汉坤法律评述
2025 年 2 月 4 日

HANKUN
汉 坤 律 师 事 务 所
Han Kun Law Offices

北京 | 上海 | 深圳 | 香港 | 海口 | 武汉 | 新加坡 | 纽约

2024 年 NewCo 与药械 License-in/out 项目核心条款数据分析与对比

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 孙舒闻 | 杨山琳[1]

License-in/out 许可交易已成为创新药品和医疗器械（包括医美）企业加速产品研发和拓展市场的重要战略手段。据相关统计，2024 年我国医药交易整体规模创历史新高，超过 600 亿美元，License-out 交易的占比持续增长[2]，充分彰显出中国生物医药行业“走出去”的强劲动能。

笔者 100%专注于生命科学、生物医药及医疗健康领域的公司、监管合规以及交易业务，我们有幸参与了 2024 年数十个重要的 License-in/out 项目以及 NewCo 项目。基于实务经验，我们系统性地提炼了中国创新药企 NewCo 模式中的实战要点（文章详见《*揭秘中国创新药企 NewCo 模式实战中的“六脉神剑”（中英双语）*》），并针对当前药企出海热点 — 管线分拆“NewCo”模式进行了深入解读（文章详见《*药企出海新热点：管线分拆“SON”模式的实践解读*》）。此外，我们亦从药械产品全生命周期视角对 License-in/out 交易条款展开了专项研究（文章详见《*汉坤 • 观点 | 从药械产品全生命周期视角解读 License-in/out 许可交易项目合作条款要点*》）。

新年伊始，为帮助读者深入了解 License-in/out 项目的核心条款，笔者基于此前完成的《*2022 – 2023 中国药械 License-in/out 项目核心条款数据分析*》的研究成果，结合 2024 年经手的重点许可交易项目及 NewCo 项目，从监管注册、许可授权、财务安排、知识产权、勤勉义务、不竞争义务及协议终止等七个维度进行对比。以揭示当前许可交易和 NewCo 项目的关键趋势与实践要点，为行业未来交易与长期发展提供借鉴[3]。

一、监管注册条款

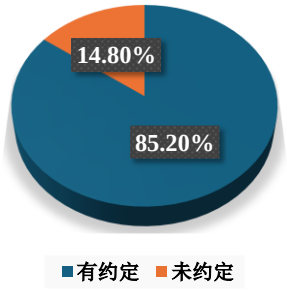
在药械产业监管框架下，药品上市许可持有人和医疗器械注册人、备案人（以下简称“**MAH**”）制度扮演着至关重要的角色。据统计，2024 年过半数（约 66.7%）的 License-in/out 项目中，合作双方在许可协议中明确了在许可范围内许可产品的 MAH 由谁担任，但仍有约 33.3%的项目未明确约定。

[1] 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

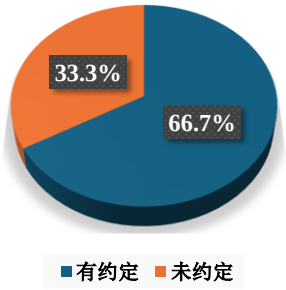
[2] 详见链接医药生物行业周报：医保基金即时结算改革全面实施 国内药企 BD 交易总额创新高_行业研究_新浪财经_新浪网。

[3] 本文为汉坤的重要工作成果和知识产权。本文中的数据均来自于笔者近年参与的许可相关交易项目。本文不应被视为我们的任何正式法律意见或对某个具体项目的法律建议。阁下如有进一步问题，或需要专业法律服务或意见，敬请联系我们。

是否约定MAH由谁担任？（2022-2023）



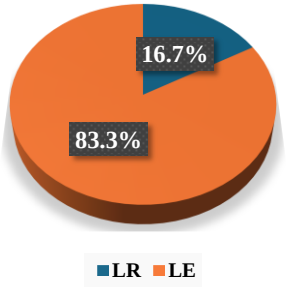
是否约定了MAH由谁担任？（2024）



上述数据整体延续了 2022－2023 年的交易模式特点（即提前约定占多数，未来协定占少数）。同样，在这些未约定 MAH 的项目中，存在合作方因产品处于 Pre-IND 等早期阶段而暂缓 MAH 安排的情形，亦存在合作方视项目推进情况而另行协商选定 MAH 的情况，这一点与 2022－2023 年统计的结论一致。

在提前约定 MAH 安排的项目中，83.3%的许可协议约定被许可方（Licensee）是许可区域内许可产品的 MAH，约 16.7%的许可协议约定由许可方（Licensor）担任 MAH。和之前类似，在部分由 Licensee 担任 MAH 的协议中，还存在约定由 Licensee 自行指定关联方或第三方担任 MAH 的情况。由此观之，许可交易项目中 Licensee 自身并不一定总是 MAH，监管权利的安排灵活且多元化。

谁来担任MAH？



从笔者经手的 NewCo 项目来看，各方更倾向于暂不明确约定由哪一方担任 MAH。我们理解，这种做法使得 NewCo 项目的合作方可以根据未来的市场发展和战略需求，灵活调整 MAH 的角色安排，并为未来的管线许可留有空间。

二、许可授权条款

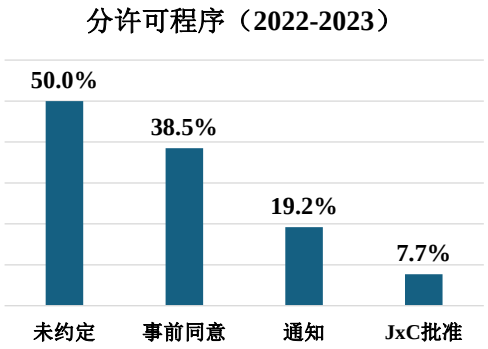
（一）分许可条款

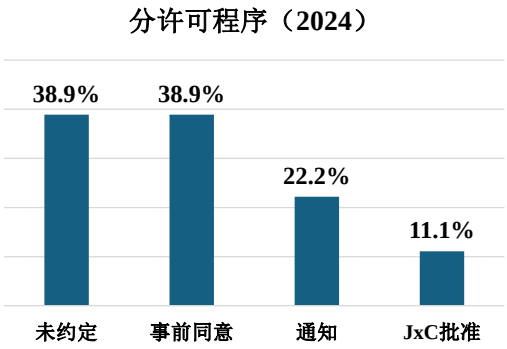
在本次统计的 License-in/out 项目中，所有（100%）项目均允许 Licensee 进行分许可。其中，约 5.6%的项目要求 Licensee 只能实施有限层级的分许可，分许可方（Sublicensee）不可进一步分许可；约 16.7%的项目则对分许可的对象进行了明确限定，要求 Licensee 只能向约定主体，如关联方、特定的第三方（CRO 或 CDMO）等实施分许可。相较于往年数据，本次统计的项目中明确限定 Sublicensee 的项目比例有所上升（过去为 3.8%）。我们理解，这可能表明 Licensor 更加期待产品的未来潜力，并重视合作伙伴的开发能力，表现了 Licensor 的长期主义精神。

此外，约 22.2%的项目要求分许可需要通知 Licensor（通常是书面的），约 38.9%的项目要求分许可

需要获得 Licensor 的事先同意（通常是书面的），有约 11.1%的项目要求分许可需要经过联合项目委员会（JxC）的批准，另有约 38.9%的项目没有对分许可实施程序限制。而在约定分许可限制程序的项目中，有约 27.8%的项目同时运用了多种监督手段，例如针对不同主体实施不同的分许可程序等[4]。

我们在去年的观察里也整理了前述数据，这体现着 Licensor 对 Licensee 的分许可权利是否施加了控制及其控制力度。本次统计的数据与往年的统计结果基本一致，但仍可观察到 2024 年的许可交易项目对分许可的限制更加严格，具体表现为要求分许可需经 Licensor 事先同意、通知或 JxC 批准的项目比例有所上升，未约定的比例有所下降。

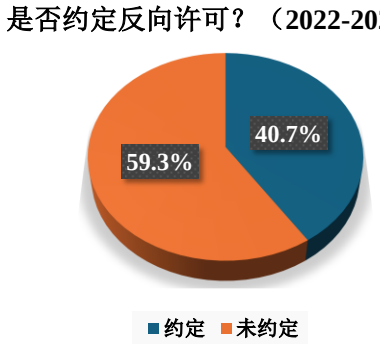


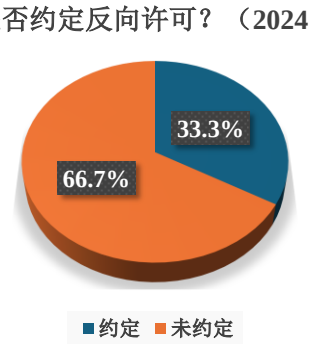


随着出海活动的增多，我们相信，在专业人士的协助下，交易双方有望展开更为充分的谈判。从而进一步优化分许可条款的设计安排，使其更加完善和规范。

（二）反向许可条款

出于商业考量，Licensor 在授予 Licensee 正向许可的同时，可能还会要求 Licensee 对其新开发的知识产权（如技术改进）进行反向授权，以确保 Licensor 能够在许可范围之外合理运用相关技术成果。和往年的情况类似，本次统计中明确约定反向许可条款的项目仍未占到多数（33.3%，去年为 40.7%）。我们理解，这一情况可能与合作的目的以及业务特点密切相关，例如 Licensor 是否有类似领域的其他开发活动、就同样的产品 Licensor 在许可区域外是否有上市的计划等。



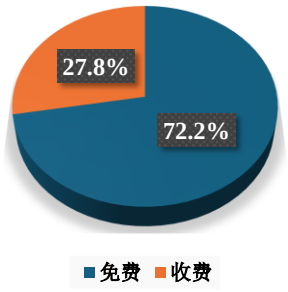


在约定了反向许可条款的项目中，有一半的协议约定反向许可是免费的，有约 33.3%的协议约定反向许可需视情况决定是否收费（例如需要根据 Licensor 是否开展盈利性活动来进行评估），另有约 16.7%的协议未明确反向许可的付款安排。此外，在这些约定了反向许可条款的项目中，亦存在排他性许可、

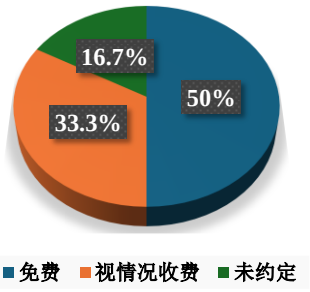
[4] 本文某些统计中会出现所有比较项加总后超过 100%的情况，原因是部分协议中出现多种比较项。

非排他性许可、特定条件下的许可等多种反向许可类型。但本次统计的数据中，没有对反向许可设定选择权的项目。我们理解，与许可交易的主要目的相比，反向许可并非 Licensor 的主要关注点，设定选择权会可能延长谈判周期，不利于提高交易效率和成本控制。

反向许可是否收费（2022-2023）



反向许可是否收费（2024）



就 NewCo 项目而言，我们统计的数据中，仅有 25%的 NewCo 项目约定了反向许可条款。这一比例略低于传统 License-in/out 项目（33.3%）。整体而言，这可能是受到 NewCo 项目目的的影响。作为管线出海融资的策略之一，NewCo 更倾向于完成吸引融资、获取现金流的任务。相较更少聚焦于获取监管数据、研究数据以及知识产权。因此协议谈判阶段，各方更倾向于避免在反向许可或选择权方面投入过多时间和精力。

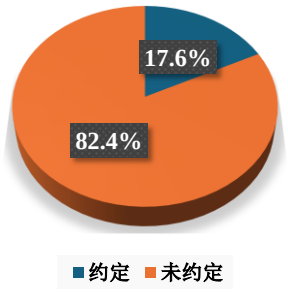
三、财务条款

（一）里程碑付款条款

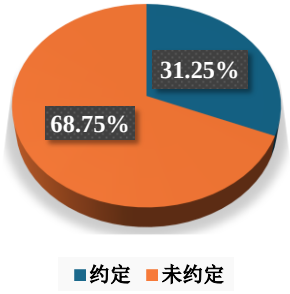
在本次统计的 License-in/out 项目中，绝大多数项目均设置了里程碑付款条款。针对该条款的具体安排，我们进一步对相关细节进行了分析统计。

首先，从里程碑付款的跳过保护机制[5]来看，在所有约定里程碑付款的项目中，有 31.25%的项目约定了跳过保护机制，而往年相应项目的占比仅为 17.6%。这一比例较前两年有所升高。作为一种相对少见的协议机制，其采用率的提升不仅反映了合作主体在交易经验和谈判细节上的进步，更表明行业参与者在交易结构和风险分配机制设计方面正趋于成熟。

是否约定跳过保护机制？（2022-2023）



是否约定跳过保护机制？（2024）

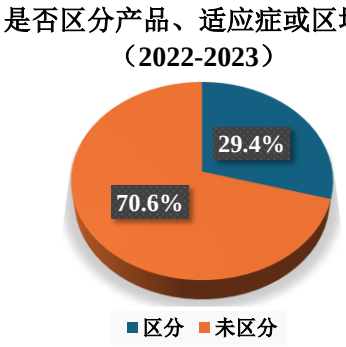


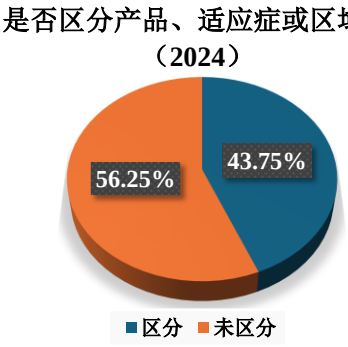
其次，从里程碑事件来看，在所有约定里程碑付款的项目中，43.75%的项目针对不同区域、产品或

[5] 该机制是指当后续里程碑事件被触发时，所有在先未达成的里程碑事件均视为成就，且需要 Licensee 一并支付相应款项。

适应症设定了差异化的里程碑付款安排，以期实现里程碑款项的多次支付。与前述里程碑跳过保护机制的统计趋势类似，这一数据较往年的统计结果（29.4%）有所提升，这一变化客观反映了许可交易双方专业能力的增强，且条款设置与交易核心需求的匹配度持续优化。

但需要注意的是，差异化的里程碑付款安排在实践层面并不总能帮助 Licensor 更快实现收益。以销售里程碑为例，前述里程碑付款安排往往意味着每个区域、产品或适应症的净销售额需分开计算。这可能导致触发单个里程碑付款情形的周期延长，相较于整体计算净销售额的方法，存在资金回笼效率低的潜在风险。由此观之，条款的设计与选择不能一概而论，而需建立在对交易要素（包括商业化路径、市场渗透预期及风险承受能力）的系统性评估之上。对此，具备商业洞察力的交易主体，可以根据己方的商业安排以及实际情况，来选择不同的财务条款战略进行谈判。





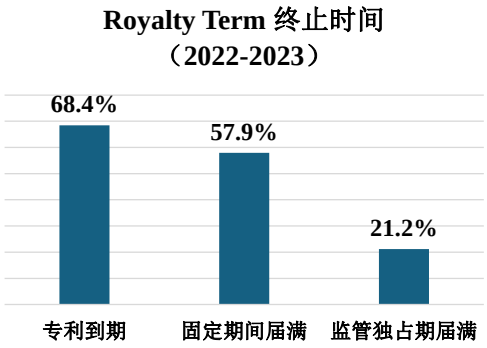
此外，不同协议可能涉及多种类型的里程碑条款，包括开发里程碑、销售里程碑、专利申请里程碑、勤勉里程碑、监管批准里程碑以及国家医保目录纳入里程碑等。这些里程碑条款既可单独设立，亦可组合存在，以满足交易各方的具体需求。

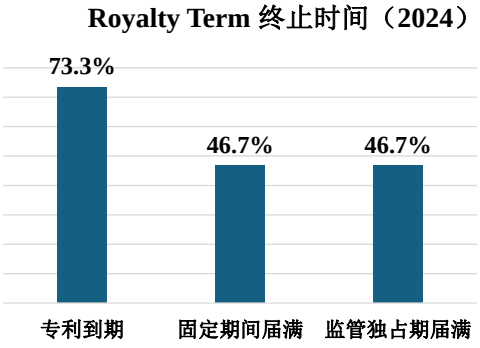
（二）特许权使用费条款

在本次统计的 License-in/out 项目中，约有 83.3%的项目约定了特许权使用费条款。针对这些项目，我们进一步分析了特许权使用费收取的期间、计算基数以及扣减情形等关键要素。

关于特许权使用费收取的期间，起始时间通常为许可产品的首次商业化销售之日，而终止时间则存在多种情形。据统计，约有 73.3%的项目将许可区域内最后覆盖许可产品的专利到期之日作为终止时间（或终止的一种触发情形），约有 46.7%的项目将固定年数届满作为终止时间（或终止的一种触发情形），约有 46.7%的项目将监管独占期届满之日作为终止时间（或终止的一种触发情形）。此外，还有个别协议将许可区域内首次销售等效仿制药之日或许可产品的孤儿药资格到期之日，作为特许权使用费收取期间的终止之日。

前述数据与往年相比并未展现出较大变化。但值得注意的是，综合约定以上多种终止的触发情形、并以较晚发生者为准的项目占比达到了 60%（往年为 42.1%）。客观来说，相较于约定单种终止情形而言，前述做法不仅更加复杂与多元，而且留给交易双方互相谈判的筹码与条件亦更加灵活、多变。双方可基于多种策略尽最大可能达成共识，这在一定程度上体现了行业整体交易经验与交易技能的提升。

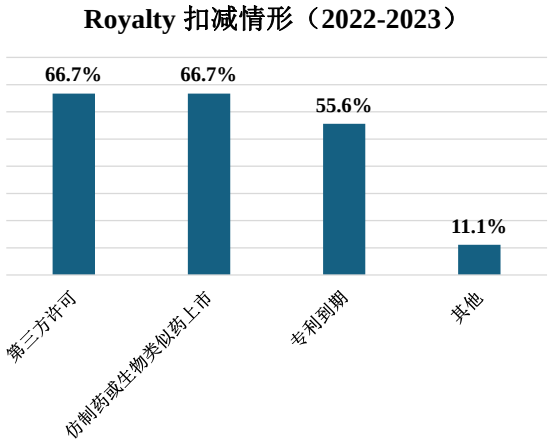


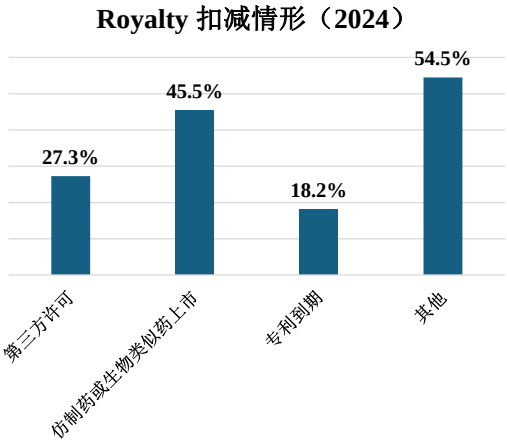


就特许权使用费收取基数而言，几乎所有项目均以“净销售额（Net Sales）”作为计算基数，但也存在个别协议以“Licensee 向第三方销售许可产品实际收到的不含税发票金额”为计算基数。在去年的统计中，也曾出现过以总销售额（Gross Net Sales）作为计算基数的情况，但以净销售额作为计算基数依然是主流做法。

关于特许权使用费的扣减情形，实践中最常见的扣减情形依然包括专利到期、仿制药或生物类似药上市、支付第三方许可费用等。值得注意的是，本次我们统计的项目中，其他扣减原因占比升高（约有54.5%），如发生监管数据独占期到期、纳入医保目录或根据美国《通货膨胀削减法案》进行扣减等。这表明交易主体在特许权使用费的扣减安排方面更加灵活性与精细化，以适应不同市场环境和商业模式的需求。

此外，在约定了特许权使用费扣减情形的项目中，约有 63.6%的项目约定了扣减百分比的限额，但扣减限额的区间较大。我们理解，这与产品的经销特点以及各方的谈判优势密切相关。

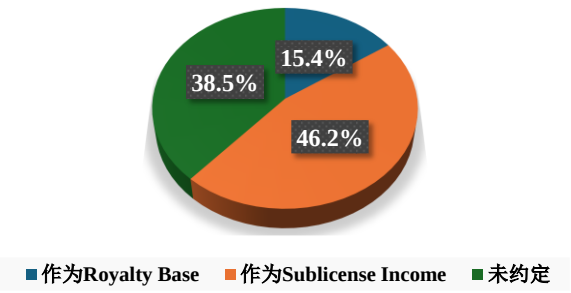




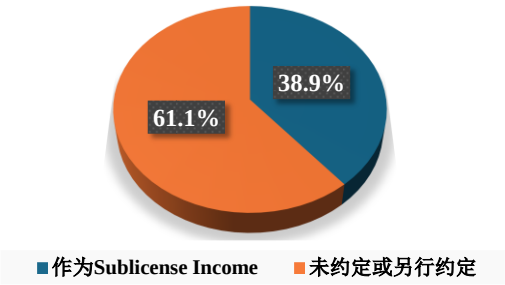
（三）分许可收入条款

实践中，分许可费用的收取方式通常有两种：一种是将分许可收入纳入特许权使用费的基数（通常为净销售额）进行计算，另一种是单独在分许可收入的基础上计算分成。然而，根据本次统计数据，有较多项目（61.1%）并未明确约定分许可收入的分配方式。但在已约定进行分许可收入分配的项目中，均采用了基于分许可收入单独计算分成的方法。我们理解，相较于纳入净销售额计算分成的做法，对分许可收入单独计算分成在实践中可能更受欢迎。

分许可收入的收取方式（2022-2023）



分许可收入的收取方式（2024）



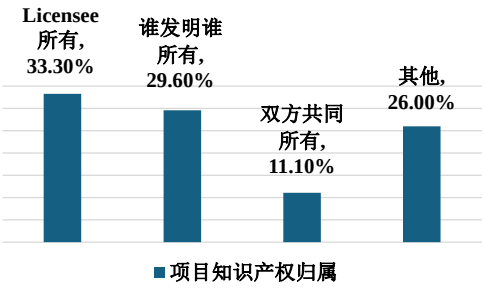
在 NewCo 项目中，有 37.5%的项目明确约定分许可需要收费。大多数 NewCo 项目倾向于单独计算分许可收入，并将分许可收入与其他未来收益（如首付款、特许权使用费、里程碑款项、股权收购款等）一并纳入分成计算。这与传统 License-in/out 项目的特点一致。

四、知识产权条款

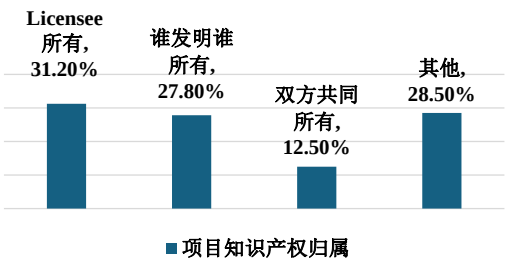
（一）项目知识产权归属条款

与往年的统计结果相比，本此统计数据显示的知识产权归属条款的整体格局保持稳定，各类型占比仅呈现小幅波动。例如，明确规定项目知识产权归属 Licensee 的占比从 33.3%微降至 31.2%；采用“谁发明归谁所有”原则的占比 27.8%，较往年 29.6%的统计值保持稳定；明确约定共同所有的项目占比 12.5%，较此前 11.1%左右的水平略有上升，但未突破常规波动范围。此外，采取分类定制化规则的占比由 26%增至 28.5%，此类灵活安排多适用于交叉许可、合作研发等复杂场景。

项目知识产权归属（2022-2023）



项目知识产权归属（2024）



整体来看，各类型知识产权归属条款的配比结构与往年数据高度趋同，反映出市场对权属划分规则的沿用已形成稳定共识。虽个别细分类型占比存在轻微调整，但尚未出现突破传统框架的新型分配模式。

（二）知识产权执行维权条款

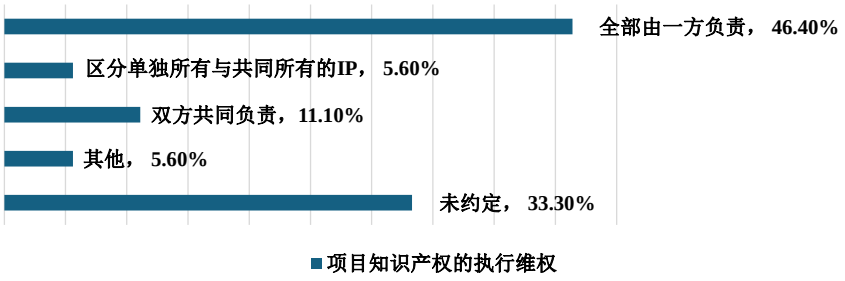
同样地，在本次统计的项目中，知识产权执行维权条款的整体趋势未出现显著变化，基本延续了过往的模式特点。

就许可知识产权的执行维权的承担而言，约定由 Licensor 全部负责的项目占比约为 52.3%，较往年的 59.2%有所下降；由 Licensee 全部负责的项目占比约为 26.4%，与往年的 25.9%基本持平；未明确指定许可知识产权的执行维权主体的项目占比约为 18.1%，较往年的 14.9%有所上升。

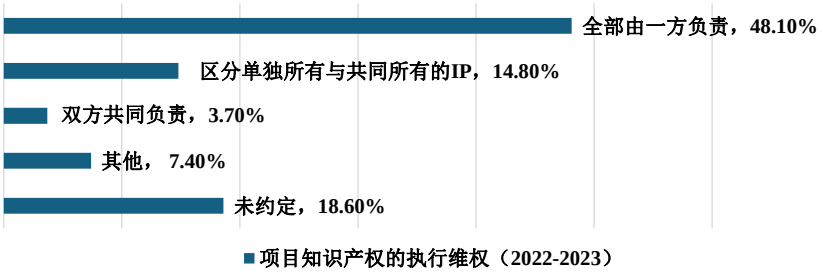
就项目知识产权的执行维权主体而言，所有项目知识产权由一方全权负责的占比约 46.4%，较往年的 48.1%略有下降；区分单独所有与共同所有的项目知识产权，并规定各方对单独拥有的部分负责，而共同拥有的部分由合作一方负责的项目占比有所减少；合作各方共同负责项目知识产权的占比则有所上升；此外，其他维权分配方式（例如按不同地区分配责任、或一方负责申请、另一方承担费用等）基本保持稳定，未明确约定维权主体的项目占比有所上升。

总体来看，知识产权执行维权条款的设置在与往年相比，部分细节上出现了一些变化，但整体趋势依然延续了往年的特点。

项目知识产权的执行维权（2024）



项目知识产权的执行维权（2022-2023）

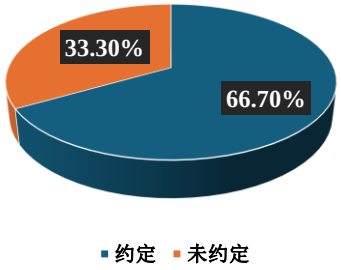


五、勤勉义务条款

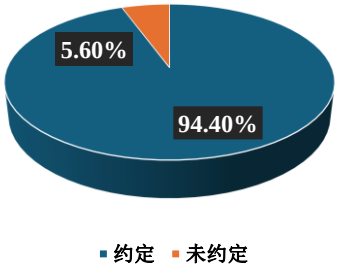
为确保许可产品能够顺利及时上市实现商业价值。协议中通常会对许可协议中的 Licensee（或交叉许可或合作研发项目中的双方）在研发阶段和商业化阶段的勤勉义务作出约定。

据统计，约 94.4%的协议中对勤勉义务有所约定，而约 5.6%的协议未作明确规定。这一比例较往年有明显上升，此种趋势在一定程度上体现了 Licensor 的交易风格呈现长期主义的特点。一方面，Licensor 更关注对产品未来的前景，更倾向于为产品寻找到恰当的合作伙伴，而非局限于首付款的数字；另一方面，这体现 Licensor 对产品机会成本的考虑，如产品不能顺利推进，Licensor 可通过勤勉义务相关联的终止权，结束合作继而自行或寻找第三方开发。

是否约定勤勉义务？（2022-2023）



是否约定勤勉义务？（2024）

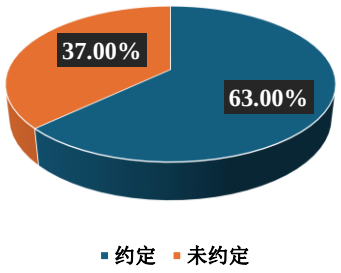


在涉及勤勉义务条款的协议中，多数协议采用了“商业上的合理努力（Commercially Reasonable Efforts）”作为标准，部分协议则约定了“勤勉努力（Diligent Efforts）”标准。除了这些较为抽象的义务标准外，还有约 22.2%的协议进一步明确了具体的勤勉义务内容，例如设定了特定的勤勉里程碑。这些条款的设立旨在激励 Licensee 积极推进研发和商业化进程。

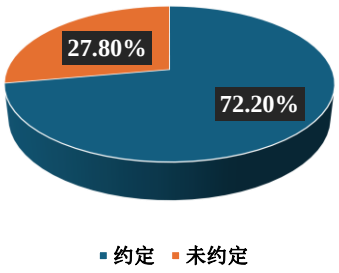
六、不竞争义务条款

为保障合作双方共同推进许可产品的研发与商业化并实现最大化收益，许可协议中通常会明确规定各方的不竞争义务，以避免可能对另一方权益造成的不利影响。本次统计数据中，绝大多数（72.2%）的项目中明确约定了不竞争义务，而剩余约 27.8%的项目中没有对此作出约定，这一数据较往年略有提高。

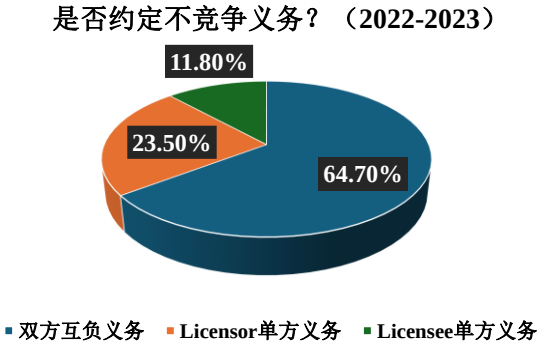
是否约定不竞争义务？（2022-2023）

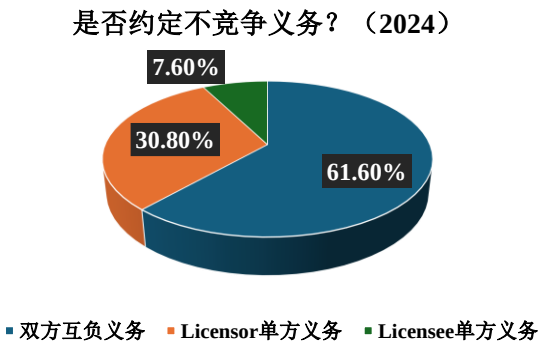


是否约定不竞争义务？（2024）



在已约定了不竞争义务的项目中，合作双方互负不竞争义务：占比约为 61.6%；Licensor 单方不竞争义务：占比约为 30.8%；Licensee 单方不竞争义务：占比约为 7.6%。整体来看，该比例与往年基本保持一致，未出现显著变化，合作双方互负不竞争义务的项目仍占据多数。我们理解，对不竞争义务的约定，与协议各方的谈判地位密切相关，并对双方未来的业务布局和活动产生深远影响。因此建议各方应结合实际商业需求，在谈判和起草相关条款时对其予以高度重视。



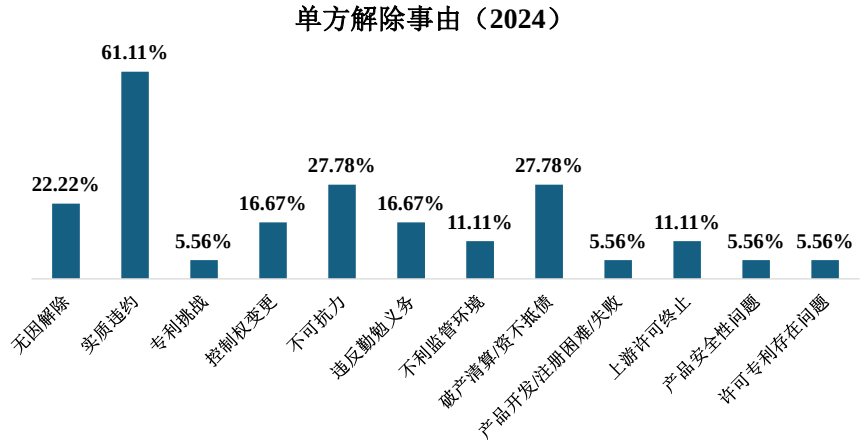


七、协议终止条款

（一）单方解除权条款

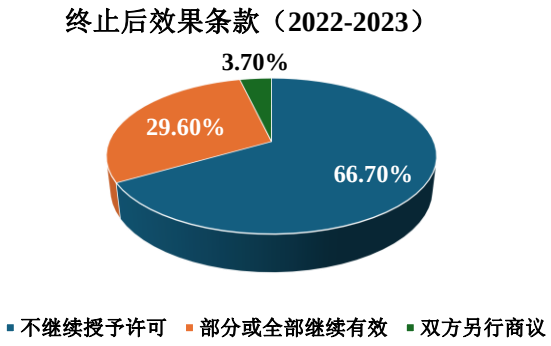
在本次统计的数据中，单方解除权的约定情况与往年相比基本保持一致，整体趋势变化不大。从单方解除权的行使主体来看，在多数项目中，协议的双方均享有单方解除权（无论在解除事由等行使条件上是否对等）。此外，也有少数项目中仅 Licensor 一方享有单方解除权。

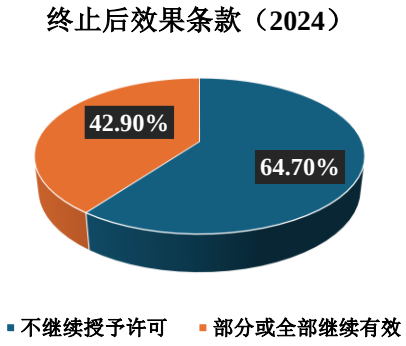
就单方解除权的行使事由而言，另一方的实质违约是最常见的解除事由，占比约 61.11%，其次为不可抗力与破产清算或资不抵债，占比约 27.78%。此外，约 22.22%的协议中将无因解除作为解除事由，另有少量协议约定解除事由包括勤勉义务相关、专利挑战和控制权变更。实践中跨国医药企业（MNC）在协议中安排己方的无因解除权较为常见。通常在支付了较高的首付款以后，Licensee 一方可能希望取得随时“退货”的权利。



（二）终止后效果条款

一般而言，在许可协议终止后，根据协议授予的许可会自动终止。在本次统计的数据中，过半数协议明确约定不继续授予许可。但在部分项目中，视项目性质和协议终止原因的不同，也可能约定在协议终止后继续授予许可，约 42.9%的协议明确约定在协议终止后部分或全部许可继续有效，这一比例相比往年占比有所上升。存在继续许可约定的项目中，多以交叉许可或合作研发项目为主，这主要是由于此类项目在终止后，合作的一方可能仍需另一方技术的授权以推进后续研发与商业化活动。





八、2022 – 2023 年与 2024 年 License-in/out 交易对比总结

从我们整理的数据来看，2024 年的许可交易的核心条款结构仍保持稳定，但交易参与方的经验日益丰富，谈判角度更加细化，同时也体现出更强的长期主义思维。

首先，核心条款的结构依然保持稳定。例如，MAH 通常由 Licensee 担任，里程碑付款的设置以及特许权使用费按照净销售额（Net Sales）计算等条款依然被广泛采用。同时，净销售额的扣减项和分许可收入分配等条款也保持了一定的稳定性。

其次，随着交易经验的累积，谈判内容逐步向更细化、更专业的方向发展，协议条款的复杂性有所提升。例如，约定里程碑跳过保护机制的比例升高；财务条款根据产品、适应症或地区进行综合或分别谈判的情况增多；同时，以多个时间点认定特许权使用费收取期限的比例也在上升。

此外，许可交易中长期主义的精神凸显。例如，约定勤勉义务或勤勉里程碑的条款比例有所升高。这表明交易双方不仅关注首付款的金额，还更加重视产品长期的开发潜力和市场前景。这种长期主义的思维也体现在 NewCo 模式的兴起中。NewCo 模式往往为了未来收益的分配而提前布局，通过设立新的公司或合作结构来确保各方在未来能够持续受益。这种模式的出现进一步证实了交易方对产品长期价值的重视，以及对未来市场变化的前瞻性规划。

总体来看，虽然许可交易的基本原则在过去几年中保持了相对的稳定性，但随着交易参与方经验的增加和市场的变化，谈判的角度和协议条款的设计变得更加多元化和专业化。同时，长期主义精神也增强了许可交易的稳定性。

九、NewCo 项目 vs. 传统 License-in/out：对比解析

与传统的 License-in/out 项目相比，NewCo 项目的条款设计展现出更强的综合性。License-in/out 项目通常聚焦于许可条款本身，而 NewCo 项目不仅涵盖管线分拆，还统筹考虑了股权安排、项目公司运营与管理、控制权变更及收益分成等多维度条款。

在许可条款的设计上，传统的 License-in/out 项目往往需要明确具体的交易对象。但 NewCo 项目在设立初期，未来交易对象不确定，有些管线的分拆动作甚至仅发生在集团内部，其许可条款通常采用高度概括的表述。

此外，与 License-in/out 项目中专门条款（如反向许可、MAH 角色分配、勤勉义务等）的深入谈判不同，NewCo 项目更聚焦于未来收益分配的核心问题，如收益范围、不竞争义务等。这种设计逻辑反映了 NewCo 项目在初期阶段更关注财务回报的明确性，而非技术细节的约束性。当然，在特定情况下，NewCo 项目也

可能包含更为详尽的许可条款，这取决于项目的具体需求和参与方的谈判目标。

十、结论

本文从监管注册、许可授权、财务安排、知识产权、勤勉义务、不竞争义务以及协议终止条款七个方面，对往年数据以及趋势进行了更新与评析。此外，针对 2024 年兴起的 NewCo 模式，本文亦从条款的角度将其与传统 License-in/out 项目进行了对比。在未来项目协议的谈判与起草中，我们建议企业及相关从业者参考实践惯例。但同时，也需谨记许可项目的条款安排并非一成不变，各方应结合实际商业需求和谈判情况，对协议条款灵活调整，推动合作顺利进行。

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

© 2025 Han Kun Law Offices. All Rights Reserved.