

药企出海新热点：管线分拆“SON”模式的实践解读

作者：顾泱 | 陈程 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡 | 孙舒闻

一、背景

近期，医药行业正掀起一股“管线分拆项目”（“Spin off-NewCo”，或称“SON”模式）的热潮。短短两个月，笔者即接手了近十起管线分拆项目。国内众多领先的创新医药企业纷纷采取这一策略，相继开展管线分拆项目。其中的不少项目，不仅吸引了医疗行业巨头的积极参与，更得到了众多国际投资机构的青睐，展现出广阔的国际合作前景。

“SON”模式是市场对融资环境和跨国投资监管环境变化的一种回应。在当前境内外资本市场环境下，国内生物医药行业通过资本市场实现投资退出的传统路径变得不够明朗。一些生物医药企业（特别是2022年以前通过融资取得较高估值记录的企业），当前融资难度加大；部分赛道（以AI制药、基因治疗为典型），由于跨境投资监管政策变化的风险、外商投资和监管的限制，难以将境内外业务放在同一集团公司实体下获得境外融资。上述因素促使国内生物医药企业及投资人寻求其他方式实现融资或投资退出，“SON”模式即是一种解决方案。

为回应行业关切，本文特此分析和探讨“SON”模式的实战操作要点，为医药企业探索出海新战略提供指导，供业界参考、交流与讨论。

二、“SON”模式概览

传统的 License-out 模式通常是通过收取首付款、里程碑付款、特许权使用费和分许可收入等许可费用来获取收益。不同于前述模式，“SON”模式的对价不仅限于许可费用，还包括新设独立公司（“Newco”）的股权与经营权利。在这种模式下，企业及投资人不仅能获得许可费用的收益，还能直接分享 Newco 未来通过私募融资、出售、独立上市等多种收益或退出渠道所产生的收益。

“SON”模式的核心在于围绕特定具有市场前景的管线产品设立 Newco，使得 Newco 在运营、销售、资本市场等方面获得更多操作空间。这种做法使 Newco 的核心资产变得清晰简单，从而大大提高其对外许可的便捷性，也为管线产品单独融资、出售和上市做好了公司架构准备。例如，Newco 将更便于向境外交易对方（如跨国药企）进行 License-out 取得收入，也便于在境外实施整体出售或反向并购、De-SPAC 交易实现退出（有些管线分拆项目甚至在分拆完成的同时即实现了 License-out 或分拆业务的出售）。尤其在将管线分拆至海外时，Newco 可能在跨境投资监管政策、外商投资限制、国内外进出口政策管制等方面享有相对优势，也可能通过税务筹划，在全球范围内实现更有利的税收安排。同时，分拆至海外发展的管线产品，往

往更能获得海外资本和跨国药企的认可与合作，提供更多运作和发展空间。

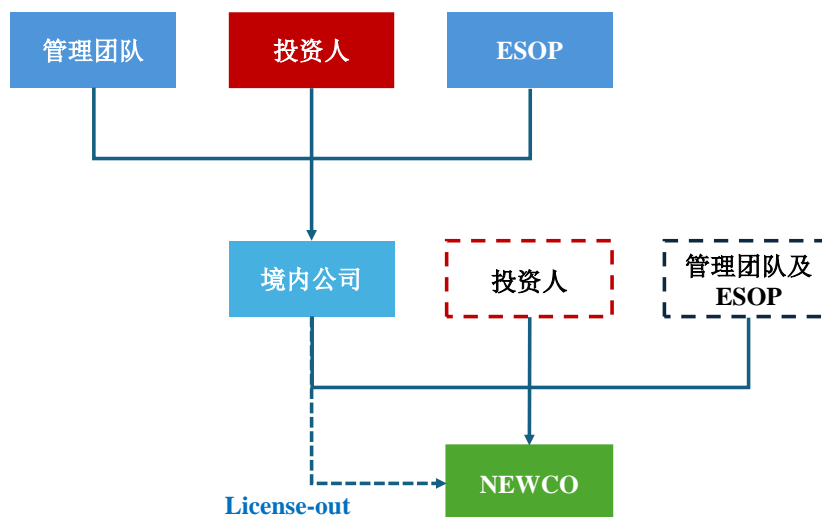
作为生物医药行业的积极参与者，近期我们有幸参与并协助了众多客户围绕其创新管线产品开展定制化的管线分拆项目。事实上，在本轮行业热潮席卷之前，生物医药行业的管线或业务分拆早已有之，我们于多年前已经协助客户进行过类似的战略布局，并在管线分拆出海和进入中国市场发展方面积累了丰富的经验。这些项目的成功运作，不仅为我们积淀了宝贵的实战经验，更使我们对“SON”模式有了更深入的理解和把握。

三、“SON”模式实战要点：多面观察

（一）股权架构层面：“SON”模式常用股权架构

“SON”模式的常用架构包括控股或参股架构、平行架构。笔者结合多个项目的实操经验，对不同架构及选择何种架构的考虑因素做简要介绍如下：

1. 控股或参股架构



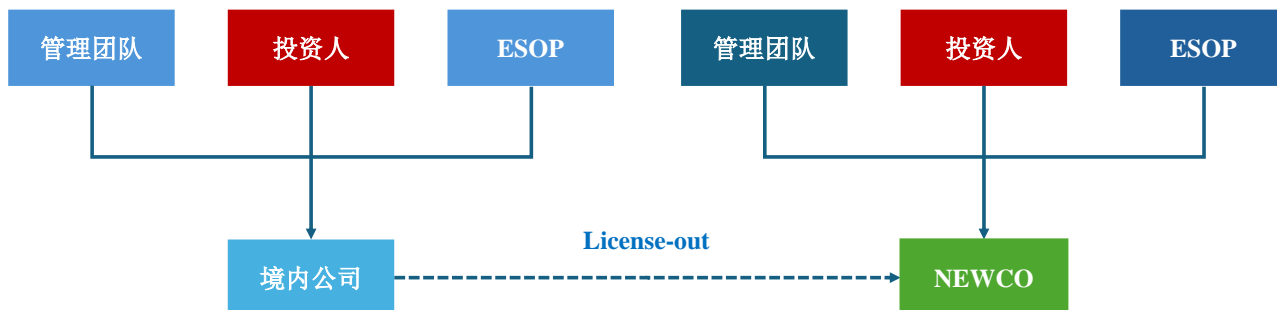
控股或参股架构中，境内公司将在 Newco 中直接或间接持股，境内公司的股东（通常包括管理团队、投资人、员工股权激励平台）可全部通过境内公司间接持有 Newco 股权，也可将其在境内公司的部分股权同比例翻至 Newco 直接持股。

境内公司选择控股还是参股 Newco，通常需考虑以下因素：

- 境内公司上市及 Newco 独立分拆上市的可能性；
- Newco 是否会构成与境内公司的同业竞争，从而影响境内公司上市；
- Newco 是否已有 License-out 或出售的预期或潜在机会：如有，境内公司的股东可能会倾向于将大部分股份翻至 Newco 直接持股，形成境内公司参股架构，从而便于股东直接获得 Newco License-out 或出售交易的收益；
- Newco 是否有进行外部新一轮融资的预期或潜在机会：如有，外部新投资人可能会要求 Newco 独立运营，并要求境内公司在 Newco 的持股比例降低至控股比例以下。根据我们的实操经验，如境内公司与 Newco 之间存在一定业务协同关系，境内公司对于 Newco 的运营具有一定价值或资源，

外部新投资人往往会要求境内公司在 Newco 的参股比例不可太低，以增强两个公司之间的利益关联。

2. 平行架构



平行架构中，境内公司不在 Newco 中直接或间接持股。在一些采用平行架构的管线分拆项目中，境内公司的全部或部分股东会按其在境内公司的相对股权比例在 Newco 镜像持股，也有一些管线分拆项目的平行架构并不按照前述镜像持股方式，而是由管理团队与向 Newco 投资的投资人共同持有 Newco 股权。

境内公司选择控股或参股架构还是平行架构，通常需考虑以下因素：

- 分拆出海的业务是否已有明确的独立上市预期或获得合适的独立融资估值的预期；
- Newco 业务运营和投资审查及合规监管方面，境内公司是否不得或者不适合持有 Newco 的股权；
- 境内公司与 Newco 业务的协同性、相关性，投资人基于此是否有境内公司需持股 Newco 的诉求。

（二）许可交易层面

在许可交易方面，管线相关权益的变动安排依然是“SON”模式的重点。因此，管线权益所涉及到的各方面安排均需要进行仔细梳理。例如，分拆管线相关的上游知识产权许可（如涉及）、下游供应商合作事项、财务安排以及未来的 Newco 承接的权利与义务等方面，均需要作妥善的安排和布局。

1. 上游知识产权

在“SON”模式中，拟分拆的管线也可能是通过上游合作（如 License-in 交易）引入的。在此情况下，分拆方需要了解上游知识产权许可方的授权范围，并注意分拆中因知识产权的权益变动而可能产生的批准/通知、上游许可费支付等义务。实践中，专业人员需对与上游知识产权许可相关的协议（包括主协议、补充协议与其他合作协议等）进行核查，并在起草项目主协议时加以细致的考虑和安排。

2. 财务条款

“SON”模式中，分拆方通常会获得 Newco 一定份额的股权。如 Newco 中涉及其他投资方，各方应提前约定对未来可能发生的并购和融资交易（“MA 交易”）的收益进行分配的机制。实践中，未来第三方所提供的对价往往存在多种形式，如支付首付款和一定金额的开发里程付款等。一些案例中，也出现了 Newco 上市后未来销售额的分成安排。这与常规的股权收购交易的对比具有一定区别，也意味着在管线分拆项目协议的财务条款中，关于 Newco 未来发展权益的分配范围（适应症、合作区域、收益类型等）、分配比例（固定式、递进式等）以及 MA 交易前后财务条款的衔接等约定至关重要。

3. 下游供应商关系与 Newco 权利义务安排

除上游知识产权的梳理之外，分拆方与下游供应商的关系也需予以关注。如分拆方已委托 CRO/CDMO/CMO 等合作方进行研发、生产，在管线分拆时，需要在新的合同关系中予以一并处理。此外，Newco 在“SON”模式下需要承接与承担的权利义务安排也需要在新的合同关系中一并安排，包括且不限于相关临床试验/上市许可的主导、开展和申报义务。

（三）税务以及其他层面

税务规划也是项目进行过程中不可忽视的环节。例如，在集团内部分拆项目中，或者外部项目的内部分拆阶段，需要着重考虑内部分拆资产的定价（可能涉及资产评估程序）、集团内部的财务安排以及税务结构优化等方面。考虑到不同国家的税制差异，合理规划跨境交易的税务问题（如选择合适的 Newco 所在国）可降低税务成本。此外，由于每个公司的资产状况（如 IP）、营利阶段以及未来业务计划不同，相应设计仍需要依赖具体情况进行客制化操作。这些均需要熟悉税务、法务以及深耕行业的专业人员协助，以便优化项目流程，保证计划的顺利搭建与落地。

四、评析与展望

随着药企出海进程的不断深入，“In China for Global（立足中国，服务世界）”的理念正在被越来越多的企业所采纳。在当前背景下，对于具有巨大市场潜力的创新药物管线，中国企业正在探索新的思路，来推动其产品管线的国际化发展。

我们注意到，越来越多的企业开始咨询和探索“SON”模式交易，不少企业已经启动了相关的项目。这种国际化的模式相较于一般的许可交易更为复杂，其不仅涉及到产品和技术的授权，还涉及到跨国融资、交易结构设计、税务规划等多个方面的内容。需要综合性的专业团队进行深入的考量和精心的策划。我们建议企业关注这一趋势，评估自身产品管线的市场潜力和国际竞争力，以通过新的国际化战略，实现更广阔的市场发展空间。

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：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com

陈程

电话： +86 21 6080 0992

Email: cheng.chen@hankunlaw.com