

许可引进 (License-in), 除了“钱”, 我们还谈论什么?

作者: 朱敏 | 周成曜 | 雷娟 | 李来祥 | 王煜珩 | 徐浩文

在本系列第一篇文章 [许可引进 \(License-in\), 我们先谈一谈“钱”](#) 中, 我们主要讨论了许可引进 (license-in) 交易模式在中国兴起的成因和背景, 在许可引进交易中大家都十分关注的各种许可费用的安排, 以及容易被忽略却十分重要的税务考量问题。我们“庸俗”地先谈了“钱”, 在本篇中, 我们希望能够“阳春白雪”一点, 谈一谈一些不太直接跟“钱”相关的问题。

一、交易模式和上市许可持有人安排

(一) 产品在境外尚未投产

从现有市场交易案例来看, 不少药品许可引进项目中的标的产品都处于临床试验甚至是临床前研究阶段¹, 或者因某些原因处于研发或临床试验中止状态。因此, 就这些项目中涉及的产品而言, 许可方自己在境外也还没有任何实际的生产行为。此类项目, 许可引进的交易安排就相对比较纯粹和简单, 主要涉及的许可标的就是许可方掌握的知识产权、技术诀窍、技术秘密、已有的临床前研究和临床试验数据以及境外申请临床试验相关的文档资料 (dossier)。

在此类许可引进后, 境内上市许可持有人的安排也有较大的灵活性, 理论上许可方和引进方都可以作为境内上市许可的申请人申请持证。但一般而言, 较为典型的都是直接由境内引进方作为境内上市许可申请人, 由引进方凭借许可方提供的知识产权、研发数据和文档资料, 在境内申请继续开展相关临床试验, 并在临床试验结束后直接以自己的名义进行注册申报。

(二) 产品在境外已经投产

如果许可方在境外已经实际生产许可标的产品, 则不管该产品是否已经通过进口药品的注册路径在中国实际上市, 在达成许可引进的交易安排之后, 均会涉及跨境生产供货的问题, 处理起来相对复杂, 除了许可协议之外, 可能还需要协商签署供货协议 (Supply Agreement)、质量协议 (Quality Agreement) 以及药物警戒协议 (Pharmacovigilance Agreement) 等配套交易文件。如果在整个商业交易安排中还存在许可标的产品的国产化计划, 则往往还会涉及到生产和供货过渡 (phase-out) 的安排 (详见下文)。

¹ 按照医药魔方的统计, 从发生交易的创新药项目所处的研发阶段来看, 早期项目 (临床前+ I 期临床) 逐年增加。2019 年创新药项目交易 81 笔, 其中早期项目 43 笔, 占比达到 53% (具体请参见 [《中国创新药项目 license in 趋势: 首付款平均 1,500 万美元, 疾病领域更多样》](#))。

不管是继续维持境外生产并供货，还是实施国产化过渡，项目中很多时候还会涉及上市许可持证主体的安排问题，具体而言：

1. 继续保持境外生产

在这种情形中，由于只能是境外生产并供货，因此许可标的产品只能走进口药品注册的路径，而在我国现有的药品监管框架下，跨境委托生产尚不具备操作的可行性，即引进方并不能够就境外生产并进口的药品申请成为境内的上市许可持有人，换言之，该进口药品必须由境外的相应实体作为上市许可持有人。

实际项目中，这种情形还有可能因为许可方对于许可标的产品的特殊商业安排而出现更为复杂的交易场景：

- (1) 若许可方选择继续持有该标的产品，则如上所述，许可方可以继续作为许可标的产品在境内的上市许可持有人，同时按照新《药品管理法》（第三十八条）和新《药品注册管理办法》（第九条）的规定，选择引进方作为指定的境内企业，履行药品上市许可持有人义务，处理境内监管相关的所有事务。这种指定关系，按《药品管理法》的规定，许可方和引进方需就《药品管理法》下上市许可持有人的相关义务承担连带责任，这在一方面可以强化或绑定双方的合作关系，另一方面，也意味着在协议中需要就双方的义务划分和责任分摊作出明确的约定。
- (2) 若许可方选择不再继续持有该标的产品，即其在产品管线（product portfolio/pipeline）的安排中对许可标的产品本身有一个剥离（divesture）的计划，则在实现国产化之前的过渡期内，引进方需要寻找境外的关联公司或者代理机构作为上市许可持有人，自己则作为指定的境内企业，履行药品上市许可持有人义务。如果在过渡期内，作为产品剥离计划的一个组成部分，许可方也有意逐步关停其生产工厂，则又会涉及到境外的生产转移问题，对于引进方而言，就意味着需要综合考虑在境外与潜在的 CMO（contract manufacturing organization）协商落实委托生产问题。

整体而言，这种情形在一定程度上已经有些偏离我们上面所说的典型的许可引进的交易模式，而更像是品种或权益买断的资产购买交易模式。

2. 实施国产化计划

如果许可交易双方就许可标的产品有国产化的计划安排，则从药品注册角度而言，许可标的产品会从进口药品转化成国产药品，双方也因此需要在协议中就注册转化和供货安排约定一个明确的可操作的过渡期实施计划。在过渡期内，由引进方在境内负责处理与产品注册相关的临床试验和上市许可申请以及生产地址变更相关的所有工作。按照新《药品管理法》的监管口径，我们理解这里其实就涉及到了许可标的产品的上市许可持有人和生产地址的变更问题，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。

二、不竞争

在药品许可引进的交易中，一方面，由于引进方在签署许可协议后，往往需要就许可标的产品投入大量的研发、临床试验、上市推广等时间和金钱成本，因此许可协议一般会约定引进方在许可协议下获得的许可权利是独家和排他的（即使相对于许可方自身而言），并且引进方还可能会要求许可方及其关联方承担不竞争义务。

另一方面，许可方有权获得的许可费用，尤其是许可费用中的里程碑付款和销售分成，往往依赖于引进方对许可标的产品的商业化进程和成果、上市后对产品的推广和销售等，如果引进方在此过程中同时进行竞争产品的商业化行为或者销售竞争产品，将可能对许可标的产品的销售乃至能否成功上市产生不利影响，从而影响作为许可费用重要部分的里程碑付款和销售分成等。因此许可方也可能会对等地要求引进方及其关联方承担不竞争义务。如果引进方存在销售竞争产品等竞争行为，则许可方可能会要求在计算销售额等里程碑事件时将该等竞争性产品一同计算在内，还可能会要求和引进方就其销售的竞争性产品进行销售分成。

从我们经手的项目和了解的公开项目信息看，对许可方进行不竞争限制是比较常见的约定（尤其是涉及品种剥离的项目），而对引进方也做相应竞争限制则相对较少。根据我们接触和收集的交易案例的初步统计²，大约 45% 的交易对许可方设置了不竞争义务（其中 26% 则是对双方都作出了对等或交叉的不竞争约定），而只有 6% 的交易仅对引进方作出了不竞争的要求；有意思的是，也有将近 49% 的交易对双方均未设定任何不竞争义务。我们理解，不竞争的安排具有明显的个案色彩，需要在每个交易案例中进行具体的协商和讨论。

不竞争义务一般包括以下几方面的要素：

- **禁止行为：**一般是指直接或间接进行竞争产品的研发、生产、销售及其他商业化行为。
- **竞争产品：**一般是指与许可产品含有相同的药物活性成分（API），并且具有类似或替代性效果的其他产品，有时也会从治疗领域（field）、适应症（indication）甚至是剂型（dosage form/formulation）等方面对竞争产品的范围进行进一步明确和限制。双方的现有产品一般不包括在竞争产品的范围内。
- **不竞争地域：**不竞争义务一般限于引进方获得许可权的地域范围。
- **不竞争期限：**一般是与授权期限相同或者是许可协议生效后的一定期限内。有关通过期限设定来实现的不竞争安排，在新《药品管理法》就药品上市实施生产放行和上市放行的“双放行”制度安排之后，不竞争期限的覆盖范围问题给交易双方预留了一些想象和思考的空间。正常而言，不竞争问题涉及的是产品上市后的市场竞争，那理论上，产品上市放行之前所做的所有准备工作，包括潜在品种的引进谈判、临床试验、注册申报、投入生产直至达到出厂放行要求，都还没有让竞品处于一个实际竞争状态。简言之，这里有个时间差问题，双方都需要考虑清楚。

此外，取决于许可方和引进方在商业层面的考量和谈判，双方可能会对不竞争义务的范围进行适当调整或增加特定的例外情形。例如，排除对于拥有竞争产品权益的主体的少数股权投资和被动投资，有时还会对竞争产品贡献的收入占该等主体总收入的百分比进行一定限制。

三、知识产权

知识产权相关条款，在许可协议中是非常重要的一个部分，对于“heavy IP”的医药领域而言更是如此。在药品许可引进项目协议的撰写和谈判中，容易引发争议因而需要重点关注的有如下几个方面。

（一）授权条款

许可协议中的授权条款至少应该包括许可类型（独占许可、排他许可或普通许可）、期限、引进方实施方式（如制造、使用、销售、许诺销售及进口）、实施范围（如地理区域或具体的应用领域、适应

² 部分交易案例可参考药融圈公众号文章 [《2019 年中国医药企业商务交易案例》](#)。

症等)。授权条款的精细化能够避免未来在这些具体问题上的分歧和诉讼。

例如，对于独占许可、排他许可和普通许可而言，不同类型的许可下引进方所获得的权利有很大的差别。独占许可的引进方往往享有被许可专利和技术在实施范围内的几乎所有利益，如可以独立起诉第三方侵犯专利权的行为，而排他许可的引进方往往只能和权利人共同起诉或在权利人不起诉的情况下自行起诉侵权第三方。License in/out 协议中的独占许可往往表述为“exclusive license (even as to the Licensor)”。在专利权人仅关心许可费收入的情况下，诉权的不同导致对引进方的利益有着不同的保护力度，这有时也会反映在许可费用上。

在授权条款中还值得注意的一个问题是分许可的安排，这里有两层意思：(1) 许可方本身可能是另外一个许可协议中的被许可方，这种情形中，双方尤其是引进方就需要核实许可方在上手许可交易中是否获得了充分的授权来实施本次许可以及本次许可的条款和条件是否符合上手许可交易的要求；(2) 引进方在本次许可中是否有继续分许可的权利。分许可的安排，在许可范围覆盖全球、多国或多地区的许可引进交易中尤为重要，因为药品的准入、上市和商业化拓展，在任何一个独立的目标国家和地区都属于高度监管的事项，引进方考虑到自身的资源整合能力和其他商业考量，可能需要在特定目标市场寻求当地的合作伙伴，并因此需要对其进行相关权利的分许可安排 (future downstream sub-sublicense)。

(二) 对知识产权的定义

医药领域许可引进涉及的知识产权通常包括专利、商标、技术诀窍、技术秘密、临床试验数据等多个方面，其中专利通常为其核心。对于创新药而言，许可安排本身以及许可费用的计算和支付，是以许可方所拥有和控制的专利为基础的。例如，有些协议中许可费用的支付期限，是以被许可的专利中覆盖许可产品的最后一个权利要求到期为止的。这种情形之下，明确定义被许可的专利范围就显得尤为重要。

对技术成熟度较高的许可项目，许可方可以采用附件清单的形式罗列许可的知识产权，并同时考虑是否需要技术的某些部分有所保留。引进方应当尽早对清单所列知识产权的法律状态、权利归属等进行调查，甚至进行更深入的权利稳定性分析、专利权利要求与许可产品的对应性分析等，以确保己方通过许可获得有意义、有价值的权利，以便更有效地使用这些技术。

对于仍需要双方合作开发的许可项目，需要明确约定许可方与引进方互相许可给对方的专利、技术诀窍和数据范围及各自拥有的专利，以免发生混淆或产生争议。

(三) 改进专利的归属

在仍需双方合作开发或由一方继续开发的项目中，双方往往希望对改进专利的权利归属作出明确的约定³。首先应当明确，协议任何一方发现、开发、发明或获得任何改进，应当在一定的期限内通知对方。另外需要对“改进”进行明确的界定，如该新开发的技术与“产品”或“市场”密切相关但“并未被许可的专利的任何权利要求覆盖”。对于双方联合开发的改进，需要明确约定这些改进是否会被双方共享。对于一方作出的改进，如果另一方希望获得许可，可以追加许可费用，或者考虑要求优先谈判权或者优先购买权。

³ 《中国专利法》第八条：两个以上单位或者个人合作完成的发明创造、一个单位或者个人接受其他单位或者个人委托所完成的发明创造，除另有协议的以外，申请专利的权利属于完成或者共同完成的单位或者个人；申请被批准后，申请的单位或者个人为专利权人。

（四）专利申请与专利维持

对于被许可的专利，专利维持通常是许可方的义务，专利的失效与过期可能会导致许可协议的终止或许可费用的停止支付。

在被许可的专利清单中涉及专利申请尚未获批的情况下，应当明确由哪一方负责专利申请程序。例如，在引进方拒绝为尚未获批的专利申请支付许可费用的情况下，许可方应当尽可能控制专利申请过程，以使专利申请尽早获批。在许可方是早期创新药公司的情况下，放弃控制权并节省专利申请相关费用、由财力人力和经验都更加丰富的引进方负责专利申请，不失为一种更好的策略。为了避免双方利益差异导致对专利申请态度的差异，也可以赋予另一方监督权并精细撰写相关条款。

另外，在第三方侵权诉讼中，侵权人对专利本身提起的无效宣告请求，由谁负责应对，也是一个需要明确约定的问题。

（五）第三方侵权与侵犯他人知识产权

无论是许可方或引进方获知被许可的知识产权正在遭受第三方的侵犯，都应当在一定期限内书面告知另一方，以便维护相关权利。许可方作为知识产权所有人，往往有优先采取诉讼行动的权利或义务。引进方应积极配合该等诉讼。但如果许可方收到通知后一定期限内没有采取行动的情况下，引进方往往会要求以自己名义提起侵权诉讼的权利，并要求在引进方认为必要并提出要求时，许可方应当加入诉讼。

无论是哪一方提起诉讼，都建议在协议中明确以下问题：诉讼费用由谁承担？胜诉获得的侵权赔偿如何分配？对于专利权利要求保护范围的解释如何确定？和解的谈判权利和和解方案由谁决定？如果允许侵权方在支付使用费的基础上继续实施，使用费如何分配？

在陈述与保证、赔偿条款中，引进方通常会要求许可方保证并赔偿引进方因为授权的知识产权侵犯他人知识产权而产生的损失。由于知识产权侵权诉讼的不确定性再加之双方谈判地位的差异，有时处于强势地位的许可方会强烈排斥这一条款。这种情况下，引进方为了项目的顺利进行，可以进行一定程度的自由实施（FTO）分析，来评估引进项目后自身被他人起诉侵权的风险。另外，也可以约定在授权的知识产权被认定侵权的情况下，由许可人从相关权利人处获得许可并支付费用，使得引进方能够继续自由实施和使用。

（六）商标

在商标方面，需要考虑在中国是否使用国外许可方的商标，还是用国内引进方的商标或另外注册商标；以及如果涉及在国内申请商标，该商标（包括中文商标和英文商标）由哪一方决定。

在医药领域的许可引进协议中，如果涉及商标许可，商标许可方通常会严格限制引进方使用商标的范围和方式，甚至要求引进方的所有产品包装设计都要经许可方同意才可上市，以免削弱该商标的品牌价值。

四、赔偿责任

许可协议中一般都会包含赔偿条款，一方需要就其在许可协议下的违约行为给对方造成的损失承担赔偿责任。由于许可协议下的授权期限的时间跨度一般都比较长，为了控制潜在的赔偿责任和风险敞口，双方有可能会要求对各自的赔偿责任进行一定限制。与投融资并购交易协议中的赔偿条款类似，许可协议中常见

的赔偿责任限制主要包括：

（一）赔偿总额（Cap）

违约方在许可协议下承担的赔偿总额不超过一定金额，这里的金额上限既可能是一个确定的金额，也可能是许可费用（如预付款（upfront payment）或违约方收到的所有款项）的一定比例。此外，双方还可能基于违约行为的性质和严重程度进行区分，对其中较为严重的违约可能不适用赔偿总额限制或者适用更高金额的赔偿总额限制，例如因违约方欺诈或故意导致的损失、违反关键性和根本性的陈述和保证（fundamental representations and warranties）、未履行对非违约方而言较为关键的特定义务等。在药品引进项目中，与许可标的产品的研发进度、注册申报和商业化拓展相关的一些 milestone 节点相关的义务，比较容易构成交易双方所认定的关键性或根本性的陈述和保证事项。

（二）起赔额（Threshold）

只有非违约方的损失累计达到一定金额后方可向违约方索赔。在计算累计损失是否已达到上述金额时，还可能规定只有超过一定金额的单笔损失方可计算在内。还需注意的一个细节是，在累计损失达到约定的起赔额之后，违约方是仅就超过起赔额部分的损失进行赔偿（deductible basket），还是就全部损失（即包括起赔额部分）（tipping basket）进行赔偿。

1. 损失/赔偿金额的扣除

- （1）保险理赔：在非违约方已购买相关保险的情况下，如果非违约方可以就违约方的违约行为从保险公司获得理赔，则违约方可能要求从损失/赔偿金额中扣除非违约方已经或可能从保险公司获得的理赔金额。但是，一般而言，在发生理赔的情况下，非违约方今后的保费可能会有所增加，非违约方也可以考虑要求从理赔金额中抵扣非违约方因要求保险理赔而增加的保费。
- （2）税：协议可能也会约定，如果非违约方因为违约方的赔偿而少缴税或享有税务方面的利益，则该少缴税的金额或税务利益的金额应当从损失/赔偿金额中扣除。

2. 排除范围

- （1）一方或双方可能会要求排除就对对方的间接损失（如预期利润的损失）的赔偿责任。有些许可协议会在间接损失排除条款内加入欺诈的例外情况，即在一方存在欺诈的情况下，该方的赔偿责任就不得排除间接损失。
- （2）有时赔偿条款中还会有“沙袋条款”（anti-sandbagging），即如果非违约方事先知晓（knowledge）违约方违反陈述和保证的情况，则非违约方不得就该已知事项要求违约方承担赔偿责任。此处的“知晓”亦可做出进一步的约定，比如是实际知晓（actual knowledge）还是推定知晓（constructive knowledge），是否约定知晓人员的范围等。

许可协议的赔偿条款中除了上面的赔偿责任限制之外，还有其他方面和细节可以协商和约定，比如索赔流程（包括哪一方来主导与第三方的相关诉讼或仲裁程序，另一方是否可以参与该法律诉讼或仲裁）、非违约方在收到赔偿后是否需要将相关的保险索赔及第三方索赔的权利转让给违约方等。因为篇幅关系，在此不一一细述。

五、履约能力和担保

如我们在本系列第一篇文章中所述，许可协议下的许可费用一般根据药品研发、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，惯常包括预付款（Upfront Payment）、里程碑付款（Milestone Payment）、销售分成（Royalty Payment）等，因此引进方在整个许可协议期限内存在持续性的较大金额的支付义务。

许可协议中作为签署主体的引进方既可能是一个拥有相关资产并从事实质经营的主体，也可能仅仅是一个没有实质经营和资产的特殊目的公司。在后者情形下，许可方可能会要求引进方或其关联方提供一定的担保措施，以担保引进方在许可协议下的履约和支付义务。常见的担保措施例如：

- **关联方担保：**引进方的关联方（如母公司）就引进方在许可协议下包括支付许可费用在内的义务和责任承担保证责任，即在引进方未按照约定支付许可费用的情况下，许可方可以要求担保方承担支付义务。该担保可以签署单独的担保协议，也可以将担保方列为许可协议的签署方，在许可协议中约定担保方的担保义务。
- **银行保函：**引进方向银行申请出具以许可方作为受益人的付款保函，对引进方在许可协议下的全部或部分许可费支付义务承担担保责任，在满足付款保函约定条件时，许可方可要求银行直接向其支付相关款项。

从引进方的角度，往往也希望签约的许可方是有足够的权利和资质授予其在许可协议下授予的权利并有足够的实力履行许可协议项下的义务，因此需要确保许可方是许可协议项下许可事项的权利人（比如相关专利、know-how 和数据的持有人或有权授予再许可的引进方），且有足够的资金或资产履行许可协议项下的赔偿责任和其他义务。

六、结语

本篇探讨了药品 license-in 交易中双方比较关注的一些跟“钱”直接关系不大的问题，包括交易模式和上市许可持有人安排、不竞争、知识产权、赔偿责任、及履约能力和担保。总体而言，药品许可协议中的与上述事项相关的条款，既要切实和全盘考虑交易的商业模式和诉求，又要注重细节、精准划分双方的权利、责任和义务，这样才能够更好地促进交易的实施和完成，实现合作目标，避免纠纷。

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：

朱敏

电话： +86 21 6080 0955

Email: min.zhu@hankunlaw.com

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