

2025年中国 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 | 张乃方 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰¹

License-in/out、NewCo 等交易模式作为药械企业获得收益、推进管线研发与拓展全球市场的重要战略手段，在 2025 年热度不减。据相关统计，2025 年中国创新药商务拓展（BD）出海交易总金额达到 1356.55 亿美元，首付款约 70 亿美元，交易总数量达到 157 笔²，交易总金额与数量相较 2024 年表现几乎翻倍，各项数据均创历史新高，中国创新药行业持续高质量发展，中国创新药械公司已成长为全球医药市场不可忽视的驱动者。在这一背景下，除传统的 License-out 交易持续活跃外，近年来管线分拆项目（Spin-off NewCo，简称“SON”或“NewCo”模式）作为一种新兴出海路径正日益兴起，并已助力多家中国药企在全球竞争中取得先发优势。（关于 NewCo 模式的实战要点与管线分拆“SON”模式的深入解读，详见我们此前发布的文章《[揭秘中国创新药企 NewCo 模式实战中的“六脉神剑”（中英双语）](#)》以及《[药企出海新热点：管线分拆“SON”模式的实践解读](#)》。）除此之外，2025 年 7 月，[中国生物制药全资收购礼新医药](#)，标志着中国首次出现由本土大型药企收购 Biotech 的交易范式，具有里程碑意义。在本次交易中，笔者团队有幸担任中国生物制药的法律顾问，为其提供全程法律服务。

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，截至目前，已协助超过百起交易项目。在 2025 年，笔者也多次代表生命科学领域的知名跨国药品公司、领先的中国创新药企业和生物技术公司、顶尖的国内外投资机构等，参与了数十项深具重要行业意义的 License-in/out 项目以及 NewCo 项目。与此同时，笔者亦关注到，越来越多的海外 Biotech 和投资人主动将目光投向中国，通过在中国开展研究者发起的临床研究（IIT），以获取更早期、更具价值的人体数据。这一趋势在一定程度上凸显了中国在临床研究效率、受试者资源及执行能力方面的综合优势，也反映出全球创新药研发正更加重视在中国阶段性验证项目可行性、降低早期研发风险的战略考量。（关于 IIT 监管的最新进展，详见此前发布[的文章《汉坤·观点 | 细胞与基因治疗 IIT 与商业化迈入新纪元 — < 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例 > 要点评析（中英双语）](#)》。）

2025 年，笔者持续深耕生命科学领域，包括且不限于系统评析了药品试验数据保护制度新草案可能给创新药交易带来的全新发展机遇（文章详见《[创新药交易新视角：评析药品试验数据保护制度新草案（中英双语）](#)》），结合丰富行业经验与前沿信息，与争议解决团队合作深入剖析了 License-in/out 合同中的两项重要

¹ 实习生许菁菁、赵一希对本文的写作亦有贡献。

² 详见《1357 亿美元！2025 中国创新药 BD 出海创纪录》，链接为 <https://finance.sina.com.cn/stock/relnews/hk/2026-01-04/doc-inhfctqp2857071.shtml>。

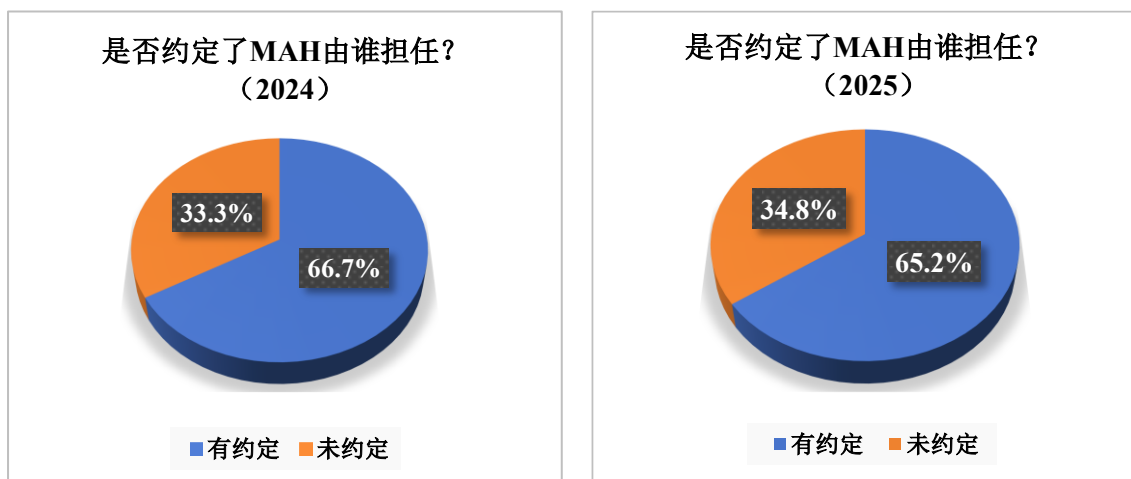
争议要点（文章详见《[生命科学行业 License-in/out 合同争议要点分析（四）：首付款是否可能退回？](#)》及《[生命科学行业 License-in/out 合同争议要点分析（三）：不竞争条款](#)》），为生命科学行业读者设计许可交易条款提供了更多思路。

2026 年伊始，为帮助读者把握过去一年里许可交易核心条款的特征与变化，并从中洞察新一年中国生命科学市场的风向演进，笔者将在往年发布的《[2024 年 NewCo 与药械 License-in/out 项目核心条款数据分析与对比](#)》及《[2022-2023 中国药械 License-in/out 项目核心条款数据分析](#)》基础上，结合 2025 年经手的重点许可交易与 NewCo 案例，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展开剖析与比较，梳理过去一年的关键趋势与实践要点，以期为行业未来的合作布局与出海战略提供参考³。

一、监管注册条款

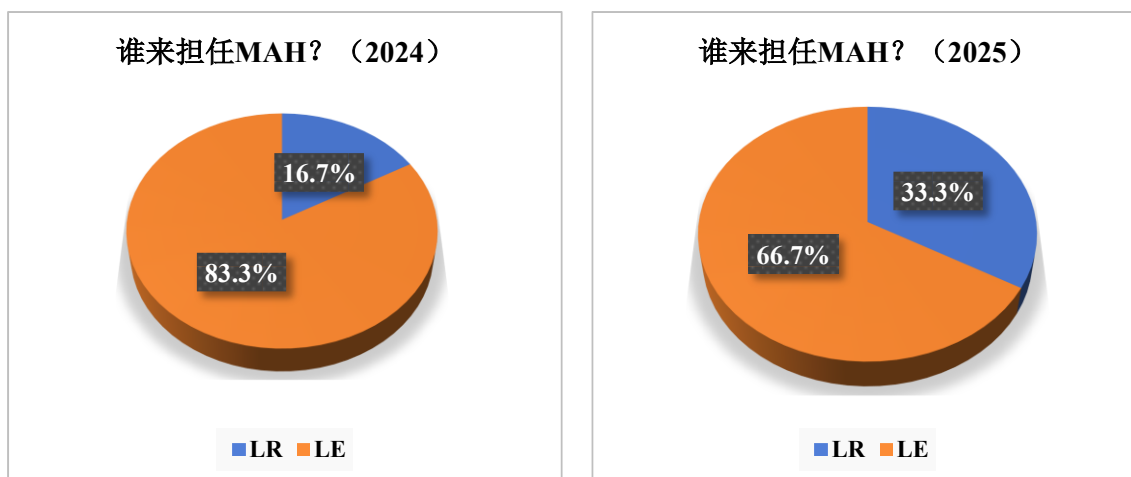
在药械产业监管框架下，药品上市许可持有人和医疗器械注册人、备案人（以下简称“MAH”）作为药械产品全生命周期安全性、有效性和质量可控性主体责任的核心承担方，始终扮演着至关重要的角色。

据统计，2025 年过半数（约 65.2%）的许可交易项目中，合作双方在许可协议中明确约定了由一方（或其指定方）担任许可范围内许可产品的 MAH，剩余约 34.8% 的项目未明确约定。上述数据延续了 2024 年的该条款约定趋势，即多数项目将在协议阶段提前约定 MAH，而剩余则在履行过程中另行安排。与 2024 年相似的是，未提前约定 MAH 的项目一般涉及两种情况：（1）因产品尚处于 Pre-IND 等早期阶段而暂不约定 MAH；（2）合作方约定视项目推进另行选定 MAH。此外，在本次统计的 NewCo 项目中，多数未明确约定 MAH 的担任主体，可能与项目尚处于早期阶段、未来交易安排存在不确定性等因素密切相关。



在已约定 MAH 安排的项目中，66.7% 的许可协议约定被许可方（Licensee, LE）担任许可区域内许可产品的 MAH，其余 33.3% 的许可协议则约定由许可方（Licensor, LR）担任 MAH。

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。



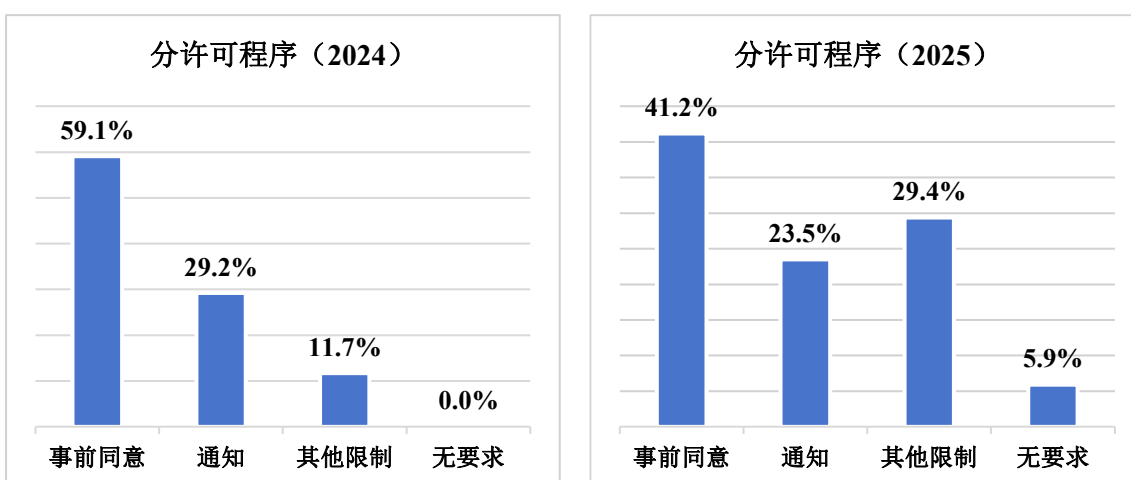
实践中亦存在约定一方有权指定关联方或第三方担任 MAH 的情况。

与 2024 年相比，2025 年许可方与被许可方担任 MAH 的项目占比更为接近，反映出目前项目在 MAH 安排上视商业诉求更加灵活与多元，更注重基于实际需求而非固定模式进行决策。以中国为例，随着中国药械领域 MAH 和境内责任人制度的不断完善，相关企业对监管要求拥有更深理解，无论许可方或被许可方担任 MAH 均具备可操作性，双方有相对充足的自由选择空间。

二、许可授权条款

(一) 分许可条款

在 2025 年度的许可交易中，绝大多数（约 89.5%）的项目均允许被许可方进行分许可，与既往趋势一致。其中，仅 5.9% 的项目没有对分许可作出程序限制；约 23.5% 的项目要求在实施分许可前通知许可方；而占比最高的约 41.2% 的项目，则约定分许可需要事先取得许可方的书面同意。此外，约 29.4% 的项目对实施分许可进一步设置了实质性限制，主要包括限制分许可对象、分许可后的责任归属、收益分成、信息披露等个性化条件，如要求被许可方对分许可方的行为承担责任，向许可方有限披露分许可内容，仅限于向生产商分许可，或分许可需满足收益条件等。



本次统计的 NewCo 项目中，多数项目要求被许可方经许可方书面同意后方可进行分许可。这一安排与 NewCo 模式特有的交易结构与合作机制密切相关。在该模式下，许可方作为 NewCo 的股权持有者，需与合作伙伴共担后期研发风险与资金链压力，其收益与风险高度绑定。因此，对分许可权设置事

先审批机制，既在一定程度上控制技术的许可与使用对象，也在保障核心权益的前提下，为未来资源协同与项目高效推进提供了灵活性。

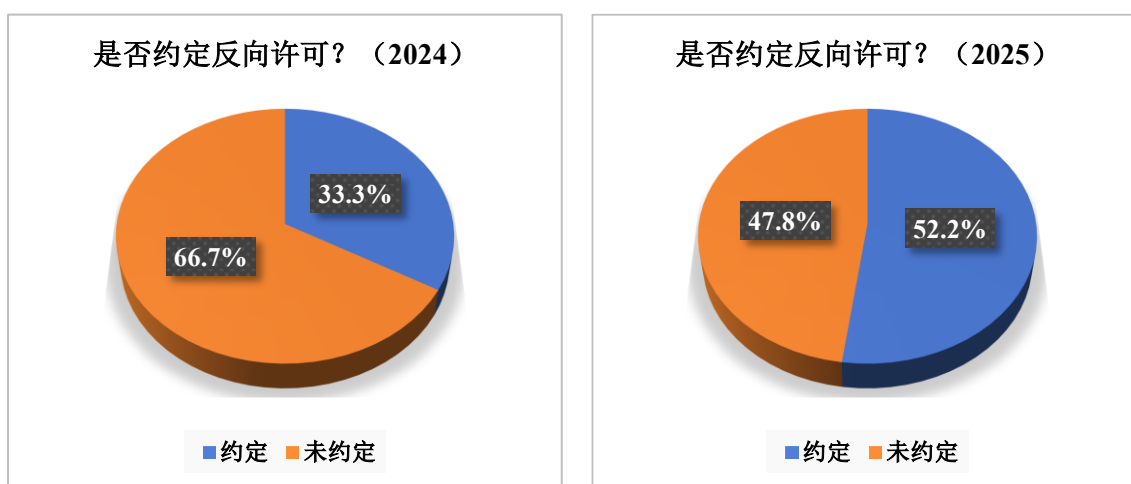
2024 年仅约有约 11.7% 的项目在分许可条款中作出了对象限定等特殊安排，2025 年度这一比例升高至 29.4%。这类定制化特殊约定的比例进一步提升，且安排内容更加多元。这一变化清晰表明，许可方对分许可潜在的使用方与用途更加重视，倾向于精细化与更加适应多元市场需求的合作安排与条款设计以及加强对管线资产的管理与保护。

随着中国创新药企出海交易日益频繁与复杂，在具备跨境经验的专业人士协助下，交易双方将能开展更深入、更具前瞻性的谈判。通过对分许可等关键机制进行个性化设计，不仅能有效管控风险，更能灵活适配各自的全球布局与发展战略，最终实现共赢。

（二）反向许可条款

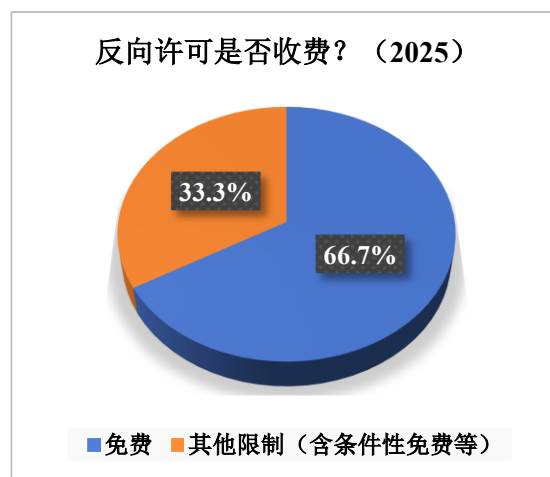
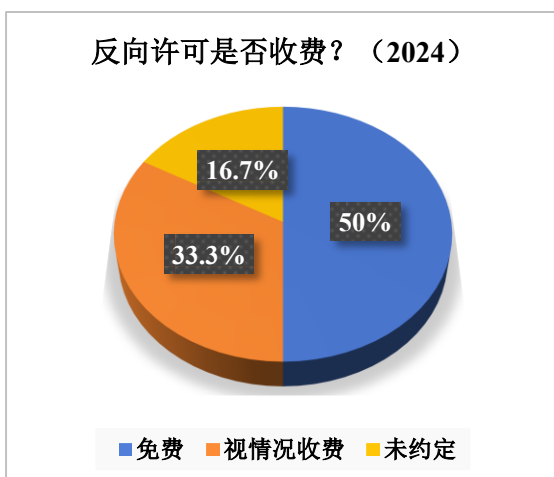
在许可交易中，被许可方，尤其是具备强大临床和产品开发能力的医药企业，在合作中不仅是支付方，更是重要的研发贡献者，其对转让产品与技术的适应症拓展、工艺改进具有极高价值。为实现技术价值的最大化利用，许可方除了授予被许可方使用权（正向许可）外，有时还会约定被许可方将其基于许可技术所产生的新成果（包括改进技术或新知识产权）反向授权给许可方。这种反向许可安排，使许可方能在原有许可范围之外，取得进一步的技术优势赋能。

2025 年的交易数据揭示了这一条款的显著变化：明确约定反向许可条款的项目比例达到约 52.2%，首次超过半数。相比前两年（2022–2023 年约 40.7%，2024 年约 33.3%），这一比例的上升标志着反向许可正从一项特殊安排转变为常规配置，反映出许可方话语权的增强及其谈判地位的提升。对反向许可的具体需求和条款设计，通常与合作的根本目的、目标产品、双方的业务战略及负责市场的需求密切相关。例如，许可方是否计划在同一技术领域进行持续开发，或其是否拟将相同产品在许可区域之外的市场推动上市，都会直接决定反向许可的范围、权利性质与对价安排。



本次统计的 NewCo 项目中，允许与不允许 NewCo 进行反向许可的项目占比基本一致。这在一定程度上表明，在 NewCo 模式下，是否设置反向许可条款似无统一的行业惯例可循，其安排或更多受项目商业需求与双方谈判地位的影响，本质上体现了交易双方在控制权与收益分配之间的动态权衡。

在已约定反向许可的项目中，多数项目（约 66.7%）约定反向许可为免费授权。其余约 33.3% 的协议并未约定收费，而是设置了多样化的非货币对价条件，例如将授权范围限定于特定区域或技术领域，或对反向许可的权利施加不得转让、不得再许可等限制。



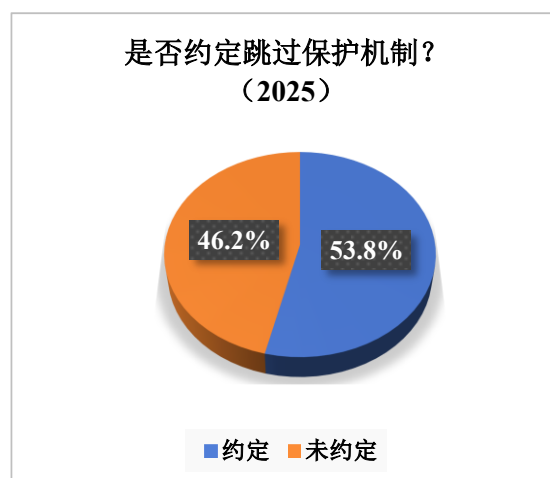
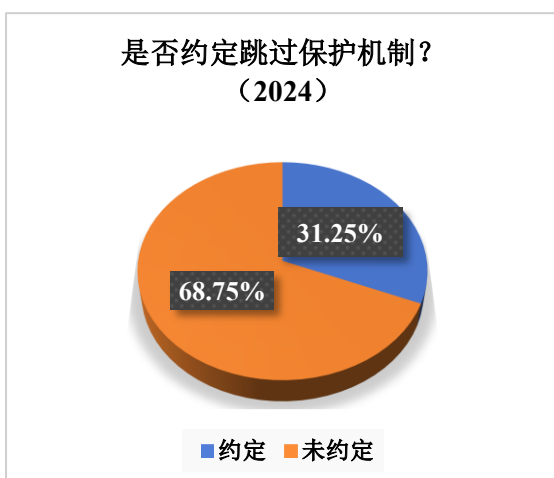
我们认为，2025 年的交易趋势进一步表明，许可交易已不是单纯的资产买卖，而是双方利用各自的技术资源与研发和商业化实力优势互补、协同发展的机会。当许可方与被许可方分别负责不同区域产品研发时，通过反向许可合作，许可方不仅能够获得许可产品的开发经济收益，还能增强自身在区域内产品研发的能力，从而更充分地实现医药许可交易的战略价值。

三、财务条款

（一）里程碑付款条款

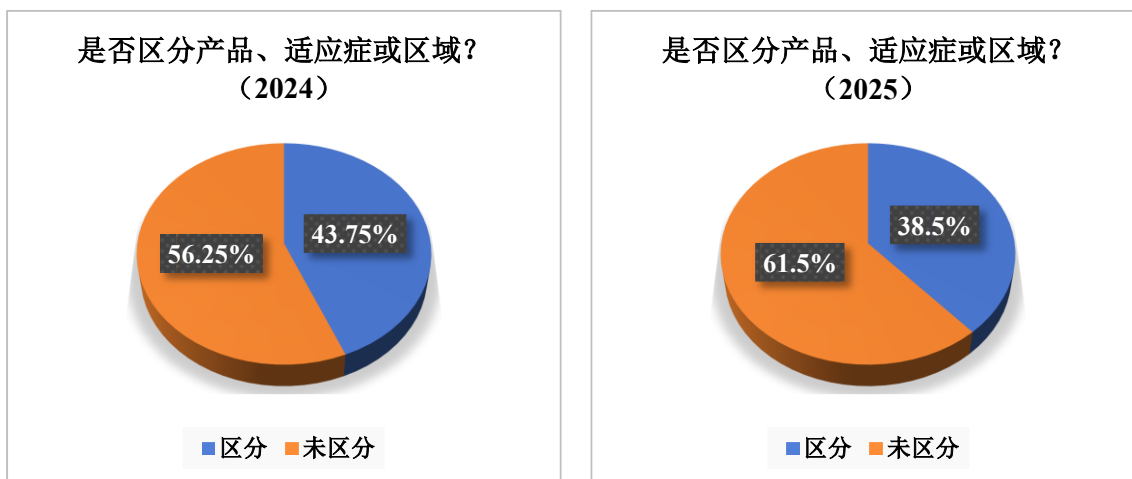
在本次统计的许可交易项目中，绝大多数项目设置了里程碑付款条款。我们对该条款的具体设计进行了深入分析。

从历年数据看，在所有设置里程碑付款的项目中，约定跳过保护机制的占比已从 2022 – 2023 年的 17.6%、2024 年的 31.25%，稳步上升至 2025 年的约 53.8%，首次超过半数。跳过保护机制采用率的稳步提升反映了在蓬勃发展与日益复杂的许可交易市场中，这一机制已逐步演变为保护许可方财务权益的重要工具。里程碑跳过保护机制可避免同时达成或超前达成特定里程碑而导致的获益僵局，从而增强触发付款和项目收益的可预期性，避免特定里程碑达成与付款义务的争议。



从里程碑事件来看，约 38.5% 的协议选择约定里程碑事件可以在不同产品（product-by-product）、不同适应症（indication-by-indication）或不同区域（jurisdiction-by-jurisdiction）进行多次触发或差异化配置里程碑事件的达成要求，其余约 61.5% 的协议采用的是不区分产品、适应症和区域的一次性触发的里

里程碑事件结构。区分产品、适应症和区域的数据较 2024 年的统计结果（43.75%）呈现小幅下降。交易双方在里程碑付款上的安排仍然存在不同商业化场景下的差异化考虑，体现出各个企业对于全球市场、不同适应症的相关领域以及对应产品的理解加深，此种理解在商业条款上的反映即是对应的安排更加复杂、多元。



从本次统计结果来看，NewCo 项目普遍按适应症区分设置里程碑事件，并同时采用开发、监管及销售等多层次里程碑结构。因为 NewCo 在设立时许可技术将成为其唯一或最核心的资产，而合作方对 NewCo 的估值将在实质上高度依赖相关技术在不同适应症的市场潜力与前景的精准评估。鉴于不同适应症在研发投入、监管不确定性及市场潜力方面差异显著，分适应症设定里程碑有助于实现更精细的风险收益匹配；同时，设置研发、注册与商业化进展的阶段性付款节点，也有助于强化对项目推进和促进 NewCo 发展的正向激励与过程约束。

需要注意的是，差异化的里程碑付款安排并不一定能使许可方更快获得收益。如里程碑付款按照区域、产品或适应症划分，意味着不同的区域、产品或适应症净销售额需分开计算，因此可能导致触发单个里程碑付款情形的周期延长。我们建议根据商业安排与实际情况个性化地选择可匹配双方需求的财务条款。

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。

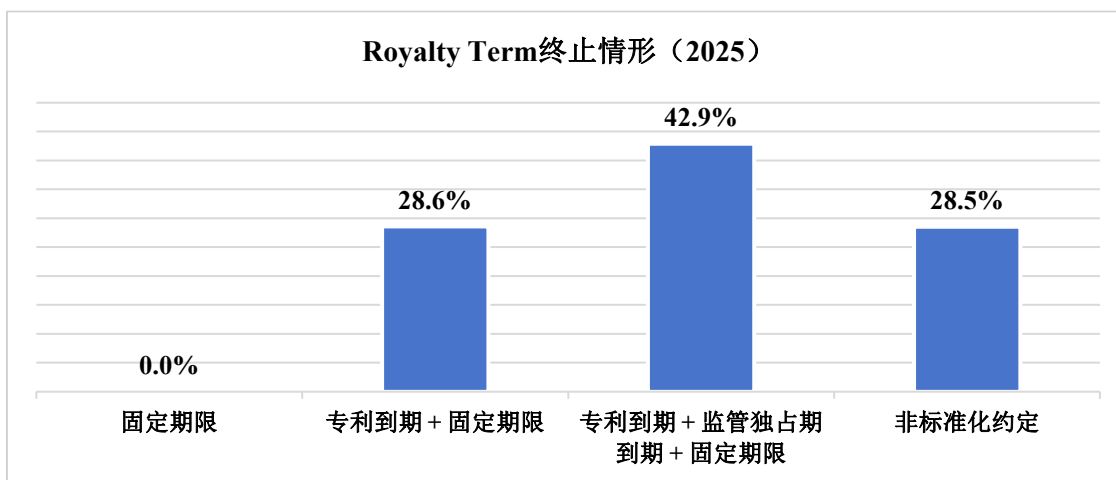
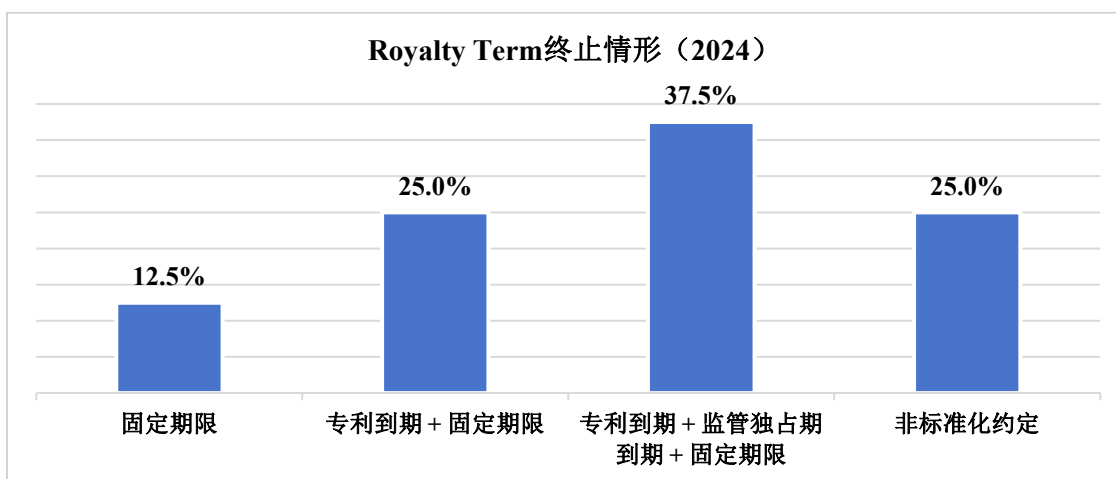
（二）特许权使用费条款

在本次统计的许可交易项目中，约 70.0% 的协议约定了特许权使用费（Royalty），约 30.0% 的协议未作约定或明确排除特许权使用费。整体而言，特许权使用费仍是许可交易项目商业回报结构中的核心组成部分，但仍有相当比例的交易通过首付款、里程碑款项或股权安排实现收益，形成差异化结构。

针对约定了特许权使用费的项目，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，通常会与产品生命周期紧密挂钩，如约定专利权届满、监管独占期届满作为终止条件，实践中也常常约定从首次商业销售之日起或者协议签订之日起的固定期限作为特许权使用费收取的期间。本次统计中，所有案例均以“专利到期”为终止情形之一。其中，约 42.9% 的项目以“专利到期+监管

独占期到期+固定期限”孰晚者为终止期限，约 28.6%的项目以“专利到期+固定期限”孰晚者为终止期限，此外，还有约 28.5%的案例在以上常规的终止情形上叠加了其他非标准化触发机制，如达到特定销售额。相比 2024 年，特许权终止情形的不同结构占比基本一致，反映出当前许可交易中 royalty term 的制度设计已经趋于成熟和稳定。专利权作为决定产品商业生命周期的基础，以专利到期作为特许权终止的锚点已成为交易共识。此外，销售额门槛、累计封顶等非标准化触发机制作为常规期限结构之外的补充性调节工具，功能定位稳定，因此在样本中的占比也保持相对稳定。

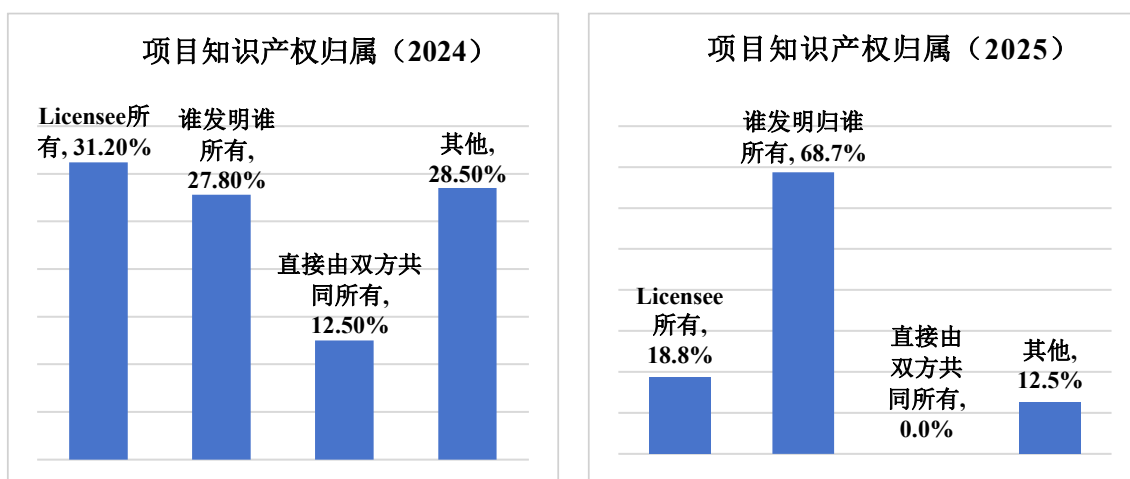


与 2024 年一致，就特许权使用费收取基数而言，绝大部分项目均以“净销售额（Net Sales）”作为计算基数，仅有少量项目以“总销售额（Gross Sales）”或“被许可方向第三方销售许可产品的总发票金额”为计算基数。净销售额作为跨行业、跨地区的计算基准，定义较为成熟，便于匹配被许可方的财务体系。在当前交易实践中，以净销售额为基准仍然是最为通行的主流操作。

四、知识产权条款

（一）项目（前景）知识产权归属条款

与往年的统计结果相比，本次统计数据显示：项目知识产权采用“谁发明归谁所有”原则的项目占比最高，达 68.7%，较 2024 年（27.8%）、2022 – 2023 年（29.6%）显著上升；明确规定项目知识产权归属被许可方的占比从 2024 年的 31.2%下降至 18.8%。



需要注意的是，在本年度许可交易项目中，明确约定项目知识产权直接为双方共同所有的项目较少，更多项目并未直接设置项目知识产权共有条款，而是基于“谁发明归谁所有”原则，进一步约定若相关成果由双方合作产生则由双方共同享有，此类情形占比为 37.5%。此外，部分项目结合选择权行使情况、合资公司的设立节点等因素，对项目知识产权归属作出灵活设计，此类安排多见于合作研发、管线分拆（Spin off-NewCo）等复杂交易场景。

整体来看，2025 年项目知识产权归属安排的核心逻辑与往年相比并未发生实质性转变。采用“谁发明归谁所有”原则的项目比例提升，反映出合作双方在共同开发和各自负责产品在一定区域内的开发和商业化的项目中，对于合作成果的分配达成一定共识，也更尊重双方在各自的区域和负责范围内对于项目和产品开发成果的利益。同时，该等项目知识产权的分配仍然保留有根据各方的商业利益、对于核心技术的保护以及谈判地位等进行调整的空间。

（二）知识产权的申请维护与执行维权条款

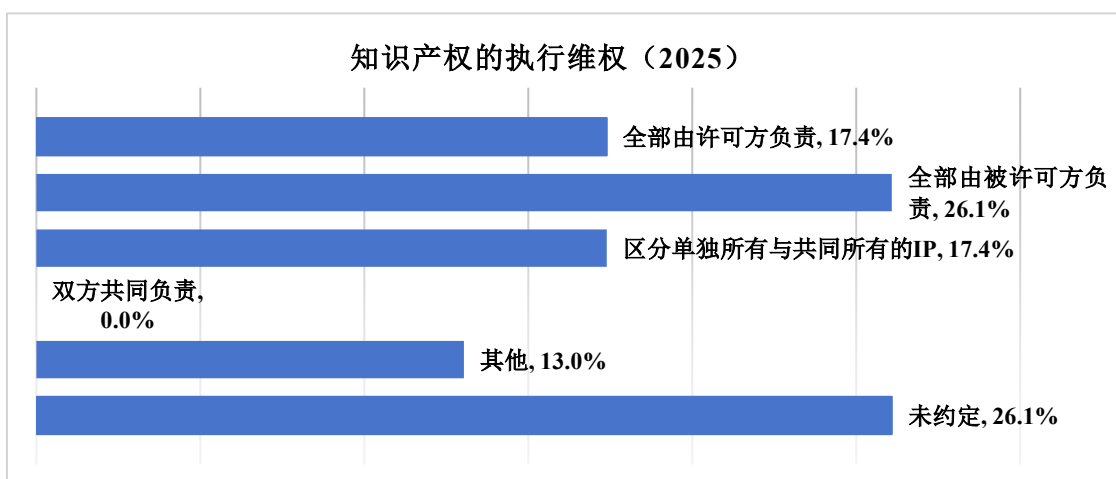
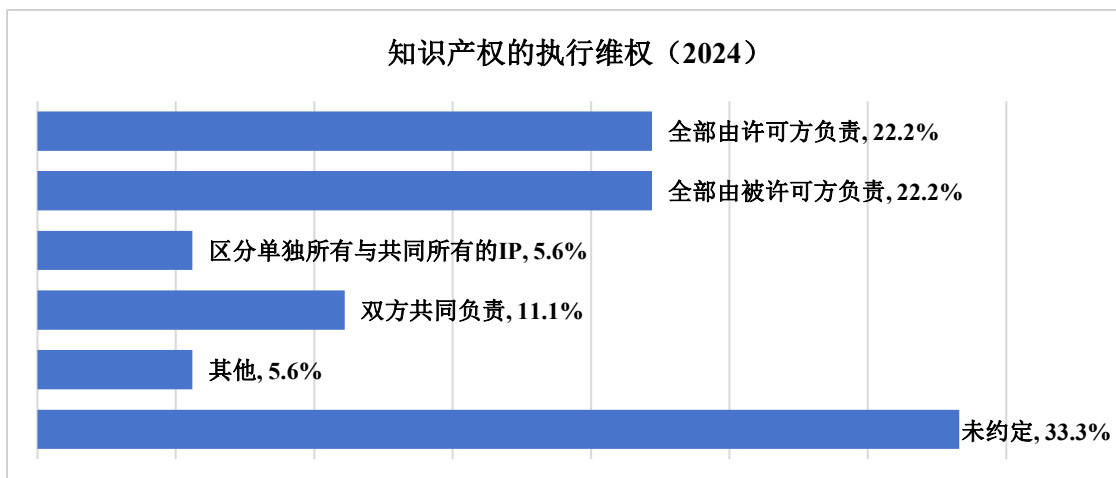
在本次统计的项目中，知识产权申请（Prosecution）、维护（Maintenance）、执行（Enforcement）与针对第三方侵权的维权（Defense）条款的整体格局仍保持稳定，延续了往年以单方负责为主要模式的基本特征。

就知识产权的申请与维护而言，约定由许可方单独承担的项目占比约为 17.4%，与 2024 年数据基本持平；由被许可方单独承担的项目占比约为 21.7%，较 2024 年的 31.8% 出现明显下降；未明确划分知识产权的申请维护的项目占比约为 30.4%，较上年的 31.8% 基本持平；而依据知识产权的所有权来划分责任的安排显著增加，占比从 2024 年的 4.5% 上升至 21.7%；其他各类分配方式的总体占比则呈现下降趋势。

就知识产权的执行与针对第三方侵权的维权而言，明确约定由双方共同负责的情形较为少见，凸显出许可交易主体对清晰责任边界的现实需求；而由一方主导负责的情形则更为普遍，约占 43.5%，但较 2024 年（44.4%）、2022–2023 年（48.1%）略有下降。具体而言，全部由许可方负责的情形占比为 17.4%，全部由被许可方负责的情形占比为 26.1%。与此同时，对单独所有与共同所有知识产权作出区分的项目数量显著增加，其占比从 2024 年的 5.6% 上升至 17.4%。但需要注意的是，在此类安排中，明确规定由某一方负责共有知识产权维权的项目占比有所下降。其他维权安排（如按地区划分、双方协商确定等）未发生显著变化，而未明确约定维权主体的项目占比则有所回落，从 2024 年的 33.3% 下降至 26.1%。

总而言之，前述知识产权安排在类型与占比上的变化，反映出许可交易双方对细化申请、维护与执

行维权责任的现实需求，但整体实践仍在延续往年以单方承担为主要模式的责任划分路径。

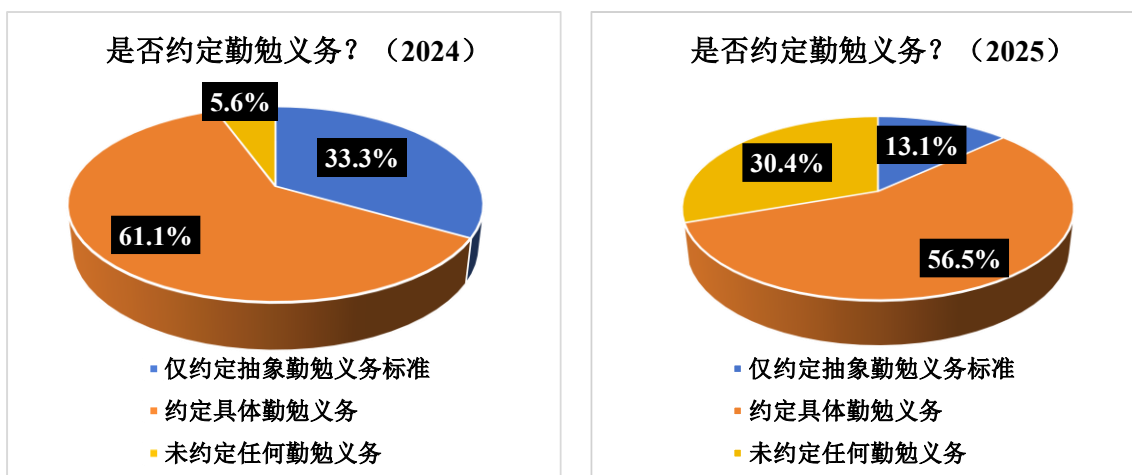


五、勤勉义务条款

为确保相关产品能够顺利、及时上市并实现商业价值，协议中通常会对被许可方（或交叉许可、合作研发项目中的双方）在研发与商业化阶段的勤勉义务作出约定。

与往年的统计结果相比，在本次统计的项目中，约 69.6% 的协议约定了勤勉义务条款，与 2022 – 2023 年（66.7%）基本持平，但较 2024 年（94.4%）有所下降。但是这并不意味着一方在合作过程中尽到勤勉义务已属于不常见的条款，而是双方可能已通过协议中的其他内容（例如将部分财务条款与开发和商业化进度挂钩、定期进行开发报告的提交、审阅和讨论、共同决策事项等），使得双方尽到勤勉义务已成为履行协议安排的应有之义。

与此同时，约 13.1% 的项目仅约定了较为抽象的勤勉义务标准，例如“商业上的合理努力（Commercially Reasonable Efforts）”、“最大努力（Best Efforts）”等。而为激励被许可方积极履约并推进相关产品管线，另有约 56.5% 的协议直接或在前述标准的基础上规定了更为具体的勤勉义务，例如设置了勤勉里程碑等，反映出许可方更加注重勤勉义务的精细化与切实落地的条款设计取向。

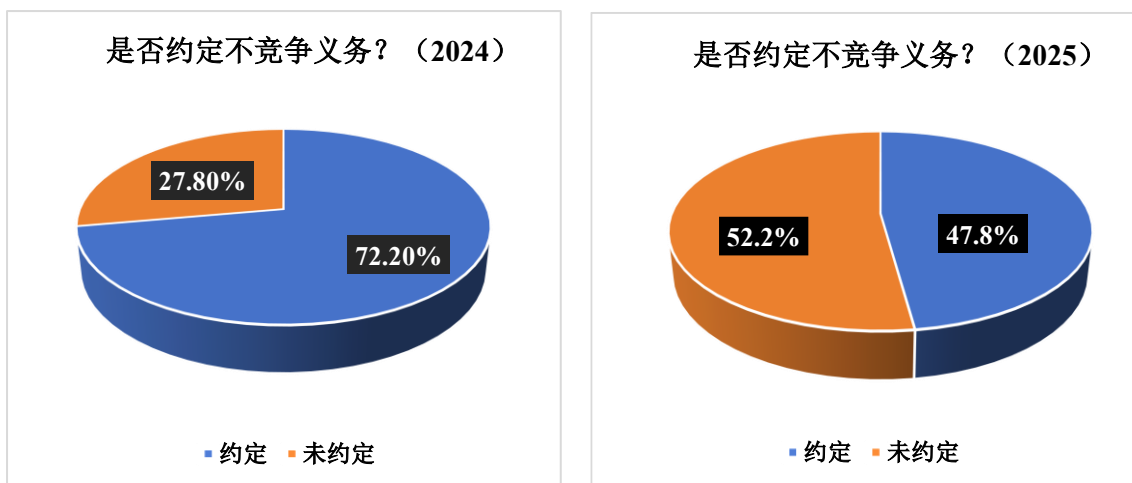


值得注意的是，绝大多数 NewCo 项目亦设置了明确的勤勉里程碑条款。这主要源于 NewCo 模式在结构和目标上的特殊性。一方面，NewCo 通常承载着特定管线或资产的孵化功能，而该技术也是 NewCo 唯一或核心的资产与估值上升的渠道。在此背景下，抽象的“商业上的合理努力”标准难以满足进度管控需求，而可量化、可验证的勤勉里程碑则有助于锚定项目节奏，确保执行不偏离预期。另一方面，NewCo 治理结构通常相对独立于合作双方，存在引入第三方投资者的可能性，各方对项目进展透明度的要求更高。相较于“商业上的合理努力”标准，明确的勤勉里程碑更有助于提升整体交易结构的可控性与稳定性。

此外，在规定了具体勤勉义务的协议中，约有 30.8% 的协议明确将具体勤勉义务与协议终止权相关联。一旦关键节点未达成，许可方可依约终止合作，进而自主推进或另行授权第三方继续开发。这一安排将使得勤勉里程碑成为项目过程中的核心约束条款，强化了许可方对研发与商业化进程的监督与约束；同时对被许可方而言，这一安排将增加项目压力并为使用许可带来一定的不稳定性。鉴于此类条款对双方的影响较大，在实际谈判过程中，双方需要对如何触发勤勉里程碑、具体要求、例外与豁免规定等进行详尽的探讨。

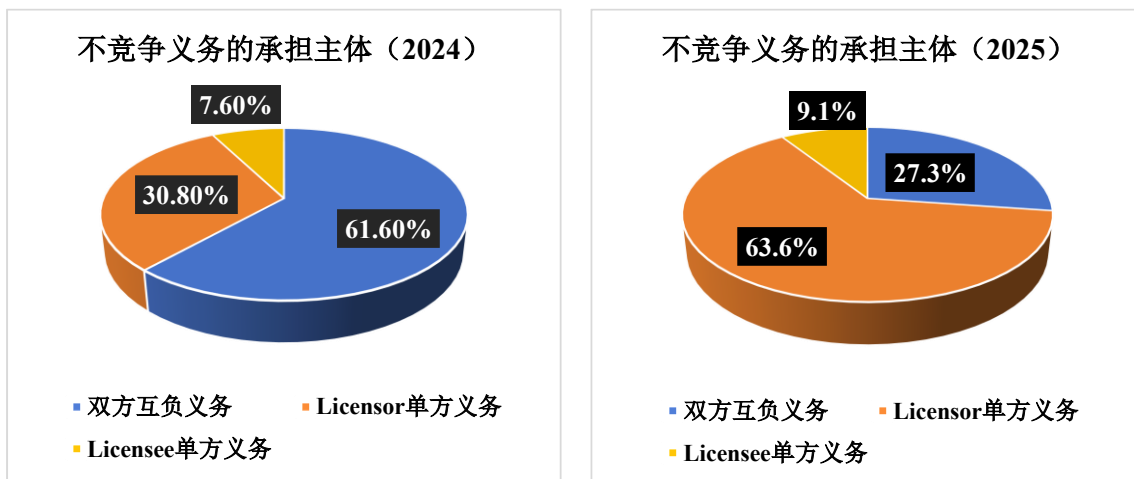
六、不竞争义务条款

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，47.8% 的协议明确约定了不竞争义务，较 2024 年（72.2%）、2022 - 2023 年（63%）有所下降。



在已约定不竞争义务的项目中，合作双方互负不竞争义务：占比约为 27.3%，与 2024 年（61.6%）、2022

-2023 年（64.7%）相比，显著下降；许可方单方负有不竞争义务：占比约为 63.6%，与 2024 年（30.8%）、2022-2023 年（23.5%）相比，明显上升；被许可方单方负有不竞争义务：占比约为 9.1%，较 2024 年（7.6%）、2022-2023 年（11.8%）出现小幅波动。



与往年数据相比，2025 年被许可方单方承担不竞争义务的项目比例总体稳定，未见明显波动；而双方互负不竞争义务的安排则较往年有所减少，不再占据主导地位，取而代之的是许可方单方承担不竞争义务的安排，更多限制许可方。究其原因，可能在于随着近年来中国药企创新能力及产品管线竞争力的持续提升，大型跨国药企作为被许可方，考虑到其自身具有丰富多元的现有管线并很可能在未来开发类似适应症，往往对被许可管线的掌控程度有着更高要求，会尽量避免对现有或未来潜在业务的限制，因此难以接受不竞争条款的安排。此外，根据我们的观察，不竞争义务条款是许可交易谈判中较为敏感且反复博弈的核心条款之一，双方立场差异明显，谈判成本较高，往往较难达成一致。

基于上述原因，我们理解，不竞争义务的设定往往与合作各方的谈判地位、管线资产与开发战略密切相关，且对其未来的业务布局与经营活动具有深远影响。因此，建议各方结合具体商业需求，在谈判与条款起草过程中审慎设计该等安排。

七、协议终止条款

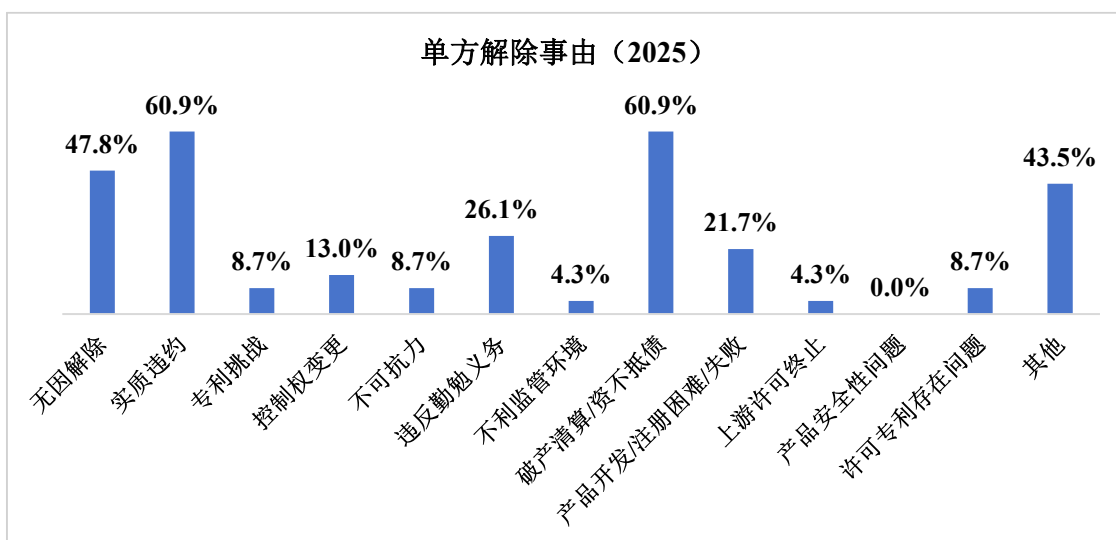
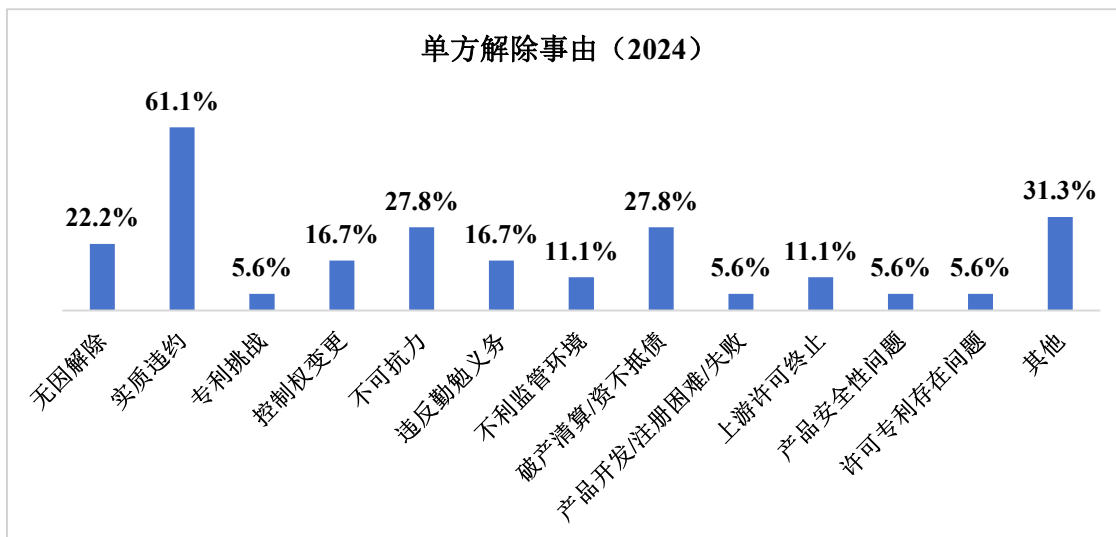
（一）单方解除权条款

在本次统计的数据中，单方解除权的行使主体与往年相比变化不大，行使事由的类型与占比有所调整。

从单方解除权的行使主体来看，有 72% 的项目约定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），这一安排与往年情况基本一致，但也有少数项目仅赋予许可方或被许可方其中一方单方解除权。此外，在约定了单方任意解除权的项目中，约 72.7% 的项目仅约定被许可方享有单方任意解除权，为当前占比最高的安排；仅有约 9.1% 的项目约定交易双方均享有任意解除权。值得注意的是，部分项目对单方任意解除权的行使设置了前提条件，例如须支付首付款或满足类似特定条件后，方可触发该权利。此类安排多见于赋予被许可方单方任意解除权的情形。

在单方解除权的解除事由方面，相关事由的类型更加丰富。其中，“实质违约”与“破产清算或资

不抵债”并列最为常见的解除事由，占比均约为 60.9%⁴；其次，约 47.8%的协议约定了无因解除条款，较 2024 年的 22.22%显著上升。另有少量项目的解除事由还包括药品或临床试验用药的生产供应出现问题、不履行技术转移义务、违反不竞争义务等，解除事由的种类更加细化和多元。

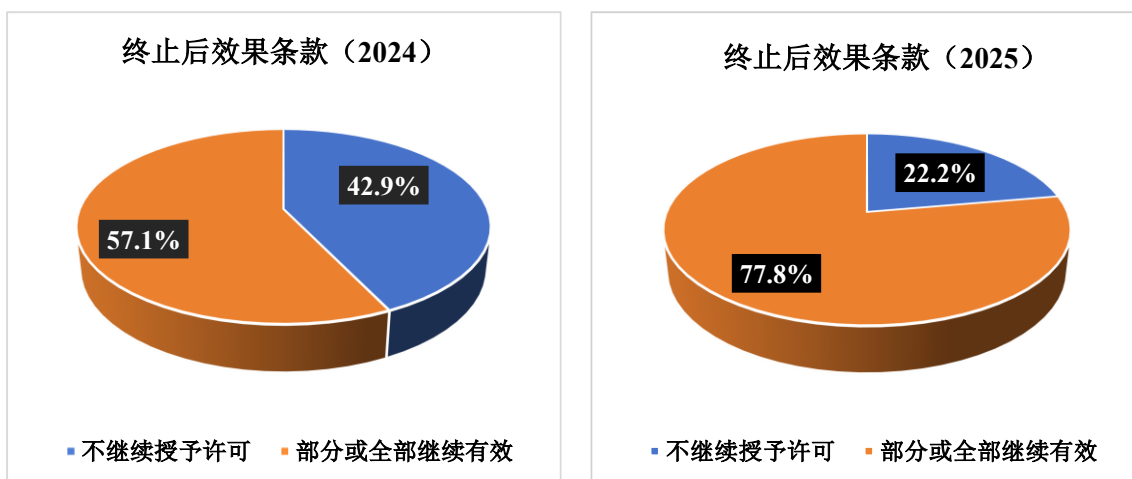


（二）终止后效果条款

一般而言，在许可协议终止后，根据协议授予的许可将自动终止。但在部分项目中，基于项目性质或协议终止事由的不同，也可能约定在协议终止后许可继续有效。

例如，在 2025 年约定了终止后许可安排的项目中，约有 77.8%的协议约定，在协议终止后部分或全部许可继续有效，该比例较 2024 年（57.1%）、2022 – 2023 年（29.6%）显著上升。其中，许可方对被许可方的正向许可继续有效的条款，与被许可方对许可方的反向许可继续有效的条款占比相当。其具体情形包括但不限于：协议终止后许可方赋予被许可方的独占许可自动转为普通许可、被许可方自动赋予许可方以反向许可等。

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。



此外，在前述约定了协议终止后部分或全部许可继续有效的项目中，约有 33.3% 的协议采用了附条件继续许可的安排，主要包括协议终止时触发协商或谈判机制，由双方协商决定是否延续正向许可或重新谈判以明确反向许可的条件，以及根据不同的协议终止事由自动触发正向许可的延续机制等。整体来看，2025 年终止后效果条款的安排相较于往年更为丰富。

值得注意的是，在 2025 年的许可交易项目中，约定继续许可条款的项目多为交叉许可或合作研发项目。在此类项目中，双方在合作期间通常已形成较深的技术依赖，即便协议因特定原因终止，一方主体往往仍需依靠另一方的技术授权，以推进后续研发与商业化进程，因而更倾向于设置继续许可。从风险分配与价值保护的角度看，继续许可安排亦有助于维护交易双方在合作期内已投入的研发资源、资金及时间成本，可以在一定程度上实现对既有研发成果和商业预期的稳定承接。此外，在实践中，继续许可条款可能会根据终止原因、适用领域、地域、期限等要素进行差异化设计，从而在保障技术使用连续性的同时，防止对另一方形成不合理的长期约束。这种更为灵活的制度设计，也使继续许可条款在谈判中更具可接受性。

八、2025 年与往年 License-in/out 及 NewCo 交易的对比总结

根据 2025 年的交易数据分析，中国企业作为许可方在条款设置与权益保护方面表现出前所未有的强势姿态，这体现了中国药企的创新能力已逐步获得全球市场认可，并赢得了更多话语权。同时，随着交易经验的积累，交易各方对条款细节的考量日益深入，交易设计也呈现出更明显的定制化、场景化与个性化倾向。

首先，中国企业作为许可方地位提升、话语权增强，成为 2025 年许可交易的突出特征。在笔者参与的多项许可交易项目中，可以明显观察到中国药企在谈判中展现出更强的主动性与议价能力，能够推动形成相对强势、以自身长期利益为导向的权利安排。例如，不再当然授予被许可方全球权益，而是选择保留特定区域的研发、生产或商业化权利；或为被许可方任意解除权的行使附加支付首付款等前提条件，以限制该权利的行使。实践中，部分项目的许可方还通过约定共同开发收益分成机制，要求被许可方进行持续的收益分享，甚至还有项目的许可方在协议中预先设定了特定情形下的权利收回机制，并确因被许可方临床试验进展缓慢而收回项目权益。这些安排既为中国药企带来了可观的现金流，也为未来发展保留了充分空间，进一步夯实了中国药企参与全球创新与商业化竞争的基础。

其次，随着交易经验的积累，各方对单一项目及长期发展的商业理解更为深刻，在项目谈判中对关键利益的界定更加清晰，从而推动协议条款向精细化、场景化的方向发展。例如，部分项目设置了更完善的退出机制，将具体的勤勉义务与合同解除权挂钩，为合作双方保留了止损退出与收回相关技术的空间。又如，

更多项目凸显出许可方对长期战略布局的重视，不再仅着眼于当前交易收益，而是通过约定反向许可条款获取被许可方基于许可技术所产生的新成果（包括改进技术或新知识产权），从而为后续技术迭代和持续发展预留空间。与此同时，亦有部分项目灵活采用非货币对价，通过限制授权区域、技术领域或权利转让范围等方式，控制反向许可的影响，从而更好地保障被许可方的核心权益与整体业务布局。此外，随着许可交易相关争议逐渐显现（如因不竞争条款界定不清引发的纠纷、因是否达到勤勉义务标准引发的纠纷），市场主体得以从具体案例中识别潜在风险条款，并在后续交易项目中作出预防性调整。（汉坤团队在一起以“是否尽到商业上的合理努力”为争议焦点之一的仲裁案中，代理被许可方成功抗辩，为客户保住了巨额商业利益，详见文章《[汉坤代理新药研发 License-in 仲裁案胜诉，成功捍卫客户核心权益](#)》。）

此外，NewCo 模式因其交易结构的特殊性，在交易安排方面往往需进行个性化设计。作为许可交易与股权投资相结合的交易形态，NewCo 通常专注于单一管线，资产集中度高，研发推进、融资安排及潜在退出路径均具有较强的不确定性与灵活性。考虑到不同 NewCo 的设立目标存在一定差异，但无论是侧重于引入资金、整合研发能力还是获取优质资产，交易各方在风险承担、具体地位与回报预期方面均不尽相同，因而往往需要对相关条款（如优先谈判权等）进行针对性调整，这也使得 NewCo 项目的条款设计呈现出更为鲜明的个性化特征。

总而言之，2025 年的交易实践表明，中国药企正凭借持续增强的综合竞争力，在全球化合作中从单一的“市场参与者”逐步转变为具备一定规则影响力的“市场塑造者”，并由此推动许可交易向更加均衡、更加注重长期战略布局的成熟阶段演进。

九、结论

本文基于 2025 年度的交易数据与行业实践，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大核心维度，系统梳理并剖析了许可交易条款的现状、趋势与演变逻辑，并在条款设计维度与 NewCo 模式进行对比。总体而言，中国生物医药许可交易市场正展现高速发展的成熟态势，NewCo 等创新模式进一步丰富了交易结构与谈判维度。在未来的项目谈判与协议起草中，相关方应在参考主流实践的基础上，更加注重结合具体的商业战略、风险偏好与合作场景，对条款进行灵活而审慎的个性化安排，以构建更具韧性、更可持续的合作伙伴关系。

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