

汉坤法律评述

2026 年 7 月 2 日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

汉坤生物医药许可交易百问百答（一）

作者：许家旺 | 赵羽嘉 | 林萌 | 王奕禹¹

前言

近年来，随着国内生物医药 BD 交易和跨境授权合作规模不断攀升，中国企业已经深度融入全球产业链，开始更加主动、全面地参与全球生物医药的价值分工与利益分配。

在这些动辄上亿美元的大项目背后，真正决定一笔交易能否落地、一个产品能否顺利推进、甚至一家企业未来几年发展走向的，往往不是宏伟的战略愿景，而是那些隐藏在冗长协议条款和复杂合作流程中的“细枝末节”。

在多年的一线法律实务与商业谈判工作中，我们越来越深刻地体会到：魔鬼，永远藏在细节之中。初创企业采用 NewCo 模式探索创新时，如果忽视知识产权的核心布局，稍有不慎就可能陷入“IP 裸奔”的困境；跨国授权合作中，“合理商业努力”这类看似中性的模糊表述，背后往往对应着数亿美金级别的资源投入与商业代价；MAH 持有人身份的安排，如果在前期设计不清、后期调整不顺，可能触发一连串监管与合规问题，直接影响产品上市与后续商业化进度。

这些看似“技术性”的细节，一旦处理失当，就可能成为合作停滞、交易破裂的导火索，带来难以挽回的时间成本与商业损失。本“百问百答”系列，正是基于我们对一线疑难问题的系统梳理与深度复盘。所有问题和案例，都来自真实的交易场景和实战经验，而非抽象的理论推演。我们聚焦的是 BD、研发、CMC 和法务团队在项目推进中“真的会遇到、也确实很头疼”的问题。

在机制设计与博弈平衡方面，本书重点讨论如何通过“守门人机制”化解靶点合作中的信任僵局，降低技术泄露与机会主义行为的风险；如何科学设置 ROFN、ROFR 等优先权条款，在保障合作方合理预期的同时，为企业预留后续境外授权、并行合作的空间。

在商业与财务条款设计方面，本书尝试拆解净销售额(Net Sales)核算中各类常见扣减项目背后的逻辑，帮助企业看清“隐形让利”的边界；分析在仿制药冲击、价格大幅下调等情形下，特许权使用费(Royalty)调整机制的设计要点，厘清“该降多少、何时降、如何谈”；梳理上下游授权交易中，前期费用、里程碑付款、临床与注册成本、生产投入等在不同主体之间如何合理分配与承接。

在风险预判与应对预案方面，本书还将系统讨论当合作方破产、重组或严重违约时，核心技术如何实现

¹ 实习生杨天安、吴隽煊、曹文钦、林笑卉、杨诗怡对本文的写作亦有贡献。

“不断供”，项目如何在法律上实现平稳续接；同一药物分子在多适应症、多区域、多合作方并行开发时，授权边界应如何精准划分，避免出现“撞车”与权利冲突；在生产技术转移与商业化放量过程中，“技术交付完成”的判定标准应如何设定，才能既保护技术供方利益，又确保受方真正可用。

为了尽可能贴近实务需求、提升可读性与落地性，本书全程采用 Q&A 问答模式。每一个问题都围绕一个真实场景。先把问题说清楚：这个情境到底难在哪里、风险点在哪儿；再把思路讲明白：可以从哪些角度入手拆解与谈判；最后给出“能用”的方案：条款如何设计、流程如何设置、内部如何协同。

我们始终相信，清晰的规则认知、严谨的条款设计与成熟的合规实践，是中国生物医药企业在全球竞争与跨境合作中行稳致远的关键支撑。

本书立足实战、聚焦实务，尽量摒弃空泛的理念宣示和模板式的条款堆砌，更侧重分享：在真实博弈中，具体应该怎样做，怎样少踩坑、少走弯路。

也希望这些来自一线的经验与教训，能够为正在推进项目、参与谈判、搭建合规体系的行业伙伴提供一些可参考、可复用的思路，与各位同行携手，在全球化的生物医药竞争中共同精进。

一、从实验室到商业化：科研机构的许可范围到底该怎么谈

生物医药领域的创业，很多数都始于高校、科研院所的实验室技术。从科研机构拿到一份权利清晰、边界合理、风险可控的技术许可，是技术走向商业化的真正起点。在这类许可交易中，许可范围的谈判直接影响管线后续进展，其中有几个关键点，值得格外注意：

（一）分许可权：提前拿到无需同意的自主权限

对于生物医药初创公司而言，从科研机构拿到的通常只是处于早期阶段的技术，后续无论临床开发、生产落地，还是对外合作、管线授权，分许可都是大概率事件，甚至是必经之路。因此，许可范围里最重要的一项权利，就是多层级分许可权。

最理想、最利于商业化的安排，是明确约定：被许可方可以自主决定分许可，而且可以多层级分许可（也就是分许可方还可以向下许可），无需获得科研机构的事先同意。科研机构的决策链条长，如果每一次分许可都需要其事前批准，会严重拖慢商业节奏，也会让下游合作方、投资人在尽调时直接视为重大不确定性。在实际谈判中，如果科研机构对分许可存在顾虑、希望加强管控，我们也可以通过合理安排作为平衡与交换：比如约定分许可完成后进行事后通知、向科研机构同步分许可被许可方的基本情况与合理尽调信息备查。这些安排都不会削弱核心权利，却能大幅提高科研机构的接受度。

（二）未来改进：别强求全覆盖，要以有限锁定替代无限承诺

和商业公司之间的许可明显不同，科研机构几乎不会将许可技术的“未来改进”直接纳入许可范围。这并不是谈判姿态苛刻，而是由科研机构的属性、合规要求与运行逻辑决定的。科研机构的核心使命是持续开展公共研究与学术探索，如果将未知的、不确定的未来改进全部打包进许可，会过度束缚后续科研活动，也会让内部研究失去灵活性；此外，从资产管理和合规审批角度，科研机构可能主张无法在交易初始就对尚未产生的技术成果进行价值评估、收益测算和流程审批。

面对这样的特殊性，为了锁定未来可能产生的关键技术，可以考虑采用科研机构更容易接受的方式进行协商。例如，可以约定仅包含短期内、由特定核心团队作出的改进，以解决束缚科研活动的担忧；也可以通过签订委托研发协议，以持续资助研究的方式锁定后续产生的知识产权；对于长期可能产生重

大价值的方向，则可以通过协议约定优先谈判权、取得许可的选择权等权利。

（三）赔偿与免责：风险自担是常态，提前做好尽调与防护

在与科研机构的许可谈判中，许可方不承担赔偿责任是很常见的条款，也是国际上惯常的准则。背后的原因清晰且明确：科研机构属于非营利性机构，资产、经费、预算均受到严格监管，不具备商业主体那样的风险赔付能力与履约敞口；同时，从科研机构流出的多为早期技术，其侵权风险、权属完整性本身存在一定不确定性。科研机构通常只会就其有权许可、签署协议的主体资格作出最基础的陈述保证，而不会承担侵权、无效、权属纠纷带来的赔偿责任。这也就意味着，技术相关的侵权风险、权属风险、有效性风险，原则上都需要初创企业自行承担。

面对这种结构，初创公司并非无计可施。最稳妥的方式有两种：一是在签约前做好充分的知识产权尽调，对技术来源、专利状况、权属链条、第三方权利风险形成完整判断；二是配置相关保险，以此分散潜在的侵权与赔偿风险。

许可范围的谈判，是为技术商业化铺好底层地基。理解规则、识别并规避风险，才能让实验室里的创新成果平稳落地、走向市场，成为生物医药创业公司最坚实的起点。

二、如何优雅地和科研机构谈妥许可费

与两家商业企业之间的知识产权许可不同，科研机构有着不同的诉求：它们既要推动科技成果转化，也要获取合理经济回报。和科研机构谈许可费，不是简单的“砍价”，而是一套兼顾现金流、研发进度与公司治理的组合方案。从结构上看，科研机构的许可费和商业许可一样包含下述五种核心形式，但谈判逻辑有着显著差别：

（一）首付款：用未来收益换当下现金流

首付款是许可协议签署时，被许可方一次性支付给许可方的费用。得益于对初创企业早期困境的理解，科研机构普遍接受较低的首付款，甚至零首付的情况也并不少见。这种“低门槛”的代价，是后续里程碑、销售提成或股权比例相应提高，本质是“当下少付、未来成功后多付”。

不过在实际谈判中，首付款的高低往往还受投资人偏好影响。一类情况是，投资人极度看好技术价值，会倾向让公司支付较高首付款，后续不再支付销售分成或是股权对价，避免后续在收益分成、公司决策中受到约束；另一类则相反，投资人坚持零首付或极低首付，意图所有资金全部用于研发与公司运营，不提前向科研机构支付大额费用。对初创公司而言，首付款的核心不是“越低越好”，而是要和投资人充分对齐偏好，结合公司未来现金流规划，在“低首付减轻压力”和“高首付减少后续约束”之间找到平衡。

（二）里程碑付款：绑定研发进度，用阶段性成功兑现收益

里程碑付款是科研机构非常青睐的付费方式，核心逻辑是技术每向前推进一步，商业价值就提升一截，许可方随之获得对应回报。不同于商业许可更侧重商业化节点，科研机构的里程碑会紧密绑定生物医药研发关键节点。还有一类极具科研机构特色的里程碑，是将公司完成新一轮融资设为付款节点，对初创公司来说，设置这样的阶段，融资款收到后再支付相应费用，能有效缓解初创公司的日常运营资金压力。

（三）分许可分成：容易埋坑的条款，核心是算清“合理份额”

分许可分成，是指若未来初创公司将技术分许可给第三方，所获得的对价需要与科研机构按比例分成。这是许可费体系中比较容易产生争议的部分，核心矛盾在于“分成基数如何界定”。

很多不利条款会将所有分许可对价，第三方支付的首付款、里程碑、后续提成等全部纳入分成基数。但要考虑到在科研机构许可技术基础上，初创公司也额外投入了巨额资金推动管线研发，整个管线打包分成，不考虑初创公司本身研发投入“合理份额”是不合理的。解决这个问题，有很多的机制可以使用，例如扣减合理的研发费用后再计算；约定分成比例随时间、被许可方投入增加逐步下调；增加一个分许可分成金额上限等等。

（四）销售提成：锁定成功后收益，关键要防范“许可费堆叠”风险

销售提成即产品实现商业化销售后，按净销售额的一定比例向科研机构支付费用。对生物医药产品而言，谈判的核心风险是“许可费堆叠”问题：一款上市产品可能涉及多个上游专利，若每一个上游许可方都收取提成，多层叠加后会大幅挤压初创公司的利润空间。因此，协议中必须设计合理的保护机制，明确随着上游许可方增多，提成比例逐级下调。

（五）股权对价：好处与风险并存

用股权替代部分现金对价，是生物医药初创与科研机构合作的常见模式，优势十分明显：缓解现金流压力，同时让科研机构与公司利益深度绑定，更愿意支持技术转化。

但股权带来的潜在风险同样不容忽视。科研机构通常会要求反稀释保护，即在公司融资达到一定额度或估值前，所持股权比例不被稀释，而在国内实操中，维持股权比例需要通过增资或转股实现，操作时间、成本承担方都必须提前明确。更重要的是，股权往往伴随股东权利，若科研机构参与公司治理、介入决策，可能与VC诉求冲突，拖慢公司决策效率。对此，初创公司需要在融资文件中有合理的设置，利用优势的同时，减少不利影响。

与科研机构谈许可费，从来不是单独谈判某一项费用，而是将首付款、里程碑、分成、提成、股权作为一整套方案统筹考量：核心是达成整体划算、现金流友好、长期风险可控的结果。最需要规避的，是协议中出现模糊表述，比如“未来产生收益后分成XX%”，“收益”的定义、计算口径、触发条件均不明确，极易引发后续纠纷。所有付费条款，都建议做到定义清晰、条件明确，用严谨的法律约定替代口头理解。

三、材料转移协议，知识产权怎么约定才不踩坑？

在生物医药商业研发链条中，材料转移是普遍的前置动作。药企之间互相交换物料开展可行性测试，往往觉得这只是“先拿点样品试试”的小事，签个一页纸的材料转移协议走个流程就行。但恰恰是这份看似无足轻重的过渡性文件，若知识产权条款约定不清，很可能埋下法律隐患，影响后续商业化进程。以下介绍材料转移协议知识产权条款常见的约定方式以及风险规避考量。

（一）背景知识产权：坚守“谁的归谁”的基础原则

简单来说，背景知识产权就是协议签署前各方已合法拥有的全部知识产权，以及协议履行期间产生但与本次材料转移及约定研究完全无关的知识产权。

对材料提供方来说，最核心的资产就是转移的物料本身。很多人误以为“材料”就是交付的那一支

试管里的东西，但生物材料的特殊性在于它能自我复制和衍生。所以协议里必须明确写清楚：提供的原始材料，以及它的后代、未改性衍生物，知识产权全部归提供方所有。反过来，作为接收方，也要明确保护自己的背景知识产权。比如接收方用自主研发的 ADC 平台测试对方提供的抗体，那么这个 ADC 平台的所有技术、工艺，从头到尾都属于接收方。

（二）新产生知识产权归属约定方式一：谁创造，谁拥有

材料转移协议履行过程中产生的新知识产权，也就是利用转移材料开展约定研究得到的测试数据、技术改进及发明创造，是双方谈判的核心焦点。常见的一种约定方式是“谁投入劳动、谁创造成果、谁拥有知识产权”。

这个模式的优势在于：权属关系清晰明确，谁做出来的东西就归谁。但这种模式也存在风险。对接收方而言，其获得了新产生的知识产权，若未同时获得原始材料的商业化许可，该知识产权有可能无法独立实施，导致前期研发投入无法转化为商业价值。对提供方而言，无偿或低价提供核心材料后，可能无法获得研发过程中的技术反馈，甚至可能因接收方就改进技术申请专利，而被限制在原有技术路线上的后续研发。为平衡这样的风险，行业内通常通过反向许可条款来解决，即约定接收方基于原始材料产生的知识产权，要给提供方一个免费的知识产权许可。

（三）新产生知识产权归属约定方式二：接收方和提供方共有

很多人在谈判陷入僵局时会选择知识产权共有，认为各占一半最为公平，但这种模式的权利行使规则则存在诸多不确定性，且不同法域的法律差异进一步增加了争议风险。

我国《专利法》第八条规定，两个以上单位或者个人合作完成的发明创造，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。这意味着，若双方未事先作出相反约定，只要有一个共有人不同意申请专利，其他共有人便无法单独启动专利申请程序。此外，关于共有人能否单独实施、许可他人使用共有知识产权，以及合作终止后共有权利的处置，各国法律规定并不统一，若无明确约定极易产生纠纷。

（四）明确分许可边界，保障研发链条顺畅

商业公司的研发通常会委托 CRO、CMO 等第三方机构参与执行。若协议未对分许可权限作出明确安排，接收方委托第三方接触、使用材料的行为将构成违约。

实践中，若双方约定允许材料转移给 CRO、CMO 等第三方机构，通常会同步明确：接收方对第三方的行为承担连带责任，且第三方仅能将材料用于本协议约定的研究目的。同时需特别关注知识产权归属的延续性：CRO、CMO 等第三方机构产生的知识产权，也要在协议中约定好衔接的机制，不影响材料转移协议中对于知识产权归属的约定，避免出现对材料的改进、相关测试数据等成果归属于第三方的情形。

总的来说，材料转移协议虽然是过渡性协议，但里面的法律问题直接关系到双方的核心研发资产。一份严谨的材料转移协议，是保护研发成果、保障后续合作顺利推进的重要基础。

四、靶点选择权协议中，如何做到选靶点不泄密还公平？

在传统药物许可交易中，许可方通常已完成针对特定靶点的候选药物开发，被许可方仅获得该药物在特定区域和领域的商业化权利。此时靶点是已知且公开的，不存在核心信息泄露的风险。但对于一些平台型技

术，这些平台的核心价值在于其通用性。一个成熟的技术平台，可以像乐高积木一样，拼接应用于不同靶点。许可方将同一技术平台，分别授权给多个不同的被许可方，每个被许可方获得该技术在某一个或某几个特定靶点上的独家许可。这催生了一种新的商业模式：被许可方在尚未确定具体靶点时，就先和许可方签署选择权协议（Option Agreement），锁定在未来一段时间内，将许可方的技术应用于自己选定靶点的权利。然而，这一看似双赢的制度设计，却隐藏着一个令人困扰的悖论：

（一）无解的信任死局：谁先亮出底牌？

被许可方为筛选出高价值靶点，通常需要投入大量时间、研发经费，锁定具有潜力的靶点。这些未公开的靶点信息，是被许可方在激烈的管线竞争中核心的商业秘密。如果被许可方直接向许可方披露这一精心筛选的靶点以行使选择权，将立即面临这样的风险：许可方的技术平台采用“一对多”授权模式，在被许可方开展靶点研究的窗口期内，许可方有可能已将同一靶点的独家许可给了竞争对手。此时被许可方不仅无法获得预期授权，还将自己的研发成果无偿泄露给了许可方。许可方在获得靶点信息后，也可能将其透露给其他出价更高的潜在被许可方，或优先安排内部研发团队进行开发。被许可方的前期投入，为他人做了嫁衣。

反过来，站在许可方的立场，他们同样不可能在未知靶点的情况下盲目授予独家许可。许可方必须确认该靶点不在已授权范围内，不侵犯第三方知识产权，才能推进后续合作。

于是，一个僵局就此形成：被许可方不敢先披露靶点，许可方也不敢先授予许可。双方陷入了“谁先亮底牌谁吃亏”的信任困境。守门人机制，正是打破这一僵局的行业智慧。

（二）守门人机制：中立第三方构建的信息防火墙

守门人机制引入一个独立的第三方作为“守门人”，在交易双方之间建立一道信息防火墙，确保在不泄露任何一方核心商业秘密的前提下，高效完成靶点确认。标准的守门人流程，通常分为以下四个步骤：

- 第一步：签署具有法律约束力的三方守门人协议。在选择权协议签署的同时，许可方、被许可方与守门人共同签署三方协议，约定严格的保密责任以及标准化的操作流程。守门人通常为具有良好声誉的律师事务所。
- 第二步：许可方向守门人提交“不可选靶点”清单。许可方需要在任一靶点成为“不可选靶点”后（也就是许可方已经把这个靶点的独家许可给了其他公司，没法再给被许可方使用了）第一时间通知守门人，守门人加密储存这个“不可选靶点”，不透露给被许可方或其他第三方。
- 第三步：被许可方向守门人提交候选靶点。当被许可方选定拟行使选择权的靶点后，不会以任何形式向许可方披露，而是将候选靶点单独通知给守门人。
- 第四步：靶点匹配与结果通知。守门人收到被许可方提交的候选靶点后，将其与许可方提交的“不可选靶点”清单进行比对，比对结果仅有两种可能：（1）第一种可能，被许可方提交的候选靶点不属于“不可选靶点”，守门人同时向许可方和被许可方发送书面通知，告知“该靶点可用”。这种情况下双方按照选择权协议的约定进行行权及开展后续流程；（2）第二种可能，被许可方提交的候选靶点属于“不可选靶点”，则守门人仅向被许可方发送书面通知告知“该靶点不可用”，但不通知许可方，这种情况下该靶点不属于被许可方行权的靶点，被许可方另行挑选其他靶点。

通过这一简单却精妙的流程，交易双方的利益都得到了保护，被许可方的高价值靶点信息不会泄

露，许可方的已授权靶点信息也不会泄露，消除双方“play dirty”的空间。

五、一鱼多吃：同一活性成分、不同适应症在不同合作中的注意点

在医药研发领域，针对一个具有潜力的活性成分开发多个适应症（即“一鱼多吃”）已成为最大化管线价值的常见策略。然而，当企业计划就同一活性成分的不同适应症与不同合作伙伴进行交易时，其复杂程度远超单一适应症的授权合作，在先后与不同被许可方谈判时，需要重点关注以下几个核心问题。

（一）严格限定授权领域

如果首个协议中对授权领域的定义过于宽泛，例如笼统地写为“所有人用治疗用途”，则后续就新适应症引入新被许可方时，容易触发首个协议的排他性或优先权条款。因此，在首个协议中应明确将授权领域限定为某一具体适应症，并明确排除其他所有适应症，可使用 Field 定义条款列举授权适应症。

（二）收紧优先购买权（ROFR）范围

ROFR 赋予现有被许可方 A 在许可方计划将某项新权利授权给被许可方 B 时，以匹配条件优先达成交易的权利。如果首个协议中的 ROFR 的范围涵盖“针对许可产品的任何新适应症、新剂型或新用途”，那么当许可方想就第二个完全不同领域的适应症寻找新合作伙伴时，现有被许可方 A 就可以行使 ROFR。这实际上对许可产品新的适应症的开发造成了不利影响。

因此，在首个协议中考虑是否给予 ROFR 时，许可方首先就应当从未来管线规划和合作可行性的角度提前判断，而不宜在原则上笼统答应。核心要看两点：第一，现有被许可方是否具备开发、注册和商业化相关新适应症的能力，包括其在相应治疗领域的研发经验、资源投入能力和商业化覆盖能力；第二，许可方未来是否可能基于不同适应症的专业性、市场特点或合作策略，希望另行引入更合适的其他被许可方。如果答案并不确定，ROFR 的范围就必须从一开始严格收窄。

（三）掌握 IP 控制权

通常情况下，创新药的基础专利往往覆盖同一化合物在多个不同适应症上的应用，如果在首次合作中，许可方将此类核心专利的申请、维护、抗辩以及侵权索赔等权利授予仅获得单一特定适应症的被许可方主导，那么当许可方后续希望将其他适应症拆分并授权给新的被许可方时，新被许可方在进行知识产权尽职调查时，如果发现其底层核心专利的控制权受制于另一家公司，可能会动摇新被许可方的交易意愿。

因此，在交易文本中，许可方须明确保留对核心专利的主导权与最终决策权，可以设置明确的否决机制与协商程序，允许被许可方就其特定适应症相关专利事务提出意见，但应确保任何可能影响核心化合物整体保护范围的策略性决定均须经许可方书面批准方可执行，从而在结构上保障后续拆分授权的灵活性。

六、什么算是“一个”许可产品？里程碑款不同适应症能收几次费用吗？

在医药许可交易中，“Licensed Product”的定义处于基础性地位，直接划定许可权利的边界，并牵动后续的提成与里程碑付款义务。实务中一个常见的问题是：当同一分子新增适应症获批时，受让方是否需就同一里程碑事件再次付款？要回答它，必须先厘清究竟什么才算“一个 Licensed Product”。

（一）默认界定：按分子，不按证、不按适应症

在以分子或产品为标的的医药许可中，最主流的界定方式是围绕化合物展开，代表性措辞如：“‘Licensed Product’ means the Compound in any dosage form, formulation, presentation or package configuration.” 按此口径，默认规则即“一个许可分子等于一个 Licensed Product”，它横跨该分子未来获批的全部适应症与全部上市许可（证）；后续在同一分子上新增适应症，通常仍属于同一个 Licensed Product。

（二）默认可被改写：三种常见“拆分”结构

定义条款可经协商改写。实务中，为把“一个证”或“一个适应症”拆成独立许可产品，常见三种方式：

- 按新上市许可申请拆分：经补充申请在原证项下增加适应症通常仍是同一产品；需另行申报、另发注册证的，则可能被视为新产品。
- 按剂型/给药途径拆分：约定每一种剂型或给药途径各自构成独立的 Licensed Product，用以区分口服与注射、速释与缓释等。
- 按适应症拆分：较少直接写入“Licensed Product”定义，而更多落在里程碑与提成条款中，以“按适应症（per Indication）”的口径处理。

（三）里程碑能否按适应症重复收取？

里程碑通常分为开发里程碑和销售里程碑两类：

1. 开发与注册里程碑 — 可按适应症重复，但须明文约定

协议没有明确约定的情况下，默认通常是“同一里程碑事件，就整个产品只付一次”；要按适应症多次收取，必须写明“按适应症（per Indication）”。

实践中另一种常见折中是“首个适应症付全额、后续每个新适应症按一定比例（如 50%、30%）递减”，既让许可方分享适应症扩展的增值，又避免被许可方负担成倍累加。

2. 销售里程碑 — 通常按全产品累计销售额归集，不按适应症重复

此类里程碑几乎都挂钩 Licensed Product 在特定期间的累计净销售额跨越阈值（如 2.5 亿、5 亿美元），而净销售额是该产品所有适应症合并计算的。故同一阈值原则上只触发一次，不因适应症数量而重复。

七、许可签署后研发产生“新适应症”，被许可方如何说用就用？

在医药许可交易中，被许可方在签署许可后，通过自身研发活动发现该许可存在原授权领域之外的新适应症，此时，被许可方面临一个核心问题：能否不经许可方额外授权而直接开发该新适应症？

（一）不同授权领域界定下，新适应症是否自动获得授权

如果协议将授权领域定义为“所有人类疾病和适应症”等宽泛表述，则新适应症自动落入已授权范围，被许可方无需任何额外行动即可开展新适应症的研发及商业化。如果协议以列举方式明确授权领域，例如“许可产品仅可用于治疗适应症 A 和适应症 B，任何其他适应症均明确排除在本协议授权范

围之外”。在此模式下新适应症 C 并不自动获得授权，被许可方必须寻求许可方的额外授权。如果协议将授权领域定义为某一较宽泛的类别，例如“所有肿瘤适应症”，当新适应症明确属于该范畴时，通常认为自动覆盖，但当新适应症处于边界地带时，需要依据合同解释规则、双方谈判及行业惯例进行判断，争议风险较高。

（二）新适应症不在授权范围内时，被许可方的获取路径

基于上述领域界定，如果新适应症明确落在原授权范围之外而被许可方想使用，通常可以通过在原合同中提前约定以下几种机制来解决：

1. 自动扩展机制

为避免每次新适应症的出现都引发冗长的重新谈判，双方可预先约定“有条件自动扩展”条款，该条款通常约定当被许可方利用自身研发资源发现新适应症时，只需满足特定触发条件（如向许可方发出书面通知等），该新适应症即自动纳入授权范围。作为被许可方获得自动扩展权利的对价，许可方通常会要求相应的经济补偿，具体方式一般有预设与新适应症商业潜力挂钩的研发里程碑付款，或者适用一个独立于原产品的销售提成比例。

2. 选择权机制（Option Rights）

相比于自动扩展机制要求许可方在签约时即承诺未来新适应症自动纳入授权范围，Option Rights 是实践中更为常见且更容易被双方接受的安排。在选择权机制下，双方在签署许可协议时即约定：如果未来出现符合约定条件的新适应症，被许可方有权在一定期限内自行决定是否取得该新适应症的开发和商业化权利，许可方在签约时并未直接授予该新适应症的许可，而是授予被许可方一项未来取得许可的优先选择权。

3. 优先谈判权与优先购买权（ROFN/ROFR）

如果许可方不愿直接承诺未来的新适应症授权，被许可方通常会争取优先谈判权或优先购买权。享有优先谈判权的被许可方有权要求许可方在特定期限内，与其就该新适应症的许可优先进行商业谈判；如果许可方拟将该新适应症授权给第三方，享有优先购买权的被许可方有权在同等商业条件下优先获得该授权。被许可方通过争取优先谈判权或优先购买权，可以防止许可方绕开自己将权利授予第三方，从而保障自身在原有合作框架下的持续参与地位，但这两种权利的共同局限在于均为程序性权利，被许可方仍需就具体的许可条件进行谈判。

八、组合产品、联合用药：许可里的“同名不同命”

在生命科学许可协议中，“组合产品（Combination Product）”是一个出镜率极高的定义。它直接影响 Net Sales 的计算方式。但这个词在不同语境下含义并不相同：FDA 监管框架下的组合产品，与许可协议中的组合产品，通常不是同一个概念，而“联合用药”则又是另一层意思。

（一）先分清三个词：Co-formulated、Co-packaged 与 Co-administered

这三个词在协议中经常出现，它们描述的是不同产品组合形态，对协议中的商业条款设计有直接影响。Co-formulated（共同制剂），指将两个或以上的活性成分预先组合到同一个固定剂量的单一制剂中。Co-packaged（共同包装），指两个独立产品作为一个单元被包装在一起、共同销售。Co-administered（共同给药），则是一个更宽泛的概念。它本质上描述的是“给药方式”——两种或以上产品被同时或在同

一治疗方案中给药，但不一定需要物理上组合在一起。

（二）许可协议中的“组合产品”≠FDA的“组合产品”

在许可协议中，组合产品指的是包含许可化合物（Licensed Compound）加上一种或以上的其他活性成分（Other Active Ingredient）的药品或生物制品。定义重点不在于产品里“有什么辅料”，而在于是否包含多个具有治疗作用的活性成分。因此，辅料、稳定剂、溶剂等辅助性成分通常会被排除在外。

而FDA在21 CFR 3.2(e)下定义的“组合产品”，跟上述许可协议中的概念有本质区别。FDA的组合产品要求产品必须由两种或以上不同类型的受监管组件（即药品/医疗器械组合、生物制品/医疗器械组合、药品/生物制品组合或药品/医疗器械/生物制品组合）构成，单纯的药品与药品的组合并不属于该定义下的组合产品。

因此，在许可协议中，必须对“组合产品”作单独且明确的定义，不能直接套用FDA监管框架下的概念。

（三）“联合用药”又是什么？

联合用药指的是在临床试验或临床实践中，同一治疗方案中使用两种或以上药物。这是一个临床概念，描述的是治疗策略，而不是产品形态。

从监管角度看，联合用药中使用的两种药物通常是各自独立的产品，各自寻求各自的上市批准。从许可的角度看，如果被许可方将其许可化合物与另一种活性成分联合开发，并最终共同制剂、共同包装或共同给药的方式一同销售，就可能落入许可协议中组合产品的定义范围。这也正是为什么在生命科学许可交易中，组合产品往往需要作为一个单独定义项写清楚：它不仅关系到产品范围的划定，也会直接影响Net Sales的计算。

九、创新药许可：第三方付款扣减是什么？行业常见的扣款做法？

（一）核心概念：版税堆叠和第三方付款扣减条款

创新药尤其是大分子、ADC、CGT等复杂技术药物的开发与商业化，极少有单一主体能拥有完整的自由实施权。被许可方在推进管线过程中，可能需要就底层技术获取第三方知识产权许可，由此产生额外的专利许可费支出。这些分成就像叠罗汉一样“堆叠（Stacking）”了起来，这就是可怕的“版税堆叠”现象。第三方付款扣减（Third Party Payments Reduction）条款就是应对版税堆叠的行业常规机制，核心是约定：被许可方为实现许可产品的开发、生产或商业化，向第三方支付的必要许可费用，可按约定比例从应付给许可方的销售分成中进行扣减，以此实现第三方知识产权成本的双方分摊。

（二）扣减规则：行业常见的扣款基数与触发时点

1. 扣款基数

行业内的主流安排，是扣减仅针对当期应付的销售分成（Running Royalties）执行。部分议价能力极强的被许可方，可能会在协议草案中提出将里程碑付款（Milestone Payments）纳入扣减基数。从许可方利益保护的角度，行业内通常不建议接受此类安排，里程碑付款通常与管线研发节点绑定，与商业化阶段的第三方许可成本无直接关联，不宜纳入扣减范围。

2. 触发时点

行业内公认的合理触发时点，为被许可方实际向第三方支付对应许可费用后。即被许可方仅在完成款项实付后，方可在下一个付款周期的对账结算中，按约定比例从许可方的当期分成中执行扣减；仅签署第三方许可协议、未发生实际支付的，不应触发扣减。

（三）扣减比例：行业通行区间与许可方利益保护安排

1. 基础扣减比例

全球医药许可交易的主流惯例，是第三方许可费用的 50% 作为扣减上限。部分议价能力较强的被许可方，可能会在首轮草案中提出 70% 甚至 100% 的扣减比例。此类安排会过度稀释许可方的核心知识产权收益，行业内通常不建议许可方接受。

2. 提成保底（Royalty Floor）设置

提成保底是许可方控制扣减风险的核心安排，行业内较为稳妥的惯例是：无论因第三方付款扣减、仿制药竞争等触发多少项费率下调，最终向许可方支付的实际分成比例，不低于初始约定比例的 50%。

（四）谈判攻防：扣减触发条件的界定与双方议价能力的体现

当被许可方议价能力较强时，通常会将触发条件界定为产品商业化“合理需要（Reasonably Necessary）”或“有帮助（Useful）”的第三方许可。此类表述的覆盖范围较广，除了规避侵权必须获取的底层专利外，被许可方为提升产品竞争力主动引入的新剂型、给药装置、复方组合等增值技术的许可费用，也可能被纳入扣减范围，进而扩大许可方的成本分摊义务。

当许可方议价能力较强时，可优先争取将触发条件严格限定为产品的生产、商业化“绝对必需（Strictly Necessary）”，不获取该许可即会构成直接专利侵权的第三方授权。该界定可将被许可方主动引入的增值类技术许可排除在扣减范围之外，仅针对规避侵权必须支付的“必要过路费”进行分摊，最大程度缩小许可方的成本分摊边界。

十、创新药许可：仿制药上市后，Royalty Rate 下调的规则与底线

在 Biotech 与跨国药企的 License-out 交易中，产品商业化后的收益分成是许可方核心利益所在。而被许可方维持原研药销售的利润率在原研药面临仿制药、生物类似药冲击时被压缩。如果按原比例支付 Royalty，这款药对被许可方来说可能就变成了“亏本生意”，他们可能会直接选择停售。因此，为了让原研药在这个国家“活下去”、继续发挥余热，被许可方通常会提出 Royalty Rate 下调的诉求，这是双方利益权衡的结果，从长远来看有利于双方利益。

（一）提成下调幅度：行业通行区间与合理保底安排

从全球医药许可交易的实践来看，仿制药上市引发的 Royalty 下调，常见区间为原比例 30%–50%。这一安排的核心逻辑，是原研药面临仿制药竞争时通常会出现量价下行，被许可方希望通过分成调整对冲盈利压力。对于许可方而言，可通过设置提成保底（Royalty Floor）控制下调风险。行业内较为稳妥的安排是：无论因仿制药竞争、专利权利丧失、第三方侵权等情形触发多次下调，最终实际支付的提成比例，通常不低于初始比例的 50%。这一水平既兼顾了被许可方的商业诉求，也能较大程度保留许可方的核心技术收益。

（二）下调触发时点：两大立场的底层逻辑与行业常见安排

Royalty 下调的触发时点，是许可交易中双方协商的核心焦点，对应不同的商业逻辑和双方的议价定位。

1. 早期触发（仿制药申请受理、监管批准或首次商业化销售） — 被许可方（制药企业）的常见主张

部分被许可方会倾向于以仿制药申请受理、监管批准或首次商业化销售作为下调起点。其核心逻辑在于：仿制药相关申报或获批后，被许可方为维持原研药市场地位，通常需要投入额外资源应对竞争，包括调整定价策略、加大市场推广、提供商业折扣与渠道支持等。即便原研药当期销量未出现明显下滑，相关隐性防御成本已实际发生。基于成本分担与风险共担的角度，被许可方可能主张在竞争出现初期即启动分成下调。

2. 实质受损触发（市场份额或销售额出现实质性下降） — 许可方（Biotech）的主流防御安排

从许可方利益保护角度，更常见的安排是将触发条件限定为原研药市场地位出现实质性下降，即竞争影响已实际体现于经营数据时，再启动分成下调。为避免后续计算口径争议，条款中通常会对“实质性下降”作出明确量化约定，行业内较为常用的界定方式包括基于原研药自身净销售额以及基于仿制药与原研药相对比例。基于原研药自身净销售额是指以原研药净销售额下滑幅度为依据。基于仿制药与原研药相对比例是指以仿制药市场渗透水平为依据。通过明确计算基数与量化阈值，可在合同层面形成相对清晰、可核验的触发标准，在一定程度上平衡双方利益，降低后续争议风险。

（三）中国司法实践与本土实操建议

依据《民法典》及技术合同纠纷相关司法解释，此类条款属于商业自治范畴，在不违反法律强制性规定、不构成技术垄断的前提下，法院与仲裁机构通常尊重合同约定。国内多数大型医药许可交易约定保密仲裁，裁判结果不对外公开。基于本土实践，中国 Biotech 在条款设计时，更建议通过明确的市场份额触发条件与提成保底条款固化权利边界，减少后续争议空间。

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：

许家旺

电话： +86 21 6080 0964

Email: daniel.xu@hankunlaw.com

赵羽嘉

电话： +86 21 6080 0265

Email: jennifer.zhao@hankunlaw.com