

HANKUN

汉坤律师事务所

Han Kun Law Offices

汉坤专递

2025 年第 2 期 (总第 214 期)

新法评述

- 1、美国优先投资政策备忘录对中国企业的潜在影响
- 2、中美税收协定路在何方？ — 《美国优先投资政策备忘录》发布
- 3、速评《美国优先投资政策备忘录》对中国生物医药行业的潜在影响
- 4、《公司透明度法案》（CTA）更新：BOI 申报要求恢复，新申报截止日期公布
- 5、美国贸易更新：美国关税政策调整及终止“低值豁免”政策 — 中国企业需关注的重要变化
- 6、2024 年 NewCo 与药械 License-in/out 项目核心条款数据分析与对比

新法评述

1、美国优先投资政策备忘录对中国企业的潜在影响

作者：解石坡 | 李胜 | 任正奇

当地时间2025年2月21日，美国总统特朗普发布一份名为《美国优先投资政策》(America First Investment Policy)的备忘录(“备忘录”)¹，在特朗普政府上任一个月之际，全面描绘了其将在投资领域采取的重点工作。尽管该备忘录提出的政策目标仍在初步阶段，但可能迅速落地实施，对中国企业产生深远影响。

备忘录从两方面提出了新一届政府的美国投资政策要旨：一方面，美国欢迎盟友和伙伴的投资，来为美国创造就业岗位和财富；另一方面，美国需要阻止包括中国在内的所谓“外国对手”通过投资美国来获取和控制尖端技术、知识产权和战略行业，也需要阻止中国利用美国资本发展其尖端技术和军事相关产业，以及推进现代化。该备忘录列出了新一届特朗普政府为达成上述两方面目标所将具体进行的努力，包括了对现有涉华投资制度的扩张加码和新制度的设立。我们将在下文中具体介绍其重点内容：

一、大幅扩张 Reverse CFIUS 制度限制范围

根据备忘录，特朗普政府将“考虑对美国的对华投资实施新的或扩大的限制，涉及半导体、人工智能、量子计算、生物技术、高超音速技术、航空航天、先进制造、定向能(directed energy)及其他受中国‘军民融合’战略影响的领域……将考虑对私募股权、风险投资、绿地投资、公司扩张和公开交易证券等投资类型实施限制，资金来源包括养老基金、大学捐赠基金和其他有限合伙人投资者”。此外，特朗普政府还将对拜登政府建立的美国对外投资审查制度(即 Reverse CFIUS 制度)进行审查，评估其是否包含足够的控制措施应对国家安全威胁。

Reverse CFIUS 制度系基于美国财政部2024年10月28日发布的名为《关于美国在特定国家的某些国家安全技术和产品领域投资的规则》(Provisions Pertaining to U.S. Investments in Certain National Security Technologies and Products in Countries of Concern)建立，并已于2025年1月2日正式生效。根据该规则，“美国人士”及其受控外国实体以收购股权(包括转股选择权)、提供具有股权投资性质权利的贷款或债务融资安排、行使转股选择权、绿地投资和棕地投资、设立合营企业、以及认购投资基金份额等方式投资中国的半导体和微电子、量子信息科技和人工智能领域将被禁止或需要进行申报。(对 Reverse CFIUS 规则的完整分析，请见《汉坤·观点 | 尘埃落定，Reverse CFIUS 最终规则出台》。)

根据备忘录，Reverse CFIUS 制度的适用范围可能从受限行业和交易类别两个方面大幅扩张：

- 第一，Reverse CFIUS 制度覆盖的行业领域可能在半导体和微电子、量子信息科技和人工智能领域基础上，进一步纳入生物技术、高超音速技术、航空航天、先进制造、定向能等行业领域。这些行业领域基本囊括了中国目前已具有一定优势或寻求突破的所有“硬科技”领域。其中，先进制造领域这一措辞较为宽泛，目前没有明确的范围界定；

¹ <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/02/america-first-investment-policy/>。

- 第二，Reverse CFIUS 制度对美国人士通过公开市场购买已经上市的中国受限行业公司（目前为半导体和微电子、量子信息科技和人工智能领域）的股票一般是被豁免的（除非涉及一些例外的投资情形，比如美国人士通过投资获得了超过标准的少数股东权利），且对美国人士认购投资基金份额提供了一定豁免。根据备忘录，对公开交易证券的投资也有可能被纳入 Reverse CFIUS 制度的管辖范围，虽然目前并不清楚后续美国政府是否真的以及将如何扩大这个管辖范围。如果这个制度被扩大到甚至禁止或限制通过公开市场购买已经上市的中国受限行业公司的股票，那对于已经上市或者将要上市的中国相关行业公司（无论是中概股还是在 A 股上市的企业，包括 Reverse CFIUS 目前涵盖的行业以及如上所述未来可能新增限制的的行业）都将是一个重大的不利影响，因为从体量上来看，美国投资人仍然是全球股票市场最重要的参与方；
- 第三，备忘录也明确列举了“养老基金、大学捐赠基金和其他有限合伙人投资者”将受到限制，这可能意味着现行 Reverse CFIUS 制度下的 LP 投资限制将进一步收紧。当然，从实际效果上看，现行 Reverse CFIUS 制度已经对 LP 投资有非常多的限制，这些现行制度对养老基金、大学捐赠基金等政治背景比较强的美国 LP 的寒蝉效应已经非常显著，美国 LP 对中国 GP 管理的拟投资受限行业的基金的出资意愿已经降到了冰点。同时，备忘录要求恢复《1974 年雇员退休收入保障法》要求的最高受托标准，确保中国等外国对手公司不符合养老金计划的投资资格。美国《雇员退休收入保障法》决定美国数量庞大的养老金计划的投资方向。如果该等规模的资金无法投向中国企业，结合前面提及的可能出台的更加严格的 LP 投资限制，美元基金未来的募资可能受到更大的影响。

二、美国政府可能会继续对中概股从不同角度施压

备忘录要求司法部长和联邦调查局局长协调，审查所有在美国交易所上市的中国等外国对手公司的可审计性、公司监管以及是否存在刑事或民事欺诈行为，而可能对美国投资者构成风险，且明确重点关注可变利益实体（VIE）结构和子公司结构，备忘录认为这些结构限制了美国投资者的所有权和保护，并认为应该严格审查这些公司的欺诈行为指控。

在中国企业赴美国上市的 IPO 过程中，采用 VIE 架构的拟上市公司一直都是证券交易委员会（SEC）重点监管和注意的事项，SEC 也一直在持续加强中概股在 VIE 方面的相关披露要求。例如，2021 年 7 月，SEC 当时的主席 Gary Gensler 就特别发表了一份关于中概股披露要求的 Statement，明确要求拟上市中概股的公司必须显著且清晰地披露许多额外信息，例如需要披露投资者购买的并非中国运营实体公司的股票，而是与相关运营实体公司签有 VIE 协议的壳公司发行人的股票。因此，发行人的业务描述应清晰区分壳公司管理服务的描述与中国运营实体公司的描述；例如需要披露 VIE 公司详细的财务信息，包括量化指标，以便投资者了解 VIE 与发行人之间的财务关系。

如果备忘录的原则得到执行，显然，后续拟在美国上市的中概股如果必须采用 VIE 架构，必将面临更加严格的披露要求，也会导致上市过程时间更久，审核时间更长甚至上市不确定性更大，在美上市的中概股公司需要对采取 VIE 架构采取更加谨慎的态度。

此外，备忘录还要求财政部长与 SEC 和公众公司会计监督委员会（PCAOB）合作，审查《外国公司问责法》（HFCAA）涵盖的公司是否遵守了足够的财务审计标准。PCAOB 问题在 2022 年年底之前很长一段时间都是围绕在已经在美国上市的中概股企业头顶的乌云。2020 年 12 月 18 日，美国《外国公司问责法》生效。依据此法案，如果某发行人连续三年均被 SEC 识别为无法被 PCAOB 检查审计机构及审计底稿的目标发行人，则该目标发行人将被 SEC 实施交易禁令，面临从美国证券交易所中被强制退市的风险。后续几年经过中美两国政府的不断磋商和努力，终于在 2022 年年底在双方监管之间达成了合意，PCAOB 表示历史上

首次获得全面检查和调查中国公司的权限，投资者得到了更好的保护，所以在当时纠葛近 3 年的中概股审计底稿检查问题终于得到解决。

如果备忘录的原则得到执行，PCAOB 审计问题又再次被美国监管拿出来作为监管和施压手段，很显然，在美国上市的中概股又会再次面临同样的退市风险，这些中概股可能需要再次考虑通过双重上市或二次上市甚至从美股退市等手段降低对美股的依赖。

三、积极利用“非 SDN 中国军事综合体企业清单”等投资限制措施

根据备忘录，特朗普政府将“利用所有必要的法律工具，进一步阻止美国主体投资于中国的军事工业领域”。

除了上述与 Reverse CFIUS 相关的第 14105 号行政令外，备忘录明确特朗普政府将根据下述行政令阻止对中国军工领域的投资：

- 特朗普于 2020 年 11 月 12 日发布的第 13959 号行政令《应对为中共军事企业提供资金的证券投资所带来的威胁》（*Addressing the Threat from Securities Investments that Finance Communist Chinese Military Companies*）；
- 特朗普于 2021 年 1 月 13 日发布的第 13974 号行政令（修订第 13959 号行政令）；以及
- 拜登于 2021 年 6 月 3 日发布的第 14032 号行政令《应对为特定中国企业提供资金的证券投资所带来的威胁》（*Addressing the Threat from Securities Investments that Finance Certain Companies of the People's Republic of China*）。

上述三项行政令，连同美国财政部海外资产控制办公室（OFAC）根据第 14032 号行政令的授权制定的具体规则，确立了目前美国“非 SDN 中国军事综合体企业”（Non-SDN Chinese Military-Industrial Complex Companies, NS-CMIC）清单相关制裁制度。具体而言，美国人士不得交易被 OFAC 列入 NS-CMIC 清单内的企业公开交易的证券。（对 NS-CMIC 清单以及其他美国对华“涉军企业”制裁清单的介绍，请见[《汉坤·观点 | 美国对华“涉军企业”制裁清单简介》](#)。）

备忘录声称，“中国还越来越多地**利用美国资本发展和现代化其军事、情报和其他安全机构**，这对美国本土和全球美军构成重大风险。相关行动包括开发和部署两用技术、大规模杀伤性武器、先进常规武器以及针对美国及其人民的恶意网络行动。通过其‘军民融合’战略，**中国通过迫使民用中国公司和研究机构支持其军事和情报活动，扩大了其军事工业复合体。**”可见，特朗普政府极有可能扩张现有的 NS-CMIC 清单范围，禁止美国人士交易更多的中国企业证券，对包括两用技术、信息科技等领域的企业的证券融资和交易带来负面影响。

此外，备忘录还将根据《国际紧急经济权力法》（International Emergency Economic Powers Act, IEEPA）实施资产冻结或其他制裁行动明确视为一种阻止对中国军工领域投资的有效方式。此前，美国已针对中国涉军企业存在直接立法规制：

- 早在 1998 年，美国《1999 财年国防授权法案》第 1237 条就提出了“中共军事企业”（Communist Chinese Military Companies, CCMC）的概念，要求美国国防部指定“中共军事企业”并概括性地授权美国总统根据 IEEPA 采取行动。2020 年 6 月，美国国防部发布了第一份“中共军事企业”认定清单，并随后分五批认定了共计 44 家中国企业为“中共军事企业”，但是美国政府并未明确对该等“中共军事企业”采取明确制裁措施。此后，拜登政府的国防部在 2021 年 6 月将 CCMC 清单上

的所有公司移除，后续没有任何公司再被列入 CCMC 清单；但是，《1999 财年国防授权法案》第 1237 条本身并未被废除；

- 在拜登政府任期，美国国会通过《2021 年国防授权法案》第 1260H 条对上述 CCMC 指定制度进行了重塑，重新确立了指定和报告“中国军事企业”（Chinese military company, CMC）的规则。此后，2024 年 12 月通过的《2025 财年国防授权法案》第 1346 条进一步扩张了 CMC 的认定标准。现有的针对 CMC 的制裁措施限于《2024 财年国防授权法案》第 805 条所规定的美国国防部采购禁令。

（关于 CCMC、CMC 清单以及其他美国对华“涉军企业”制裁清单的介绍，请见 [《汉坤·观点 | 美国对华“涉军企业”制裁清单简介》](#)。）

如我们在上述 [《汉坤·观点 | 美国对华“涉军企业”制裁清单简介》](#) 中所介绍，“中国军事企业”的认定标准极为宽泛，包括被评选或指定为“单项冠军”的企业，或仅仅位于军民融合企业区的企业，均可以被认定为“中国军事企业”。

根据备忘录，特朗普政府可能将 CCMC 或 CMC 清单与 SDN 清单等根据 IEEPA 确立的制裁规则或其他制裁措施结合，对“中国军事企业”等美国政府声称与中国军工领域存在关联的中国企业施加广泛制裁措施，包括对更多企业施加证券交易限制，实施资产冻结或发起其他制裁行动。

四、强化 CFIUS 投资审查制度并新增双向投资限制措施

除了上述美国对华投资的限制，备忘录还将加强外国对美国投资的审查。根据备忘录，特朗普政府将“利用所有必要的法律工具，包括美国外国投资委员会（CFIUS），限制与中国有关联的主体投资于美国技术、关键基础设施、医疗、农业、能源、原材料或其他战略领域……将保护美国农田和敏感设施附近的房地产，还将寻求（包括与国会协商）加强 CFIUS 对绿地投资的权限，限制外国对手获取美国在敏感技术（特别是人工智能）领域的人才和运营，并扩大 CFIUS 可处理的‘新兴和基础’技术范围。”

早在特朗普第一任期之内，2018 年 8 月生效的《外国投资风险审查现代化法案》（FIRRMA）就相当幅度扩张了 CFIUS 的职能与权限，收紧对中国在美直接投资的安全审查。在 FIRRMA 之前，CFIUS 制度仅适用于外国人取得控制权的可能影响美国国家安全的投资或并购；而正是时任特朗普政府将 CFIUS 适用范围大幅扩张至对掌握“关键技术”、“关键设施”或涉及美国公民的敏感数据的企业非控股少数股权投资或涉及敏感地点的房地产交易。

在此基础上，备忘录进一步提出了以下差异化政策方向：

- 第一，针对来自盟友和伙伴的投资，美国应保持开放的投资环境，利用外国资本在美国建设、创造和发展人工智能和其他未来新兴技术产业。美国将创建一个基于客观标准的“快速通道”流程，并加快对投资的环境影响评估，促进来自盟友和伙伴的投资进入上述先进技术和其他重要领域的企业；
- 第二，对于涉及关键技术、关键基础设施、个人数据和其他敏感领域的对美国企业的投资，应严格审查以限制包括中国在内的“外国对手”的“掠夺性投资和技术获取行为”。同时，特朗普政府将停止使用过于官僚、复杂和开放式的“缓解协议”来处理来自中国等外国对手对美国的投资；用于解决国家安全担忧的缓解协议只应包含公司可以在特定时间内完成的具体行动，而不是永久的、昂贵的合规义务。可见，未来中国投资者可能更无法通过行为性措施的承诺换取通过安全审查，而更

可能需剥离相关资产或业务，或更可能直接被禁止投资；

- 第三，美国将继续欢迎和鼓励所有外国主体的被动投资。这些投资包括非控制性股权和没有投票权、董事会席位或其他治理权利的股份，且不赋予任何管理影响、实质性决策权或对技术、技术信息、产品或服务的非公开访问权。特朗普政府认为，这将使美国的尖端企业继续受益于外国投资资本，同时确保美国国家安全得到保护。

此外，除了上述基于 Reverse CFIUS、美股监管、CFIUS、NS-CMIC 等既有规则的双向投资限制措施外，备忘录还提出“将制定新规则，阻止美国公司和投资者投资于支持中国‘军民融合’战略的行业，并阻止与中国有关联的主体收购美国关键企业和资产，仅允许符合美国利益的投资。”根据备忘录第一部分的表述，这些关键企业和资产包括美国的“技术、食品供应、农田、矿产、自然资源、港口和航运终端”等等。具体的双向投资限制措施还有待进一步观察。

五、1984 年税收协定的审查

除了上述政策措施之外，备忘录还要求财政部长应与国务卿、国防部长、商务部长、美国贸易代表及其他相关机构审查是否暂停或终止 1984 年《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》。

特朗普政府认为，该税收协定，连同中国加入世界贸易组织以及美国据此给予中国商品和服务无条件最惠国待遇的承诺，导致了美国的去工业化和中国军事的技术现代化，而美国需寻求扭转这两种趋势。备忘录认为，美国投资者应投资于美国的未来而不是中国的未来，而暂停或终止该税收协定可以减少美国主体投资于中国的动机。

中美税收协定是两国经济合作的重要基石之一，如果暂停甚至取消中美税收协定，两国之间的经济往来的税收成本会显著增加，很显然将对两国之间的资本、人力、贸易和技术交流带来沉重的打击，这一点内容虽然在备忘录中仅寥寥数句，但是其对两国经济的发展的不利影响却是长久和深远的，我们会密切关注这个限制措施的后续进展和实施。

六、结语

如备忘录相关的 Fact Sheet 所介绍，特朗普第一任期内“为保护美国创新”，针对中国采取了一系列限制措施，包括（1）启动针对中国“强制技术转让、不公平许可和知识产权政策”的 301 条款调查，并与中国达成包括加强知识产权保护的第一阶段协议；（2）宣布司法部中国行动计划，以识别和起诉商业秘密盗窃、黑客攻击和经济间谍活动，该计划已被拜登政府终止；（3）优先发展美国的人工智能能力；以及（4）采取行动防止外国恶意行为者获取美国信息网络的访问权限。

备忘录可能延续并扩展此前美国政府对中国企业的一系列限制措施，相关企业和投资者应密切关注相关政策的制定和落地实施情况，积极采取合规措施，尽可能降低对业务的不利影响。

2、中美税收协定路在何方？ — 《美国优先投资政策备忘录》发布

作者：薛冰 | 姜冬妮 | 袁世也 | 沈靖 | 宋雨博²

前言

2025年2月21日，美国新任总统特朗普签署了《美国优先投资政策备忘录》（America First Investment Policy，以下简称“**备忘录**”）。备忘录的主要立场是限制中美之间双向的投资资金流动，以及吸引美国盟友赴美投资。备忘录延续了特朗普政府一贯的立场，虽然并不具有法律效力，但其对中国投资进行限制的强硬立场依然造成了不小的震荡。备忘录还特别提出，为减少美国投资者对中国投资的兴趣，将暂停或中止《美中双边税收协定》（United States – The People’s Republic of China Income Tax Convention，以下简称“**中美税收协定**”）。若该举措落地，可能会给部分中美投资者增加沉重的税收负担，从而进一步限制双方的投资往来。

一、持续发展变化的背景

特朗普于2月21日签署的备忘录强调，美国将秉持开放投资与国家安全并重的原则，在维系全球领先资本市场优势的同时，重点防范特定国家通过资本运作获取战略技术。文件指出，美国将持续优化外资营商环境以创造就业和财富，但对涉及关键基础设施、前沿科技及战略资源的投资将实施严格审查，并特别指明涉及到中国投资的问题。

备忘录提及，美国将强化证券市场监管，限制涉及军民两用技术企业的融资渠道，并建立跨部门协同审查机制，以阻断外国资本对国家安全领域的渗透风险。

备忘录宣称将从两个方面推进美国优先在投资政策层面的议程：一方面，美国要为盟友和伙伴国家的投资大开方便之门，为外国资本进入美国提供快速通道（Fast-Track Process），并简化外国超过10亿美元投资所需的环境影响评估；另一方面，对于来自外国对手（Foreign Adversaries）的投资，特别是对美国先进技术和关键设施的投资，则运用各种法律工具进行限制。

特别地，在备忘录第2节第k条中，美国提出将考虑暂停或中止美中双边税收协定，理由是“进一步降低美国实体对中国进行投资活动的意向”。备忘录提出，正是因为签署了中美税收协定、让中国加入WTO以及给予中国最惠国待遇，才导致了美国去工业化以及解放军的现代化。美国正试图通过考虑废止中美税收协定巩固其经济发展战略——既以快速通道吸引盟友资本回流本土产业链，又通过税收杠杆削弱对华投资动能。双边税收协定作为国际经贸关系的制度性锚点，其调整与废止不仅涉及到双方居民个人与企业税收负担的变动，更可能触发全球供应链的连锁重构，进而对中美经贸关系产生根本上的深刻影响。

二、从法律合规角度回望双边税收协定的历史沿革及意义

双边税收协定（Double Taxation Agreements, DTAs），是指两个主权国家所签订的协调相互间税收分配关系的税收协定。由于各国政治、经济和文化背景的不同，尤其是税制方面存在很大差异，由于需要维护各自的税收主权，多个国家就税收事项进行谈判并达成一致协议十分困难，而两个国家之间则相对容易达成协议，因此两国之间通过签订双边税收协定解决征税权分配问题、避免重复征税以及进行税收信息交换是国际

² 实习生杨翔宇对本文的写作亦有贡献。

上的通行做法。由于流转税天然带有“国际”性质，并不区分来源地、居民地等概念标准，双边税收协定调整的税种主要是所得税。**双边税收协定的作用在于限制一国，尤其是所得来源国的征税权，其本身并不创设征税的权力。在税收协定环境下税负轻于国内税法的规定时，以税收协定规定的内容为准。**例如，一国国内税法规定国内公司支付给境外股东的股息预提税为 20%，但是该国与另一国的税收协定规定股息预提税为 10%，则在该公司支付给该另一国股东股息时，该国只能征收 10% 的预提税。

双边税收协定的雏形可追溯至 19 世纪末欧洲国家为协调跨境贸易税收矛盾签订的早期协议，其历史几乎与所得税制同样悠久。现代意义上的双边税收协定体系成形于 20 世纪 20 年代，国际联盟为解决跨国企业重复征税问题，于 1928 年邀请 27 个国家政府专家在日内瓦举行会议，研究草拟了以消除国际双重课税和防止国际偷漏税为主要内容的国际税收协定初稿。二战后，经济全球化加速催生国际税收规则统一需求，1963 年经济合作与发展组织（OECD）推出《关于对所得和财产避免双重征税的协定范本（草案）》，成为全球双边税收协定的核心框架；联合国（UN）亦于 1980 年发布侧重发展中国家利益的协定范本，形成南北国家税收权益平衡机制。

双边税收协定的核心意义在于：**其一，通过划分征税权消除双重征税，降低跨境投资与贸易成本；其二，建立争议协商机制，增强跨国经济活动可预期性；其三，设定信息交换与反避税条款，遏制跨境逃漏税行为；其四，作为国际经济合作制度基石，推动资本、技术、人才要素的全球流动。**当前，全球已签署数千份双边税收协定，构成国际经贸规则网络的关键支柱，既体现主权国家税收权益博弈，也折射全球化进程中的治理协同需求。

改革开放后，我国在对外开放的基础上积极参与国际税收治理体系建设，自 1983 年与日本签订中国第一部双边税收协定以来，截至 2024 年 12 月底，我国已经陆续与 111 个国家（地区）正式签署了避免双重征税协定/安排。其中，中美税收协定签署于 1984 年，并于 1986 年正式生效³。中美税收协定作为中国早期对外开放的标志性成果，通过锁定股息、利息预提税率（普遍降至 10%）、限制来源国征税权等条款，显著降低了跨国企业在华投资税负，为中国改革开放后的经济腾飞提供了关键性的政策工具保障。近年来，中国出海企业通过享受中美税收协定的优惠待遇，避免了海外所得利润被双重征税，显著降低了税收负担，从而得以在美国落地生根。可以说，以中美税收协定为代表的诸多税收协定构成的协定网络，为中国经济的“引进来”和“走出去”提供了强大的推动力。

三、潜在影响及风险应对提示

双边税收协定是两国贸易、投资往来的制度性保障。如果美国根据中美税收协定 28 条的规定，在今年 6 月 30 日前提出单方面终止该协定，则 2026 年后中美一方税收居民取得的所得将不再享受税收协定优惠待遇，这无疑将导致纳税人的税务负担显著增加。我们根据中美税收协定的主要条款内容以及实际应用情况，归纳出中美税收协定若被终止可能产生的影响：

（一）双重居民身份风险

中美税收协定第四条规定了自然人和企业的税收居民认定标准，根据两国国内法被同时认定为两国税收居民的自然人、企业，应当由双方主管税务机关协商确定其为其中一国的居民纳税人。如果中美税收协定被废止，则双方协商机制将不复存在，自然人、企业构成双方税收居民的可能性大大提高。对于自然人来说，若在中国拥有住所的个人取得美国绿卡，可能将无法根据协定确定其为某一国的税务居民身份，从而构成两国的双重税务居民，进而在两国都要对全球所得承担纳税义务。在这种情况下，纳

³ 国家税务总局网站 — 税收条约，https://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810341/n810770/common_list_ssty.html。

税人不仅承担了更多的申报义务，面临双重征税的风险也会增加。

对企业来说，美国的居民身份判定标准是注册地，而中国实行的则是注册地加实际管理场所地标准。如果一家企业在美国注册而在中国实际管理，则可能会被双方都认定为税收居民。如果税收协定被废止，则双方协商程序也再难以适用，企业的居民身份冲突将缺乏协定项下的磋商基础，从而有更高的可能性成为双重税收居民。

（二）常设机构风险

中美税收协定第五条规定了在各种情形下一国企业在另一国构成常设机构的标准，只有设置有固定场所、进行承包工程达 183 天以上、派遣雇员提供劳务达 183 天以上等，才构成常设机构。相比于两国的国内法，税收协定下常设机构的标准明显更高，例如中国《企业所得税法》中规定的机构、场所没有时间要求，意味着如果中美税收协定被终止，即使美国公司雇员在中国提供劳务不超过 183 天也可能被认定为在中国构成机构场所，美国公司可能会被要求就其来源于该机构场所的营业利润在中国缴纳企业所得税。而中国企业在美国也会有类似问题。

（三）投资往来受到限制

中美税收协定第九、第十条将股息、利息预提税规定为不超过 10%。第十一条以及中美税收协定议定书规定，对于租赁工业、商业或科学设备所支付的特许权使用费，来源国只征收 7% 的预提税。美国国内税法规定的对外支付股息、利息、特许权使用费预提税为 30%，如果中美税收协定被终止，**美国企业向中国股东支付的股息、利息所需要缴纳的预提税会增加到现在的三倍，这也就意味着，中国企业的整体所得税负担可能达到 30%；这对于中国企业赴美投资将会是一个严重的打击。**而另一方面，由于境外所得抵免机制的存在，上述中国企业可能在显著盈利的情况下，完全不会产生中国企业所得税负担；这也将严重影响中国地方的税源乃至税企关系。中国《企业所得税法实施条例》单方规定对外支付股息、利息的预提税率为 10%，与税收协定一致，因此在股息、利息方面美国对华投资者不会受到影响。但是特许权使用费的大幅增加，会导致双方企业互相获取专利使用权的成本大大增长，同样不利于双方投资往来。

（四）企业架构设计与供应链变化

中美税收协定第二十四、二十五条规定了相互协商程序与情报交换机制，若税收协定被终止，情报交换也会受到严重阻碍。在这种情况下，美国只会对直接控股的企业外国税额予以抵免，而间接控股架构下的外国税额抵免将存在不确定性。同时需要注意的是，如果备忘录中的对华投资限制范围与拜登政府此前通过的 14015 号行政令中有关“受关注实体”的定义相结合，中国企业通过中转国对美投资也可能被穿透，进而被排除于美国与第三国的税收协定优惠适用范围外。在这种情况下，实践中常见的“中国→卢森堡→美国”等利用中转国赴美投资的中国企业，将不再能适用美 - 卢税收协定，从而要承担 30% 的股息预提税。

四、结语

尽管备忘录中的内容会在多大程度上被实际落地还是未知之数，中美税收协定的未来依然被罩上了一层不确定性的阴影。对于中国企业而言，这种政策模糊性将迫使企业启动多线程应对方案。一方面，需建立动态监测机制，重点追踪美国财政部、国税局（IRS）对税收协定条款的适用性解释，以及国会可能发起的修法动议。另一方面，企业需加速全球税务架构的韧性建设，通过全球化业务布局控制潜在风险。

对于在中美两国均有较多经济活动的个人而言，政策不确定性的涟漪效应已从企业层面向高净值人群蔓延。首要任务是厘清双重税务居民身份认定规则：美国基于公民身份的全球征税原则与中国 183 天居住标准可能存在冲突，个人需通过离境天数管理等方式锁定单一税务居民身份，避免工资、股权激励等收入的重复课税。其次，资产配置需向“去美国化”倾斜，不动产持有结构亦需调整，从而应对未来中美间可能发生的税收震荡。

敬请注意，本文内容，系我们根据法律法规、政府网站内容及实操服务经验总结，不构成我们针对特定美国税务事项以及具体税收筹划的任何法律意见。

3、速评《美国优先投资政策备忘录》对中国生物医药行业的潜在影响

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰 | 杨山琳⁴

当地时间 2025 年 2 月 21 日，美国总统特朗普发布了一份名为《美国优先投资政策》（America First Investment Policy）的备忘录（“**备忘录**”）⁵，宣布将调整美国投资政策，重点加强对中美双向投资的限制。其中，备忘录提及可能针对医疗及生物技术领域采取限制措施。备忘录发布后，笔者陆陆续续收到了大量相关咨询。本文将探讨该备忘录对中国生物医药领域的潜在影响，做出风险提示并提供应对建议。

一、对中国生物医药领域的潜在影响

（一）中国赴美投资

在中国赴美投资方面，备忘录明确指出，特朗普政府将“利用所有必要的法律工具，包括美国外国投资委员会（CFIUS），限制与中国有关联的主体投资于美国技术、关键基础设施、**医疗**、农业、能源、原材料或其他战略领域……”⁶，其中，医疗领域投资被明确纳入限制范围，这意味着中国生物医药企业在美投资可能面临更严格的审查，进一步增加其进入美国市场的难度和不确定性。

CFIUS 作为美国审查中国投资的重要手段，其审查权限近年来趋于扩大。中国投资者在进行对美国的投资之前，CFIUS 的风险评估往往是其关注的重要因素之一。本次备忘录明确将 CFIUS 作为法律工具应用到上述领域（含医疗），这在一定程度上扩大了 CFIUS 审查对生物医药行业的影响。在此背景下，中国 Biotechs 赴美投资或将面临更多不确定因素，融资阻力亦可能进一步加大。但当前上述制度具体将以何种方式实施，以及除 CFIUS 之外还有哪些法律工具将被用于限制中国赴美投资，还有待进一步观察。

（二）美对华投资

在美对华投资方面，根据备忘录，特朗普政府将“考虑对美国的对华投资实施新的或扩大的限制，涉及半导体、人工智能、量子计算、**生物技术**、高超音速技术、航空航天、先进制造、定向能及其他受中国‘军民融合’战略影响的领域……将考虑对私募股权、风险投资、绿地投资、公司扩张和公开交易证券等投资类型实施限制，资金来源包括养老基金、大学捐赠基金和其他有限合伙人投资者”⁷。如果备忘录提及的限制措施得到执行，生物技术领域或将被纳入美国对华投资的限制范围。从之前美国发布的针对中国生物技术行业的一系列行政令/立法文件来看（如拜登政府的第 14117 号行政令以及参议院两院推进的生物安全法案等），美国方面对上述条款内容的解释空间较大，不排除生物技术领域的特定企业被认定为受中国特定战略影响领域的企业，从而对其从美国投资者处获取资金的途径产生一定影响。

⁴ 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

⁵ 备忘录原文请见：<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/02/america-first-investment-policy/>。

⁶ Section 2 Policy (f) The United States will use all necessary legal instruments, including the Committee on Foreign Investment in the United States (CFIUS), to restrict PRC-affiliated persons from investing in United States technology, critical infrastructure, healthcare, agriculture, energy, raw materials, or other strategic sectors.

⁷ Section 2 Policy (j).....consider new or expanded restrictions on United States outbound investment in the PRC in sectors such as semiconductors, artificial intelligence, quantum, biotechnology, hypersonics, aerospace, advanced manufacturing, directed energy, and other areas implicated by the PRC's national Military-Civil Fusion strategy.....As part of the review, my Administration will consider applying restrictions on investment types including private equity, venture capital, greenfield investments, corporate expansions, and investments in publicly traded securities, from sources including pension funds, university endowments, and other limited-partner investors.

整体观之，私募股权、风险投资和公开交易证券是许多中国生物医药企业的重要融资渠道，一旦相关限制生效，将使得这些企业的融资来源收窄、过程阻力变大。同时，对养老基金、大学捐赠基金和其他有限合伙人投资者等资金来源的限制意味着 LP 投资限制的进一步强化。尽管在近期举行的摩根大通医疗健康年会（J.P. Morgan Healthcare Conference）上，生物医药市场的资本活动表现出回暖的迹象，但如果上述政策最终落地实施，计划赴美上市或融资的中国生物医药企业可能会面临新的挑战。

（三）暂停或终止 1984 年中美税收协定

此外，备忘录中还提到可能暂停或终止 1984 年《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》，这一变化将导致中美生物医药行业的交易成本（无论是股权投资还是知识产权交易，乃至技术服务）增加，对生物医药领域的合作将产生不利影响。关于税收协定方面的具体内容及影响，可参见汉坤税法团队于今日发布的另一篇文章《[中美税收协定路在何方？——<美国优先投资政策备忘录>发布](#)》。

二、中国生物医药企业应对建议

面对美国政策可能发生的变化，我们建议中国生物医药企业未雨绸缪，积极探寻国际合作与投资机会的多种可能，主动扩大多元化的融资渠道，以降低单一国家政策变化带来的风险。同时，为了应对可能出现的税务变化，企业应积极发掘自身资源禀赋，及早通过业务国际化分散相应风险。

从另一个角度而言，《美国优先投资政策》以备忘录形式发布，相关法规尚未制定。与之前美国发布的一系列与生物医药相关的行政令/立法文件的状态类似，其最终落地的可能性、以及最终落地的形式还有待观察。然而，该备忘录所传递的政策信号，以及其所反映出的中美生物医药行业的潜在投资交易风险不容忽视。中国生物医药企业应灵活应对上述变化，并在必要时调整市场策略，积极寻求多元化的投资与合作机会，以增强抗风险能力并确保业务的持续稳定发展。我们也将持续关注与生物医药相关的政策制定与落地实施情况，以期为企业应对多变的政策环境提供最新的建议与支持。

4、《公司透明度法案》(CTA)更新：BOI申报要求恢复，新申报截止日期公布

作者：汉坤纽约 蒋尚仁 (Mike Chiang)

摘要

2025年2月17日，美国得克萨斯州东区联邦地区法院在 **Smith 诉美国财政部** 一案中裁定，《公司透明度法案》(CTA)下的受益所有权信息(BOI)申报要求再次生效。随后，美国财政部金融犯罪执法网络(FinCEN)将申报截止日期延长30天，大多数报告公司需在2025年3月21日前完成申报。

一、事件时间线

(一) Texas Top Cop Shop Inc.诉 Garland 案

- **2024年12月3日** — 美国得克萨斯州东区联邦地区法院发布初步禁令，基于宪法疑虑，暂时停止执行CTA。
- **2024年12月23日** — 第五巡回法院批准政府的紧急动议，暂时恢复CTA要求，认为该法案符合《宪法》的《商业条款》，且对企业的合规负担较小。
- **2024年12月26日** — 第五巡回法院撤销暂缓令，恢复初步禁令，以维持“宪法现状”，直至上诉程序结束。
- **2025年1月23日** — 美国最高法院批准政府在 **Texas Top Cop Shop** 案件中的紧急申请，恢复BOI申报要求。然而，由于 **Smith 诉美国财政部** 案仍存在单独的禁令，BOI申报尚未全面恢复。

(二) Smith 诉美国财政部案

- **2025年1月7日** — 美国得克萨斯州东区联邦地区法院发布禁令，暂停FinCEN对BOI申报的执行。
- **2025年2月5日** — 美国司法部(DOJ)提起上诉，并请求暂停禁令，以恢复CTA执行。
- **2025年2月17日** — 得克萨斯州东区联邦地区法院解除禁令，BOI申报义务重新生效。
- **2025年2月18日** — FinCEN正式宣布**30天申报延期**，大多数报告公司需在**2025年3月21日**前完成合规申报。

二、BOI申报截止日期的影响

- **大多数报告公司**：新的初始、更新或更正BOI报告的提交截止日期为**2025年3月21日**。
- **已有较晚截止日期的公司**：例如，符合灾害救济延期的公司，仍应遵守原定的截止日期。
- **豁免实体**：在 **National Small Business United 诉 Yellen** 案件中，原告（包括 Isaac Winkles 及截至2024年3月1日为 National Small Business Association 成员的企业）目前仍无需提交BOI报告。

FinCEN表示，将继续评估进一步修改截止日期的选项，并可能调整法规，以降低低风险企业（尤其是小型企业）的合规负担。

三、企业的下一步行动

- **审查 BOI 申报义务：** 确保公司符合 **2025 年 3 月 21 日** 的新申报截止日期。
- **关注 FinCEN 公告：** FinCEN 可能会根据持续的法规审查，进一步调整合规要求。
- **通过 FinCEN 电子申报系统提交报告：** 企业可通过 FinCEN E-Filing System 提交 BOI 报告。
- **密切关注法律动态：** 上诉程序仍在进行中，未来法院裁决可能影响合规义务。

四、结论

虽然 CTA 的 BOI 申报要求已恢复，但 30 天延期为企业提供了额外的准备时间。建议相关企业尽快采取行动，以确保合规，并密切关注 FinCEN 及法院后续发布的法规调整。

5、美国贸易更新：美国关税政策调整及终止“低值豁免”政策 — 中国企业需关注的重要变化

作者：汉坤纽约 蒋尚仁 (Mike Chiang)

美国政府近期调整了贸易政策，这些变化将直接影响中国出口商、制造商及在墨西哥设有业务的企业。主要变化包括：

- 1. 终止对来自中国、墨西哥和加拿大的“低值豁免”(de minimis) 政策** — 来自这三个国家的商品，无论价值多少，都必须缴纳关税。然而，低值豁免政策仍适用于其他国家，但未来可能面临进一步调整（注：对来自墨西哥和加拿大的进口的低值豁免政策的终止暂缓至 2025 年 3 月执行）。
- 2. 提高对中国、墨西哥和加拿大进口商品的关税** — 中国商品现需缴纳 10% 关税，而加拿大和墨西哥的商品需缴纳 25% 关税（加拿大能源产品 10%）（其中加拿大和墨西哥的关税暂缓至 2025 年 3 月执行）。
- 3. 加强海关监管** — 美国海关和边境保护局 (CBP) 将加强对进口文件、关税分类和贸易路线的监管，以确保进口符合新规。

这些政策变化为中国企业带来了新的挑战，可能影响成本、物流和供应链安排。本文将解析相关政策、可能带来的影响，并提供应对建议，帮助企业调整业务策略。

一、终止对中国、墨西哥和加拿大的“低值豁免”政策

生效日期：2025 年 2 月 4 日

（一）主要变化

- 1. 来自中国、墨西哥和加拿大的低值货物不再享受免税**
 - 之前，价值 800 美元或以下的商品可免税进入美国，但这一政策已不再适用于中国、墨西哥和加拿大。
 - 所有商品，无论价值多少，现在均需缴纳关税，并接受完整的海关申报和审查（注：对来自墨西哥和加拿大的进口的低值豁免政策的终止暂缓至 2025 年 3 月执行）。
- 2. 其他国家的低值豁免政策仍然适用**
 - 来自东盟、欧盟、韩国等其他地区的低值商品，仍可免税进入美国。
 - 但美国政府正在评估是否进一步调整该政策，未来可能会对更多国家实施类似限制。
- 3. 加强对电商和小额包裹的海关检查**
 - 美国海关将加大对来自中国的电商包裹的审核力度，例如来自 Shein、Temu、AliExpress 等平台的商品。
 - 如果商品分类、申报价值或文件不符，可能会导致清关延迟或罚款。

(二) 对中国企业的影响

1. 跨境电商和物流企业的成本上升

- 企业不能再利用低值豁免政策规避关税。
- 增加的关税将直接影响电商卖家的成本和定价策略。

2. 清关时间可能延长

- 美国海关加强审查，可能导致通关时间增加，对电商平台的快速发货模式构成挑战。
- 物流企业需要调整配送策略，确保符合新的清关规定。

3. 需要更严格的申报合规管理

- 企业必须确保正确的商品分类和完整的报关文件，以避免货物滞留或罚款。

(三) 中国出口商的应对建议

- 调整产品定价策略，以应对新增关税成本。
- 确保准确的商品归类和完整的报关信息，减少清关风险。
- 探索新的物流模式，如批量发货或在美国设立仓储中心，优化配送效率。
- 持续关注美国可能进一步调整低值豁免政策，做好预案。

二、中国、墨西哥和加拿大进口关税调整

生效日期：2025 年 2 月 4 日（墨西哥关税暂缓至 2025 年 3 月）

(一) 最新关税调整

国家	新关税税率
中国	10%
加拿大	25%（暂缓至 2025 年 3 月）
墨西哥	25%（暂缓至 2025 年 3 月）
加拿大能源产品	10%（暂缓至 2025 年 3 月）

(二) 主要变化

1. 中国输美商品关税提高至 10%

- 该关税适用于所有品类，出口商需评估成本影响并考虑是否需要价格调整。

2. 加拿大和墨西哥进口商品关税提高至 25%（加拿大能源产品提高至 10%） — 暂缓至 2025 年 3 月执行

- 美国政府暂时推迟了对墨西哥商品的关税执行，但未来政策仍可能调整。

- 在墨西哥设厂的中国企业需密切关注美墨贸易谈判进展。

3. 供应链审查力度加大

- 涉及第三国加工（如中国生产，墨西哥组装再出口美国）的贸易路线，可能面临更多海关审核。

（三）对中国企业和在墨西哥设厂企业的影响

1. 对中国出口商而言，增加了成本负担

- 10%的额外关税可能降低产品在美国市场的价格竞争力。

2. 在墨西哥设厂的企业面临政策不确定性

- 许多中国企业为了享受美墨加协定（USMCA）优惠关税而在墨西哥建厂，但如果 2025 年 3 月起对墨西哥商品加征 25%关税，这些投资可能面临更高成本。

3. 供应链和关税合规性审查更严格

- 美国海关将重点审查利用第三国生产以规避直接关税的模式，企业需确保供应链合规性。

（四）中国出口商和墨西哥工厂的应对建议

- 关注美墨贸易政策变化，提前制定风险管理策略。

- 重新评估供应链布局，寻找更优化的物流和生产模式。

- 考虑使用保税仓储或区域性配送中心，优化成本控制。

美国对中国、墨西哥和加拿大进口的贸易政策调整，标志着新的市场环境。企业需迅速调整业务模式，以适应新的关税政策和进口规则。

6、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⁸

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⁹，充分彰显出中国生物医药行业“走出去”的强劲动能。

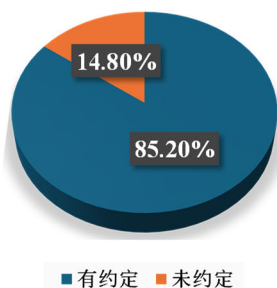
笔者 100% 专注于生命科学、生物医药及医疗健康领域的公司、监管合规以及交易业务，我们有幸参与了 2024 年数十个重要的 License-in/out 项目以及 NewCo 项目。基于实务经验，我们系统性地提炼了中国创新药企 NewCo 模式中的实战要点（文章详见《[揭秘中国创新药企 NewCo 模式实战中的“六脉神剑”（中英双语）](#)》），并针对当前药企出海热点——管线分拆“NewCo”模式进行了深入解读（文章详见《[药企出海新热点：管线分拆“SON”模式的实践解读](#)》）。此外，我们亦从药械产品全生命周期视角对 License-in/out 交易条款展开了专项研究（文章详见《[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¹⁰。

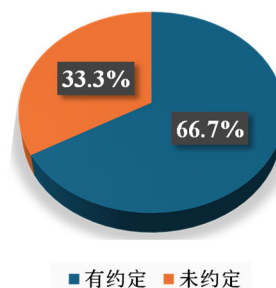
一、监管注册条款

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。

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

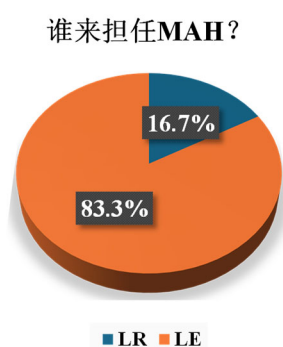
⁸ 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

⁹ 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。

¹⁰ 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。

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。



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

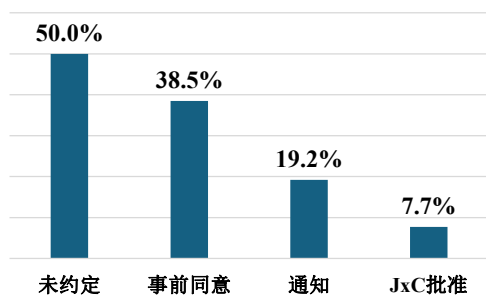
在本次统计的 License-in/out 项目中，所有（100%）项目均允许 Licensee 进行分许可。其中，约 5.6% 的项目要求 Licensee 只能实施有限层级的分许可，分许可方（Sublicensee）不可进一步分许可；约 16.7% 的项目则对分许可的对象进行了明确限定，要求 Licensee 只能向约定主体，如关联方、特定的第三方（CRO 或 CDMO）等实施分许可。相较于往年数据，本次统计的项目中明确限定 Sublicensee 的项目比例有所上升（过去为 3.8%）。我们理解，这可能表明 Licensor 更加期待产品的未来潜力，并重视合作伙伴的开发能力，表现了 Licensor 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¹¹。

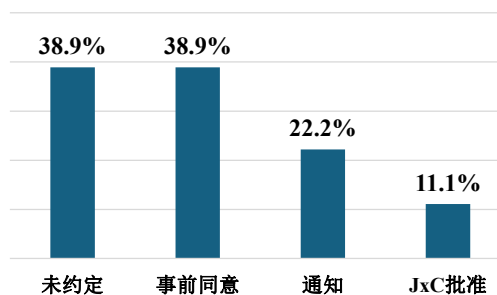
我们在去年的观察里也整理了前述数据，这体现着 Licensor 对 Licensee 的分许可权利是否施加了控制及其控制力度。本次统计的数据与往年的统计结果基本一致，但仍可观察到 2024 年的许可交易项目对分许可的限制更加严格，具体表现为要求分许可需经 Licensor 事先同意、通知或 JxC 批准的项目比例有所上升，未约定的比例有所下降。

¹¹ 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。

分许可程序（2022-2023）



分许可程序（2024）

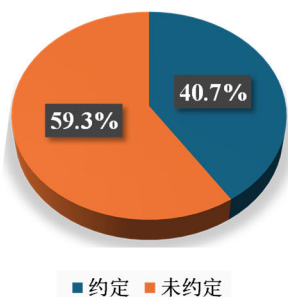


随着出海活动的增多，我们相信，在专业人士的协助下，交易双方有望展开更为充分的谈判。从而进一步优化分许可条款的设计安排，使其更加完善和规范。

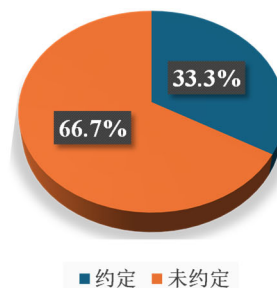
（二）反向许可条款

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。

是否约定反向许可？（2022-2023）

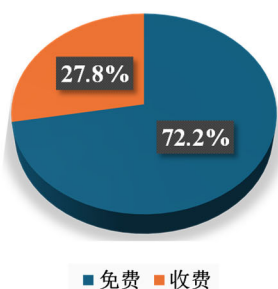


是否约定反向许可？（2024）

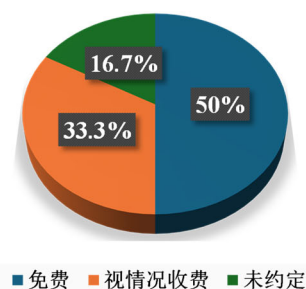


在约定了反向许可条款的项目中，有一半的协议约定反向许可是免费的，有约 33.3% 的协议约定反向许可需视情况决定是否收费（例如需要根据 Licensor 是否开展盈利性活动来进行评估），另有约 16.7% 的协议未明确反向许可的付款安排。此外，在这些约定了反向许可条款的项目中，亦存在排他性许可、非排他性许可、特定条件下的许可等多种反向许可类型。但本次统计的数据中，没有对反向许可设定选择权的项目。我们理解，与许可交易的主要目的相比，反向许可并非 Licensor 的主要关注点，设定选择权会可能延长谈判周期，不利于提高交易效率和成本控制。

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。

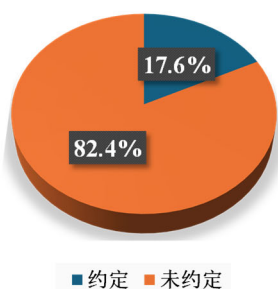
三、财务条款

（一）里程碑付款条款

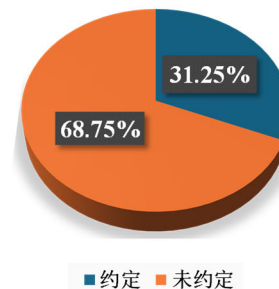
在本次统计的 License-in/out 项目中，绝大多数项目均设置了里程碑付款条款。针对该条款的具体安排，我们进一步对相关细节进行了分析统计。

首先，从里程碑付款的跳过保护机制¹²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）

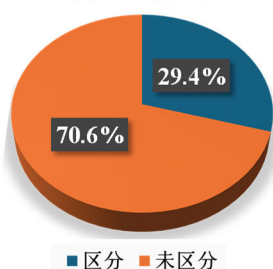


其次，从里程碑事件来看，在所有约定里程碑付款的项目中，43.75% 的项目针对不同区域、产品或适应症设定了差异化的里程碑付款安排，以期实现里程碑款项的多次支付。与前述里程碑跳过保护机制的统计趋势类似，这一数据较往年的统计结果（29.4%）有所提升，这一变化客观反映了许可交易双方专业能力的增强，且条款设置与交易核心需求的匹配度持续优化。

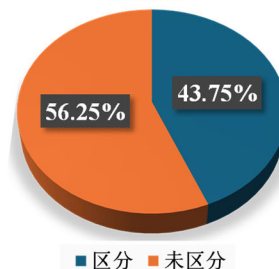
¹² 该机制是指当后续里程碑事件被触发时，所有在先未达成的里程碑事件均视为成就，且需要 Licensee 一并支付相应款项。

但需要注意的是，差异化的里程碑付款安排在实际层面并不总能帮助 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。

是否区分产品、适应症或区域？
(2022-2023)



是否区分产品、适应症或区域？
(2024)



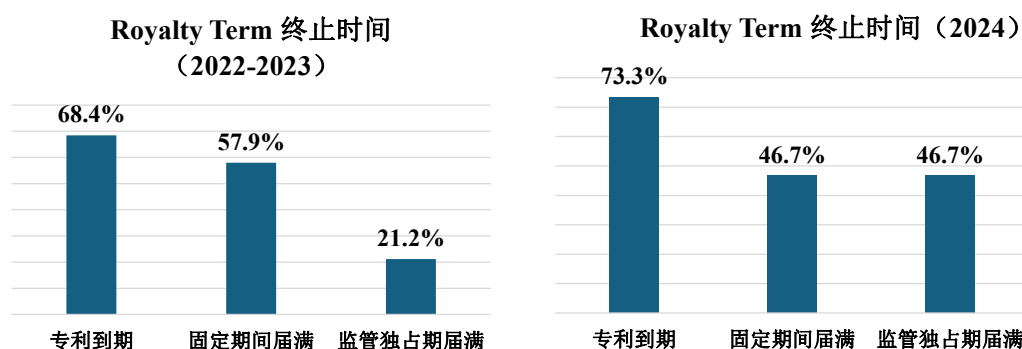
此外，不同协议可能涉及多种类型的里程碑条款，包括开发里程碑、销售里程碑、专利申请里程碑、勤勉里程碑、监管批准里程碑以及国家医保目录纳入里程碑等。这些里程碑条款既可单独设立，亦可组合存在，以满足交易各方的具体需求。

（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。

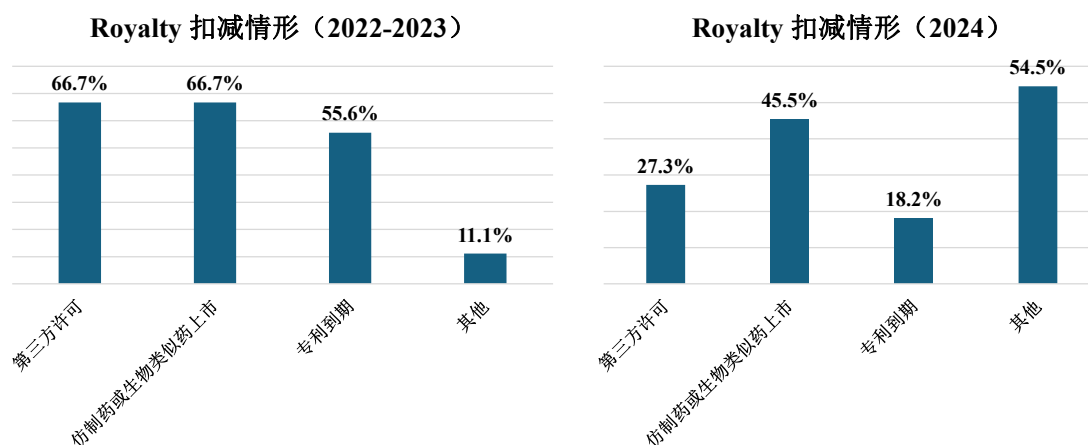
前述数据与往年相比并未展现出较大变化。但值得注意的是，综合约定以上多种终止的触发情形、并以较晚发生者为准的项目占比达到了 60%（往年为 42.1%）。客观来说，相较于约定单种终止情形而言，前述做法不仅更加复杂与多元，而且留给交易双方互相谈判的筹码与条件亦更加灵活、多变。双方可基于多种策略尽最大可能达成共识，这在一定程度上体现了行业整体交易经验与交易技能的提升。



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。

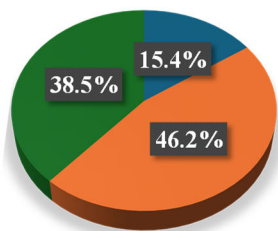
此外，在约定了特许权使用费扣减情形的项目中，约有 63.6% 的项目约定了扣减百分比的限额，但扣减限额的区间较大。我们理解，这与产品的经销特点以及各方的谈判优势密切相关。



（三）分许可收入条款

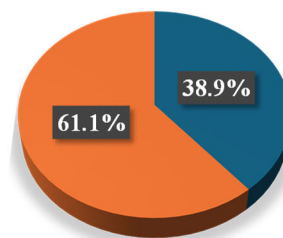
实践中，分许可费用的收取方式通常有两种：一种是将分许可收入纳入特许权使用费的基数（通常为净销售额）进行计算，另一种是单独在分许可收入的基础上计算分成。然而，根据本次统计数据，有较多项目（61.1%）并未明确约定分许可收入的分配方式。但在已约定进行分许可收入分配的项目中，均采用了基于分许可收入单独计算分成的方法。我们理解，相较于纳入净销售额计算分成的做法，对分许可收入单独计算分成在实践中可能更受欢迎。

分许可收入的收取方式（2022-2023）



■ 作为Royalty Base ■ 作为Sublicense Income ■ 未约定

分许可收入的收取方式（2024）



■ 作为Sublicense Income ■ 未约定或另行约定

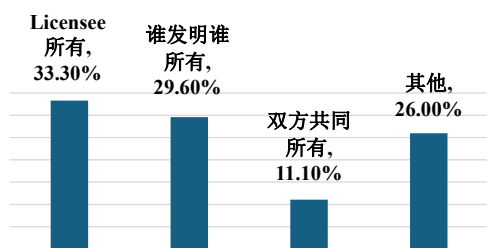
在 NewCo 项目中，有 37.5% 的项目明确约定分许可需要收费。大多数 NewCo 项目倾向于单独计算分许可收入，并将分许可收入与其他未来收益（如首付款、特许权使用费、里程碑款项、股权收购款等）一并纳入分成计算。这与传统 License-in/out 项目的特点一致。

四、知识产权条款

（一）项目知识产权归属条款

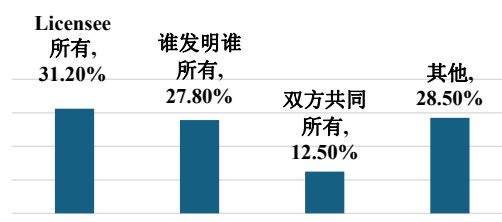
与往年的统计结果相比，本此统计数据显示的知识产权归属条款的整体格局保持稳定，各类型占比仅呈现小幅波动。例如，明确规定项目知识产权归属 Licensee 的占比从 33.3% 微降至 31.2%；采用“谁发明归谁所有”原则的占比 27.8%，较往年 29.6% 的统计值保持稳定；明确约定共同所有的项目占比 12.5%，较此前 11.1% 左右的水平略有上升，但未突破常规波动范围。此外，采取分类定制化规则的占比由 26% 增至 28.5%，此类灵活安排多适用于交叉许可、合作研发等复杂场景。

项目知识产权归属（2022-2023）



■ 项目知识产权归属

项目知识产权归属（2024）



■ 项目知识产权归属

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

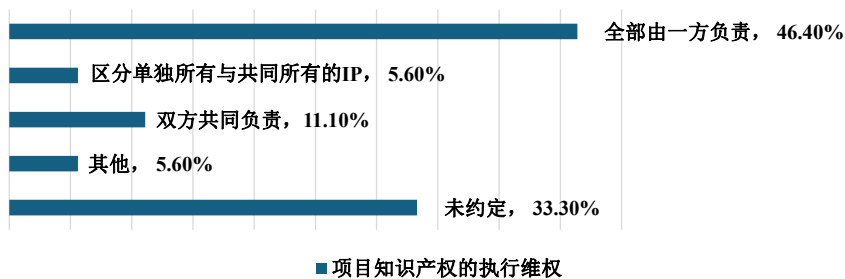
同样地，在本次统计的项目中，知识产权执行维权条款的整体趋势未出现显著变化，基本延续了过往的模式特点。

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。

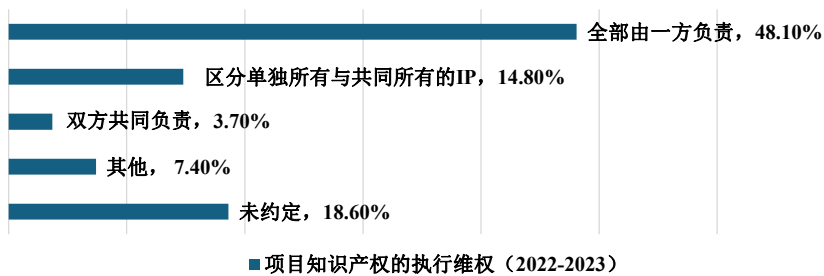
就项目知识产权的执行维权主体而言，所有项目知识产权由一方全权负责的占比约 46.4%，较往年的 48.1%略有下降；区分单独所有与共同所有的项目知识产权，并规定各方对单独拥有的部分负责，而共同拥有的部分由合作一方负责的项目占比有所减少；合作各方共同负责项目知识产权的占比则有所上升；此外，其他维权分配方式（例如按不同地区分配责任、或一方负责申请、另一方承担费用等）基本保持稳定，未明确约定维权主体的项目占比有所上升。

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）

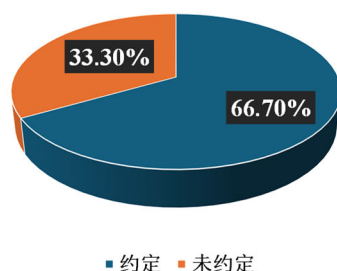


五、勤勉义务条款

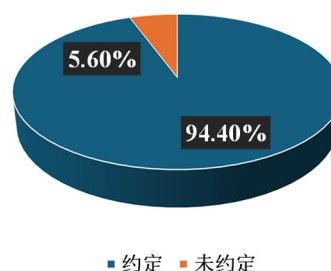
为确保许可产品能够顺利及时上市实现商业价值。协议中通常会对许可协议中的 Licensee（或交叉许可或合作研发项目中的双方）在研发阶段和商业化阶段的勤勉义务作出约定。

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）

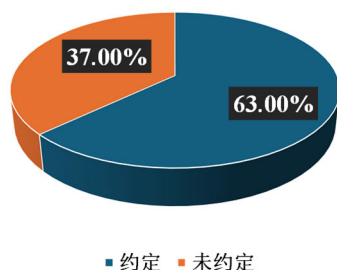


在涉及勤勉义务条款的协议中，多数协议采用了“商业上的合理努力（Commercially Reasonable Efforts）”作为标准，部分协议则约定了“勤勉努力（Diligent Efforts）”标准。除了这些较为抽象的义务标准外，还有约 22.2% 的协议进一步明确了具体的勤勉义务内容，例如设定了特定的勤勉里程碑。这些条款的设立旨在激励 Licensee 积极推进研发和商业化进程。

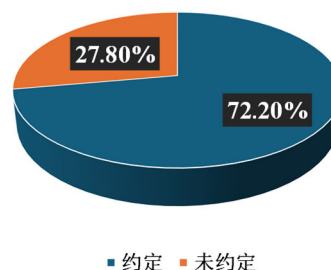
六、不竞争义务条款

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）

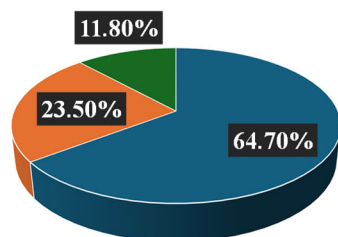


是否约定不竞争义务？（2024）



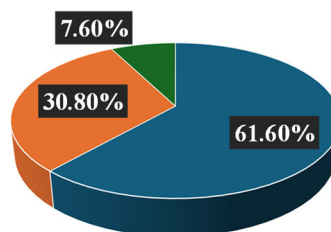
在已约定了不竞争义务的项目中，合作双方互负不竞争义务：占比约为 61.6%；Licensor 单方不竞争义务：占比约为 30.8%；Licensee 单方不竞争义务：占比约为 7.6%。整体来看，该比例与往年基本保持一致，未出现显著变化，合作双方互负不竞争义务的项目仍占据多数。我们理解，对不竞争义务的约定，与协议各方的谈判地位密切相关，并对双方未来的业务布局和活动产生深远影响。因此建议各方应结合实际商业需求，在谈判和起草相关条款时对其予以高度重视。

是否约定不竞争义务？（2022-2023）



■ 双方互负义务 ■ Licensor单方义务 ■ Licensee单方义务

是否约定不竞争义务？（2024）



■ 双方互负义务 ■ Licensor单方义务 ■ Licensee单方义务

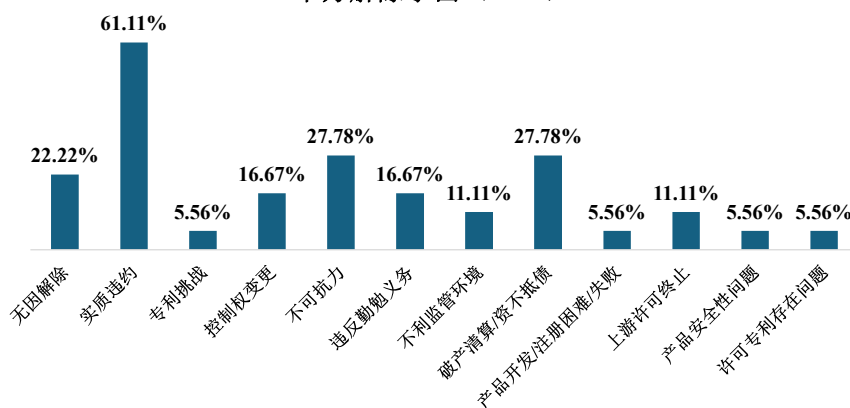
七、协议终止条款

（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。

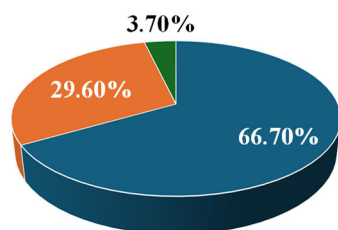
单方解除事由（2024）



（二）终止后效果条款

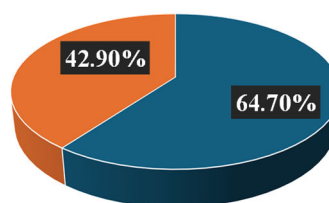
一般而言，在许可协议终止后，根据协议授予的许可会自动终止。在本次统计的数据中，过半数协议明确约定不继续授予许可。但在部分项目中，视项目性质和协议终止原因的不同，也可能约定在协议终止后继续授予许可，约 42.9%的协议明确约定在协议终止后部分或全部许可继续有效，这一比例相比往年占比有所上升。存在继续许可约定的项目中，多以交叉许可或合作研发项目为主，这主要是由于此类项目在终止后，合作的一方可能仍需另一方技术的授权以推进后续研发与商业化活动。

终止后效果条款（2022-2023）



■ 不继续授予许可 ■ 部分或全部继续有效 ■ 双方另行商议

终止后效果条款（2024）



■ 不继续授予许可 ■ 部分或全部继续有效

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《汉坤专递》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与下列人员联系：

北京 李伟 律师：

电话： +86 10 8525 4668

Email: david.li@hankunlaw.com

上海 高超 律师：

电话： +86 21 6080 0920

Email: kelvin.gao@hankunlaw.com

深圳 王哲 律师：

电话： +86 755 3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com

香港 陈达飞 律师：

电话： +852 2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com

海口 朱俊 律师：

电话： +86 898 3665 5000

Email: jun.zhu@hankunlaw.com

武汉 马姣 律师：

电话： +86 27 5937 6200

Email: jiao.ma@hankunlaw.com

新加坡 于岚 律师：

电话： +65 6013 2966

Email: lan.yu@hankunlaw.com

纽约 蒋尚仁 律师：

电话： +1 646 849 2888

Email: mike.chiang@hankunlaw.com
