在成本（cost of goods sold, COGS）基础上上浮一定比例。

卖方有时会希望买方在供应期结束时购买卖方标的药品的所有库存，但买方往往会要求卖方届时库存不得超过一定数值（比如根据预测计算的数量）。此外，如果卖方除了向买方经营地区之外还向其他地区供应药品，则需要区分该等库存是否为针对买方经营地区的库存，当然，这个区分可能不容易证明。

7. **员工：**鉴于买卖双方业务开展的需求，交易可能会涉及卖方的员工转移至买方。为了维持交割后员工和业务的连续性和稳定性，双方可能对转移后员工的工作职责、薪酬和福利等进行约定，一般情况下不会进行不利于员工的大幅度调整。双方还需要注意相关员工和资产的转移是否涉及与工会的协商乃至需要取得工会的同意。

8. **其他有形资产：**标的资产有时还会包括生产或研发设备、IT 资产、产品宣传资料、样品甚至不动产。

除外资产一般是指不包含在标的资产范围内的卖方资产，比如现金、卖方的保险、与交割前期间相关的退税、与卖方相关的名称或商标等。

## （二）许可

如果卖方对某些权利并不享有所有权而仅仅是许可权，或者某些技术属于卖方的关键技术或卖方为其他目的而需要继续拥有该等技术的所有权，从而不适宜或无法转让相关所有权，则此类权利或技术不会被包括在拟转让资产的范围中，而是采用许可的方式提供给买方使用。

对于已经转让给买方的知识产权或者是买方在交割后围绕标的药品产生的知识产权，买方也可能会给予卖方一项使用这些知识产权等权利的反向许可（grant-back license），以便卖方在一段时间内为了履行资产购买协议和供货协议等交易文件、满足法律法规的要求、研发一定类型药品等有限的情况下继续使用该等知识产权。

此外，买方有时还会要求卖方就其在交割后产生的相关知识产权授权给买方，以帮助买方就标的药品的进一步研发和商业化。

## （三）转让错误（Wrong Pockets）

由于此类交易一般涉及较多权利和资产的转让，且在交易文件中对标的资产的界定往往较难做到非常具体和明确，因此难免会出现履行过程中转让错误（wrong pockets）的情况，即：应当转让给买方的资产未按约定转让给买方，或者不应当转让给买方的资产却被错误地转让给了买方。交易文件中一般会约定，在交割后，如果任何一方发现这种转让错误的情况，应当及时告知对方并且进行相应的转让或返还以纠正这种错误。有时候会对纠正此类错误转让的期限加以限制，以避免已交付的标的资产的权属状态长期处于不确定的状态。

## （四）责任

责任总是与权利相伴而行。鉴于标的药品的相关权利和资产在交割时转让给买方，因此双方对于责任的分担通常也是以交割时点进行划断。与资产的界定方式类似，资产购买协议中对责任的范围一般也会从“正”[即买方拟承继的责任（assumed liabilities）]、“反”[即除外责任（excluded liabilities）]两方面来进行约定。

买方一般需要承担购买的资产在交割后产生的责任，例如相关知识产权在交割后产生的侵权责任、标的药品在交割后产生的产品责任、税务责任、第三方协议项下的责任等，而在交割前事由产生的责任（即便在交割后暴露出来）则由卖方继续承担。但此处的风险和责任需注意进一步明确其基于的事由及与各方的关系。

## 二、对价

### （一）对价的常见设置

转让对价的常见设置主要有两种：（1）第一种是在签署时即确定总转让价款，在交割时一次性或者分期支付。（2）第二种和 license-in 模式中的许可费用的安排类似，包括预付款（upfront fee）、里程碑付款（milestone payment）、销售分成（royalty payment）、其他或有对价[如控制权转移付款（change of control payment）、earnout 等]等全部或其中若干项。具体可参见汉坤医药专题第一篇文章（[《许可引进（License-in），我们先谈一谈“钱”》](#)）。

值得注意的是，由于权益买断与许可引进（license-in）模式在交易场景上的差异，milestone 的设置会有所不同。尤其是在成熟品种的权益买断交易中，因为不涉及药物研发等环节，因此基本不存在临床试验批文或上市许可申请等 milestone 节点的设置，而更多的是跟销售指标挂钩的 milestone。

此外，就付款机制而言，与许可引进（license-in）模式一样，这种跟 milestone 挂钩的付款模式，其实就是药企或药品资产收购中或有价值权利（contingent value rights, CVR）条款安排。这种付款安排基于交割后标的品种的市场表现，可以在一定程度上平衡买卖双方对于交易标的估值的不确定性的顾虑，从而实现一个更公平和合理的交易对价。就机制逻辑而言，该付款安排也类似于并购交易中的常见的 earn-out 条款，只是并购标的从公司股权变成了药品市场权益而已。考虑到近些年国内医药市场监管环境的不确定性，这种动态的付款安排还是具有很大的适用价值和空间的。

双方还可能会有一些比较特殊的转让对价安排。例如，在上述第二种模式下，如果买方将标的药品的权益转让给第三方，这可能会导致卖方无法再收取到相关的里程碑付款和销售分成，为了弥补卖方的损失，卖方会要求买方将该标的药品权益出售交易中获得的对价的一部分支付给卖方。

## （二）对价的支付条件和安排

就无形资产而言，双方在交割时（一般意味着在买方支付第一笔款项的同时）一般会完成一系列转移所有权的文书的签署、提交相关转移所有权的申请等。除此之外，双方还可以根据实际情况考虑是否需要将特定资产（例如数据、技术等）的转移完成、获得反垄断监管机构的批准或者反垄断相关的等待期已届满及其他事项作为付款条件。实践中还出现买方要求将部分对价支付至共管账户，并在交易交割后一段时间保留在共管账户，用于抵消卖方的赔偿义务等用途。

## （三）对价的调整

在上述不同的转让对价安排中，均可能出现需要对转让对价进行调整的情形，包括（1）在标的资产包含卖方现有库存的情况下，双方可能会先基于卖方对库存的预估或统计计算买方应支付的对价，交割后一段时间内买方或双方可以对库存进行盘点和审计，如果与原先的预估或统计存在差异，则需要对转让对价进行调整；（2）如果买方在商业化和销售标的药品的过程中发现还需要获得第三方知识产权授权，因而需要额外支付费用，则双方可以对原先约定的转让对价进行相应调整；（3）如果卖方应当在交割前完成的特定研发活动没有完成，买方需要在交割后继续未完成部分的研发活动，但事实上这些研发活动的费用和价值都已经体现在了转让对价中，因此双方需要对转让对价进行调整以扣除未完成部分的研发活动的费用和价值；（4）如果市场上出现与标的药品相竞争的仿制药，则可能会对销售分成的比例进行调整。

# 三、转让的安排

## （一）过渡期

标的资产转让至买方以及买方有效承接和熟练使用这些资产都需要一段时间，为了确保标的药品相关业务和活动的平稳过渡和进行，双方一般会将交割后的一段时间设置为过渡期。就过渡期的界定，常见的安排包括从交割日至上市许可转让完成之日，因为就权益买断而言，上市许可的主体变更无疑是具有标志意义的时间节点。为了避免特殊情况下上市许可转让的不确定性，交易双方可以考虑约定一个过渡期服务的 cut-off date，譬如交割日后满 180 天或者 12 个月之日。

卖方在过渡期内为买方提供的常见服务包括：协助买方进行临床试验等相关研发活动，提供技术上



的指导和支持，协助买方向相关监管机构进行相关资质许可的申请和维护，协助买方与监管机构进行沟通，提供相关的文件和信息，协助买方解决现有纠纷，提供仓储、物流、客服和会计服务等等。如果过渡期安排比较复杂，双方可能会签署单独的过渡期服务协议（Transition Services Agreement），就双方在过渡期的权利义务作出明确细致的约定。

在过渡期内，相关药品的销售和对经销商的管理可能仍由卖方负责。但由于药品的权益在交割时已经转移给买方，因此过渡期内因销售产生的利润和亏损理论上都应当由买方所有和承担。如果产生了利润，卖方需要支付给买方；如果出现了亏损，买方则需要补偿卖方。利润的计算一般会扣除卖方供货价格、一定的销售费用等，但需要考虑过渡期内的坏账如何处理。

## （二）资产的转移

如上所述，标的资产的权益及相关的风险和责任一般在交割时转移给买方。有形资产的转让方式较为简单，一般在交割时直接交付给买方即可。无形资产（尤其是其中的资质许可）的转让由于涉及变更登记程序，其处理方式相对较为复杂，一般无法在交割时将登记的所有人变更为买方。对于变更登记才生效的无形资产，双方可以将提交该无形资产的变更申请作为交割条件，但如果准备变更申请文件本身就需要较长的时间，交易文件中有时会约定双方应当在协议签署或交割后的一段时间内协商制定具体的转让计划，明确双方的职责、操作步骤、最晚完成转让的时间等。

新的《药品注册管理办法》将“持有人转让药品上市许可”作为审批类补充申请事项，但药品上市许可转让具体如何操作，还有待新法规的配套规范性文件和技术指导原则予以明确。因此，新文件落地之后，相应交易文件中就资产转移的具体约定，将有必要根据新规要求进行重新起草和设计。

## （三）生产和供货

如果买方有符合法律要求的生产场所，理论上买方在交割后就可以自行生产。但建设符合条件的生产场所需要一定的资金和时间成本，买方在交割时可能尚未建立合适的生产场所，因此在交割后的一段时间（可能与过渡期一致，也可能是更长的期限）内可能仍然由卖方（或卖方指定的供应商）继续生产和供货，这在药品权益买断交易中也是比较常见的安排。如果买方未来希望自行负责药品生产，双方一般还会在交易文件中约定在交割后一段时间内，双方应就后续生产转移等具体安排协商一致，以使得买方能够有计划地承接药品的生产工作。

## （四）既有的中标资质

与庞大的公立医疗体系相呼应，药品集中采购或带量采购是相当具有中国特色的一项制度。如果标的品种在特定区域/省份的集中采购或带量采购中获得中标或入选，或者进入了国家或省级医保药品目录，则意味着标的品种的销量在一定程度上得到了保证，标的品种的市场估值获得了加持和背书。但受制于集中采购、带量采购和医保目录调整的管理制度，药品中标或入选资格并非像上市许可一样依赖于企业主体的主观愿望能够随时申请变更。

因此，卖方在交割前的入围/中标资格极有可能无法在交割时立即转让给买方，而是需要一定时间和程序，进而卖方可能还需要在一段时间之内继续作为中标主体履行相关义务，或作为投标主体代表买方参与新的投标活动。这种情况下，双方均需要关注投标价格和其他投标条件的确定机制。一方面，卖方希望有尽可能多的自主权以降低其违规风险；另一方面，买方希望能够尽可能掌控和施加影响力（因为如果中标，买方需要履行相关义务）。常见的一种折中方式是，卖方原则上有权根据与过往实践一致（consistent with past practices）的方式自行确定投标价格，但买方会设定一个最低投标价格，如果卖方

确定的投标价格低于最低价格，需要取得买方的同意或者买方有权要求放弃投标。如果涉及到后续与招标主体的价格谈判，双方也需要注意在谈判前协商一致谈判策略和方案。

### （五）包装图案变更

如果交割后由买方自行生产，由于标的药品的权益已转让给买方，因此卖方一般会要求买方不得使用卖方的名称和商标，并在交割后一定期限内变更药品包装图案以删除包装上卖方的名称和商标等。

如果交割后买方不自行生产而是由卖方向买方供货，卖方在其供货期间一般会允许并授权买方在对标的药品进行商业化的过程中使用卖方的商标和名称。如果在相关上市许可已经转让至买方名下后，卖方仍然继续给买方供货，卖方可能会允许买方自行决定包装图案，但也可能会要求只变更上市许可持有人名称、标识等必要事项并维持药品包装和外观的连续性。

## 结语

药品权益买断交易是卖方将特定药品在特定区域乃至全球的资产、业务和相关责任一揽子转让给买方的商业行为，而非一定期限内的许可权。与 license-in 交易相比，权益买断交易在一定程度上是“重资产”交易，操作起来更为复杂。交易文件中相关条款的设计将对双方的权利义务、商业意图的实现乃至交易本身能否顺利完成产生非常重要的影响。限于篇幅，除本文中提到的条款外，双方对于药品权益买断交易文件中的其他内容和安排也需要给予足够的重视，比如不竞争、赔偿责任、履约能力和担保、上市许可持有人安排等，具体可参阅我们先前的文章（[《许可引进 \(License-in\)，除了“钱”，我们还谈论什么》](#)）。此外，药品权益买断也是一项综合性的交易，涉及资产的转让、业务（如客户、供应商关系）的承接、以及资质的转移等方面，涉及买卖双方大量的交割工作。双方不仅合同条款要谈的清，执行层面也要工作细，方能事半功倍。

## 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

### 李来祥

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