

汉坤法律评述

2026 年 7 月 13 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（二）

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、里程碑付款还能“跳级”？后面的节点达成了，前面没完成的钱也要补付？

在生物医药 BD 交易中，里程碑付款（Milestone Payment）是最核心的商业条款之一。通常，许可方会根据项目研发进展，在候选药物达到特定开发、监管或商业节点时，获得相应付款。例如，完成 I 期临床、启动 III 期临床、获得 FDA 批准等，均可能构成里程碑事件。然而，在实际研发过程中，由于技术路径优化、监管加速审批或临床试验设计变化，某些原本约定的里程碑可能被“跳过”——即未被单独触发，项目却已推进到更靠后的节点。如果许可协议对此未作安排，就可能出现产品最终成功上市，但许可方却无法获得部分原本预期收益的情况。

为解决这一问题，许可协议中通常会设置补付安排。目前行业中较为常见的机制主要分为“全部自动触发机制”和“部分自动触发机制”两类。

（一）全部自动触发机制

所谓“全部自动触发机制”，是指合同约定：如果某一前序里程碑未被单独实现，但后续里程碑已经达成，则此前被跳过的里程碑自动视为已达成，并同时触发相应付款义务。换言之，只要项目持续推进至更后续的研发、监管或商业化节点，许可方不会因为开发路径变化而失去对应经济利益。

（二）部分自动触发机制

相比之下，“部分自动触发机制”则更加精细化。该机制并非对所有里程碑均提供“跳过保护”，而仅对特定节点适用自动补齐规则。换言之，合同会明确列出哪些里程碑属于“连续性节点”，若被跳过可自动视为达成；而其他里程碑即便被跳过，也不会触发付款。

这一机制通常出现在被许可方议价能力较强，或双方希望更严格控制潜在付款责任的交易中。例如，许可协议可能规定：I 期和 II 期开发里程碑（Development Milestones）适用自动补齐，但销售额里程碑（Commercial Milestones）不适用。原因在于，商业里程碑往往与市场表现直接相关，其逻辑并非“前后连续”，而是独立的商业目标。

从风险分配角度看，两种机制反映了许可方与被许可方之间的利益平衡。许可方希望避免因开发路径优化而损失收益，而被许可方则担心“无论如何开发都必须支付全部里程碑”，从而削弱研发效率带

来的经济价值。因此，实践中越来越多的协议会采用折中方案：仅对具有明显顺序关系的开发和监管节点适用自动触发，而对商业销售类节点保留独立触发要求。

总体而言，上述里程碑款项补齐机制已经成为生物医药 BD 交易中的重要组成部分。随着加速审批、联合临床及创新监管路径不断增加，研发流程正变得越来越灵活。如何在许可协议中合理设计里程碑跳过保护，不仅关系到交易估值，也直接影响双方未来利益分配的公平性与可持续性。

二、别让 Net Sales 变成“黑箱”：销售分成哪些费用能扣？

在生物医药许可交易中，销售提成通常不是按产品发票总额直接计算，而是按“净销售额（Net Sales）”计算。这个安排本身合理，因为药品商业化过程中确实会发生退货、折扣、返利、税费、物流保险、坏账等实际减少收入的项目。但如果 Net Sales 定义过宽，或者销售报告、记录保存和审计机制没有配套，被许可方也可能通过扩大扣减、调整关联方价格、组合销售分摊等方式，压低许可方最终可分得的金额。

（一）能扣什么：扣真实减少销售收入的项目

净销售额的基本逻辑，是以被许可方、其关联方或分许可方对第三方销售产品的发票金额为起点，再扣除合同明确允许的项目。常见扣减包括：因产品被拒收、损坏、退货或召回而实际给予第三方的折让和贷项；向经销商、批发商、药房、医院、政府机构、支付方或患者援助项目支付或贷记的返利、报销、claw-back、折扣及类似安排；与产品销售、运输、交付或进口直接相关并实际支付的增值税、关税、销售税、消费税、政府收费等，但通常不包括所得税、利润税或类似税种；以及实际发生的运费、运输费、保险费、海关费用等。

坏账也常被列入扣减项，但应要求其已按照销售方一贯适用的会计政策实际核销；如果日后收回，则应在收回期间重新计入 Net Sales。换言之，Net Sales 扣减项不应成为被许可方的“成本池”。除非合同另有明确约定，一般管理费用、销售团队费用、市场推广费用、研发费用、生产成本、融资成本等，并不当然从 Net Sales 中扣除。

对于组合销售和打包折扣，还要特别防止“价值转移”。例如，被许可方可能把更大比例的折扣分摊给许可产品，或在组合产品中把更多价值分配给非许可成分，从而降低许可产品的净销售额。因此，协议中通常需要规定，组合产品应按照单独销售价格比例计算；如果相关成分没有单独销售价格，则应按照公平市场价值、善意协商或专家裁决机制确定分摊比例。

（二）什么不算：临床、样品和援助用药

临床试验用药、样品、慈善用药、同情用药、早期可及、指定患者/单一患者项目、贫困患者项目等，通常在无偿提供，或仅按不超过制造成本、名义对价或成本回收金额提供的情况下，不计入 Net Sales。

关联方交易也不能留空。被许可方将产品卖给其关联方或分许可方，如果只是为了后续转售，通常不应以较低的内部转让价锁定 Net Sales，而应等后续真正销售给第三方时再计算。

（三）怎么防暗箱：清单、报告、审计

要防止 Net Sales 被“做低”，核心不是禁止扣减，而是要求扣减项目清单化、计算口径一致化、销售数据可审计化。合同中应明确被许可方应按季度提供销售报告，列明产品、区域、总销售额、各项扣减、Net Sales。被许可方还应保存完整、真实、准确的销售、发票、扣减、坏账、税费、分许可收入及付款记录，并确保其关联方和分许可方承担同等或可穿透的记录义务。许可方则应有权通过独立会计师

进行审计；如果发现少付超过约定比例，被许可方应补足差额、支付利息，并承担审计费用。

三、NewCo 模式下的 IP “裸奔” 风险：融资没到位，IP 已经出去了，怎么办？

在 NewCo 模式的合作中，许可方最易陷入的被动困境之一：IP 已经授权出去，可约定的融资却迟迟没有到位。一旦 NewCo 融资失败，许可方面临的局面是：IP 已经出门，对价没收全，NewCo 可能只是个没有运营能力的空壳。这是在协议起草阶段就必须正视的问题。以下是几种推荐的保护机制：

（一）融资作为勤勉义务里程碑，挂钩终止权

许可方可以考虑将达成一定标准的股权融资，设定为 NewCo 必须完成的勤勉义务里程碑。这意味着，在约定的期限内，如果融资目标未达标，即可被认定为重大违约，许可方因此获得单方面终止协议的权利。

另外，对于“合格股权融资”的定义必须明确最低融资金额，并且将许可方自身获得 NewCo 股权对价排除在外。

（二）分阶段释放 IP：生产技术转移晚点发生

许多协议约定签约后立即启动全面技术转移，但在 NewCo 模式下，这等于还没确认对方是否有充足的资金，就把全套家底交了出去。更稳妥的设计是采用“两步走”策略：非生产类的技术转移（临床数据、监管资料引用权等）可以早期启动，这些是 NewCo 去市场上融资的“敲门砖”，尽早授权能助力其推进融资工作；但生产类的技术转移（工艺流程、分析方法、配方等核心制造信息）应设置前提条件——比如融资完成后才启动，或给一个较长窗口期由被许可方书面申请触发。这样即使融资失败，核心制造诀窍还在自己手里。

（三）终止后的后果：提前安排好 IP 回收

若 NewCo 最终融资失败，许可方有权选择终止许可协议，但成功终止协议只是第一步，还要确保 IP 能“干净”地回来。这就要求许可方在协议起草阶段就提前布局许可协议的终止相关条款。

许可协议的许可应自动终止，同时许可方获得反向许可。协议终止后，授予 NewCo 的所有许可应自动终止。如果 NewCo 期间产生了新的知识产权（比如改进专利、临床数据等），许可方应获得反向许可。在 NewCo 融资失败的情形下，这个反向许可通常是免费的。

同时，条款中需明确数据与材料返还的时间表和具体清单。协议应明确约定终止后一定期限内，NewCo 须返还所有专有技术、临床数据、监管资料、客户信息等，并提供合理的技术咨询协助许可方接手。且因 NewCo 融资失败导致的终止，返还和过渡支持的费用分担应由 NewCo 承担。

此外，分许可的处理不能遗漏。如果 NewCo 在终止前已经授出分许可，合规的分许可方可直接向许可方获取许可，但条款不超出原协议范围。这避免了许可方因终止主协议而“误伤”下游合作关系。

四、分许可不失控：许可方应注意什么？

（一）分许可协议义务应与主许可协议一致

在许可交易中，分许可本质上属于主许可权利的派生授权。主许可协议通常要求分许可协议在核心义务层面与主许可协议保持严格一致，目的在于确保即使许可技术或产品被进一步授权给第三方使

用，许可方在主协议下享有的保护仍能够被完整落实到分许可方（Sublicensee），避免许可方因分许可出现权利弱化、风险外溢的情况。

具体而言，主许可协议通常需明确规定被许可方（Licensee）签署的任何分许可协议不得与主许可协议相冲突，且必须遵守主许可协议中所有适用于分许可安排的条款和条件。在此基础上，许可方需要特别关注核心约束性条款，要求被许可方将以下义务完整纳入分许可协议：保密义务、不质疑知识产权有效性义务、知识产权归属与保护义务、合规义务、赔偿义务、以及审计与记录保存义务。

此外，在大型跨境生物医药 License-out 交易中，在涉及共同开发、全球商业化时，许可方通常会进一步要求：对分许可协议保留审阅权；要求分许可协议自动随主许可协议终止而终止。

（二）分许可中的责任保障机制

为防止分许可导致责任链条被切断，许可方通常应要求主被许可方对其全部分许可方的行为承担连带责任，使许可方可直接向被许可方主张全部赔偿，无需先行追索分许可方，有效保障了许可方的救济效率。

在此基础上，部分协议还明确规定分许可方的作为或不作为应视为被许可方自身的行为或不作为。该机制使许可方无需另行证明被许可方对分许可方的行为存在过错或因果关系，即可直接将其归于被许可方违约。同时，该机制将下游主体行为引发的风险全部归于被许可方一方，避免许可方因授权层级增加而承受额外的风险。

连带责任与“视同自身行为”机制主要解决赔偿责任的归属与证明问题，但当分许可方的违约或侵权行为正在持续时，许可方还需要更直接的干预手段。因此，为进一步保障许可方利益，还可以约定：许可方有权直接要求被许可方立即纠正分许可方违约；被许可方必须采取一切必要措施制止分许可方侵权或违约。在特定情形下，许可方还可直接对分许可方主张权利。由此，将许可方的救济体系从事后追偿延伸至事中制止。

（三）主许可终止时分许可联动终止

分许可的效力通常依附于主许可。主许可因任何原因终止或届满时，分许可原则上亦随之终止。但在实务中，主许可协议通常会进一步约定，在主协议终止后，未违约的分许可方可在约定期限内要求与许可方直接订立许可协议，或在其持续遵守原分许可约定的前提下，使分许可继续有效。

从许可方角度看，该等安排的边界应予以明确：（1）仅未发生足以使被许可方有权终止分许可协议之违约情形的分许可方，方可主张该等保护；（2）直接许可的范围、地域和期限不得超过原分许可；（3）许可方在直接许可项下不承继被许可方此前对分许可方承担的义务，亦不受任何超出主许可协议约定范围的负担约束；（4）直接许可项下的对价不得低于许可方原本可从被许可方处获得的相应金额。

五、通知权还是同意权：分许可条款中的博弈

被许可方要进行分许可，许可方能管多宽？这个问题的答案，决定了被许可方在拿到许可之后的商业灵活度，很大程度上取决于分许可条款给了你多少空间。从许可方的控制力度来看，呈现出从“同意权”到“通知权”的梯度。我们按许可方“管控强度”从强到弱，逐一拆解。

（一）同意权：强势许可方的标配

许可方最强势的姿态是：分许可必须事先取得许可方的书面同意。这种方式对被许可方而言通常难

以接受，因为毫无限制的同意权会让被许可方完全陷入被动：许可方可无理由拖延、拒绝，甚至用沉默消耗宝贵的交易时机，严重影响被许可方的商业化推进节奏。所以，即便许可方坚持要同意权，被许可方也应当在以下几个方向争取例外和限制：

1. 不得无理拒绝

被许可方至少要在条款中明确“许可方不得无合理理由拒绝、附加条件或拖延同意”。但“合理”定义本身仍有争议空间，所以可采取的做法是进一步划定禁止拒绝的理由。例如，不得仅因潜在分许可方在与许可产品无关的领域与许可方竞争而拒绝、不得仅因潜在分许可方与许可方之间存在与许可协议无关的争议而拒绝。

2. 视为同意

针对许可方“沉默不作为”的对策是，约定明确的审批期限（如 14 天），期限届满未回复的，视为同意。

3. 部分分许可方可免审批

被许可方可以争取特定类型的分许可方免于许可方的批准同意。除了常见的关联方外，双方可以协商符合特定标准的第三方作为分许可方也免于许可方的批准同意。例如，在纳斯达克、纽交所等主流交易所上市，或市值达标的生物制药公司。

（二）通知权：被许可方的理想状态

如果被许可方谈判筹码足够强，分许可条款可无需许可方事先同意，仅要求通知。但双方就“通知权”也可从以下几个维度谈判协商出不同档次的要求：

1. 事前通知或事后通知

双方可以就通知发生的时间节点作出不同安排，即要求被许可方在授出分许可前通知，或允许其在分许可签署后一定期限内再行通知。

2. 被许可方提供分许可协议的副本

在通知义务之外，许可方可以要求被许可方提供分许可协议副本，以便核查分许可协议的具体条款是否符合主协议要求。对于其中涉及价格、对价机制或其他高度敏感的商业条款，双方也常会约定允许作合理的脱敏处理。

3. 被许可方提供尽调报告

在通知义务和提供许可协议的副本的义务之外，许可方可以要求被许可方提供按照行业标准完成的针对潜在分许可方的尽调报告，并明确约定报告需要覆盖科学技术与监管事项、财务状况、合规事项、公司治理与股权结构、以及法律事项（已知诉讼、重大合同、潜在利益冲突）等维度。

（三）黑名单：不可触碰的红线

对于许可方来说，不管如何设计同意权和通知权，应考虑设置一条底线：潜在分许可方及其关联方、实际控制人、董事、高管和员工中，不得有被除名或排除（Debarred/Excluded）的人员。这里的覆盖范围通常很广——不仅包括依据 FD&C Act 第 306 条做出的除名，还包括被排除参加联邦医疗保健项目、被禁止参与联邦政府采购、因涉及药品而受到重罪定罪，以及被列入 OFAC 的 SDN 名单、BIS 的实体

清单等制裁名单的主体或人员。

六、不替别人买单：下游许可怎么接好上游的“费用接力棒”

在生物医药技术许可链条中，上游许可费用向下游传导与分摊，是分许可谈判中比较容易埋雷、也很考验条款设计的环节。尤其在平台型技术、多产品、跨区域许可场景下，费用不清、边界不明，轻则造成额外税负与汇兑损失，重则引发上下游连环违约。下面是承接上游费用的几个核心关注点：

（一）上游费用的合理分摊：只付自己该付的部分

上游许可通常覆盖大范围区域、多产品管线，并常包含年度固定费用等刚性支出。如果直接由单一被许可方全额承担，既不公平也不经济，需要在下游许可合同中建立清晰的分摊机制。

从被许可方角度，核心原则是只为自己的产品、自己的区域买单，不为他人兜底。协议中明确约定：被许可方仅承担因自身许可产品、在自身许可区域内实际触发的上游费用，不承担其他产品、其他区域对应的成本。对于年度固定费用等共性支出，可约定合理的分摊方式，并将具体分摊公式与计算口径写入合同。

从许可方角度，则要把账算完整：不仅是许可费本金，还应包括税费、汇兑损失、银行手续费、滞纳金等全部实际支出，一并纳入分摊范围，避免中间方“贴钱过桥”。实践中还有一类常见情形：细胞株这类上游许可，早期通常以研究用途授权为主，对应的商业化许可费用往往在分许可谈判时仍未最终敲定。有的许可方会选择自行承担这部分不确定成本。我们建议许可方应提前与上游方沟通确认，至少要求上游提供条款清单，明确潜在的风险敞口与成本区间，再将其纳入整体对价测算，避免隐性成本在后期失控。

（二）慎用“兜底条款”，务必看清上游协议全文

部分许可方会在下游协议中采用兜底条款，直接约定“被许可方承担上游许可中与许可产品、许可区域相关的全部费用”。这种写法看似省事，却对下游被许可方暗藏巨大风险。

对于下游被许可方而言，一旦协议中出现“承担全部上游费用”这类表述，就必须完整审阅上游许可协议的内容，而不能仅依赖许可方的口头说明或摘要陈述，以免因费用未充分披露而产生意外成本。与此同时，许可协议中还经常出现“下游需遵守上游协议全部义务”的约定。出现这种条款，下游更需要完整了解上游协议的全部内容，明确自身责任边界，避免在不知情的情况下承担未预期的合同义务。更稳妥的做法是不采用模糊兜底的方式，改用清单式列明：将下游需要承担的上游费用种类、金额、触发条件、支付时限逐项写入附件，对应的需要其承担的义务也以清单列明，边界清晰、可控可算，不仅仅是“相信相信的力量”。

对于许可方而言，许可方在下游协议中设置兜底条款，可以避免无法列举完全，自担潜在费用的风险，避免出现责任遗漏。但采用这种条款，许可方需要做好向下游许可方披露上游协议的准备：可以对与本次分许可完全无关的商业价格、其他产品管线等信息进行保密处理，但与本次授权直接相关的权利范围、费用构成、合同义务等关键内容，一般下游被许可方都会要求披露。这时，许可需要提前确认，上游协议中已明确授予分许可及多层分许可的权利，且无需上游另行同意，其他条款也不存在会阻碍下游合作或引发顾虑的限制。

（三）优先考虑直付协议，合法降低跨境税负

跨境许可链条中，多层转手支付会带来重复税负与汇兑损耗，这是生物医药跨境交易最常见的成本痛点。

典型场景：美国上游许可方将技术授权给中国被许可方，中国被许可方再分许可给美国下游主体。按常规路径，美国下游付款给中国主体，需代扣代缴预提所得税；中国主体再向上游付款，又会产生一次预提所得税，同一笔资金两次扣税，显著推高交易成本。而如果由美国下游直接支付给美国上游，则可避免跨境代扣税，显著降低综合成本，同时上游也能直接收到款项，提升回款确定性。

对此，可以邮件、备忘录或三方协议等书面方式明确约定直付范围、对应义务、发票与完税凭证归属、违约触发条件等，避免因路径简化带来责任混淆。

下游许可承接上游费用，核心是把模糊的成本算清楚、把穿透的义务划明白、把跨境的税负降到低。谈判的关键，在于建立可测算、可披露、可执行的费用与责任体系，让技术流转更顺畅、交易风险更可控。

七、创新药 BD 交易：BD 收益如何分配？

在生物医药行业，管线出售、对外许可等 BD 交易，是企业获取现金流、实现价值变现的重要方式。交易收益到账后，是否启动分配、分配门槛、分配基数及分配方式，是投融资条款中各方协商的重点内容。此类条款的设计，核心是平衡企业持续运营资金需求与投资人投资回报诉求，也是交易谈判中需要重点关注的条款类型。

（一）分配触发门槛：合格交易的约定与行业常见安排

并非所有 BD 交易收益均会启动分配程序，为保障企业日常运营与研发投入，交易各方通常会约定合格交易（Qualified Transaction）门槛，仅达到约定规模的交易，可触发收益分配机制。实践中较为常见的安排包括约定单笔 BD 交易实际到账净现金流需达到约定金额，或现金流达到企业历史累计融资金额的一定比例。通过设置合理门槛，可在一定程度上保障小额、区域性授权收益留存于企业，用于核心管线的研发与临床推进。

（二）分配基数界定：成本扣除与运营资金预留

满足分配触发条件后，分配基数通常并非交易对价全额，而是经调整后的可分配净收益，具体界定方式较为常见的包含两项核心扣除：直接交易成本扣除和运营备用金预留。直接交易成本扣除指的是可分配基数可约定为扣除交易相关的直接税费、财务顾问费用、法律服务费用等合理支出后的净收益。运营备用金预留指的是为保障企业后续运营，各方可协商在分配前预留一定期限的运营资金。预留期限可结合企业研发阶段、临床节点综合确定，较为常见的为预留 12–24 个月运营资金，部分早期管线企业也可协商延长至 36 个月。扣除成本与运营备用金后的闲置资金，可纳入可分配收益池。

（三）收益分配方式：分层分配与管理团队激励

可分配收益的分配顺序，通常采用分层分配（Waterfall）模式，兼顾投资人回本诉求与管理团队激励。可以考虑采用两阶段分配安排：第一阶段投资人优先回本期。投资人收回全部投资成本或投资成本叠加利息前，可分配收益可约定由优先股股东按出资比例优先分配。第二阶段超额收益共享期。优先股股东收回全部投资本金或投资本金叠加利息后，后续产生的 BD 可分配收益可由优先股股东与普通股股东按照持股比例共同分配。为保障管理团队推动 BD 交易的积极性，一般交易中会约定一定比例的管

理团队奖金池，比例多为可分配收益的 5%–10%，在分配前单独计提。

（四）BD 收益分配条款设计的核心建议

BD 收益分配条款的核心，是在企业生存发展与资本回报之间寻求平衡，各方协商时可重点关注以下要点：结合企业研发阶段与现金流状况，约定合理的分配触发门槛；明确可分配收益的计算口径，预留充足的运营备用金；通过分层分配兼顾投资人回本与管理团队激励；充分考虑境内外法律框架差异，提前评估分配执行的合规性与可行性。

合理的条款设计，既能保障投资人的合理回报，也能为企业留存持续运营的资金，助力管线价值长期释放。

八、区域外优先权条款 — “螳螂捕蝉”式的潜在风险与谈判边界

在创新药跨境 License-out 交易中，Biotech 企业常将管线全球权益分区域拆分授权，以实现资产价值最大化。但在协议谈判中，被许可方通常会要求加入针对管线区域外权益的优先谈判权（Right of First Negotiation, ROFN）或优先受让权（Right of First Refusal, ROFR）条款。此类条款看似仅为常规的优先合作约定，实则对许可方后续区域外权益的处置空间、估值水平存在深远影响，也是交易谈判中需要重点关注的隐性风险点。

（一）条款背景：被许可方要求区域外优先权的核心逻辑

站在被许可方的角度，创新药研发与商业化存在高度不确定性。在管线早期阶段，其临床价值与商业潜力尚未完全验证，被许可方通常仅愿意针对特定区域支付对价，以控制前期投入风险。但如果管线后续临床试验数据表现优异，被证实具备同类领先的商业价值，被许可方自然希望获取全球其他区域的权益。通过在初始许可协议中设置优先协商权或优先受让权条款，被许可方无需提前支付任何占位成本，即可在管线价值被市场验证后，锁定区域外权益的优先获取机会。

而站在许可方的视角，此类条款并非单方利益倾斜的安排，同样具备双向商业价值，也是推动初始交易落地的重要协商抓手。一方面，在管线早期临床价值未被充分验证的阶段，设置区域外优先权条款，能够显著提升被许可方的合作意愿；另一方面，现有被许可方已在授权区域内完成了管线的临床开发、注册申报与市场铺垫，对管线的技术特性、临床价值与商业化逻辑有着更深入的理解，若后续达成区域外合作，可大幅降低技术转移、全球多中心临床协同、跨境注册申报的沟通成本与执行风险，实现管线全球开发的协同效应。

（二）运作机制：优先协商权与优先受让权的核心差异与利弊

1. 优先协商权

简单来说，就是“先问老买家，再找新买家”。当许可方想对外授权区域外的管线权益时，得先告诉现有被许可方，让对方先出一个合作方案；如果许可方觉得这个方案不符合预期，就可以正常去市场上找其他合作方，只要新合作方的条件比老买家的好的，就能直接和新合作方完成交易。这种模式下，许可方始终握有市场询价和最终交易的主动权，同时也满足了被许可方的优先合作需求。

2. 优先受让权

简单来说，就是“先找新买家谈好，再问老买家跟不跟”。许可方可以先去市场上找新合作方，把合作的价格、条件都谈妥之后，再把这套完整的方案告诉现有被许可方；只要被许可方说“我接受这套

条件”，新合作方就只能退出，区域外权益要优先给老买家。这种模式下，被许可方不用提前投入时间和精力做调研、谈方案，就能坐享市场上谈好的最终条件，主动权更多掌握在被许可方手里。

（三）潜在影响：优先受让权条款对许可方的核心约束

优先受让权的核心影响并非是让买家直接放弃合作、让管线估值大幅下降，更多是增加了区域外权益处置的流程复杂度与不确定性，影响第三方买家的参与决策，拉长交易周期。对于新的潜在合作方来说，即便有合作意向，也需要提前考虑“最终可能因老买家行权而无法完成交易”的风险，毕竟前期投入的尽调时间、人力和资金成本，都有可能因为行权付诸东流。因此很多潜在买家会更谨慎地评估合作，要么拉长决策周期做更充分的前期准备，要么在谈判中设置一些保护性条款，来对冲行权带来的风险，整体交易推进的麻烦会更多。

实操层面，对于许可方而言，通常不建议接受无限制的优先受让权条款；若交易谈判中需作出妥协，可优先选择期限短、约束条件明确的优先协商权条款作为替代。

九、不竞争条款=“恋爱排他协议”？对被许可方的不竞争和对许可方的不竞争缺一不可

许可协议里的不竞争条款，不是只看“对方不能做什么”，还要看“自己被限制到什么程度”。很多项目谈判时只盯着对方，等签完才发现，自己反而被绑得更死。

（一）不竞争条款通常是双向的

许可方提供技术或产品权利，被许可方负责在约定区域开发和商业化。既然双方都有分工，不竞争义务通常也天然分成两个方向。

1. 对许可方的不竞争

如果许可方已经把某一产品或技术在特定区域的权利授予被许可方，就不应再自己做、或者再授权第三方在同一区域做同类竞争产品。否则，被许可方支付了对价，却还要和许可方本人或其第三方合作方竞争，交易价值就会被严重削弱。

2. 对被许可方的不竞争

反过来，如果被许可方拿到许可后，又自己开发同类竞品，许可方预期的里程碑和销售分成也会被稀释。更现实的风险是，被许可方可能把资源转投自有项目，让许可产品被边缘化。

（二）对许可方的不竞争：核心看什么？

1. 竞争产品怎么定义

不竞争条款最核心的问题，是“什么叫竞争产品”。这个定义过宽，许可方会觉得管线被锁死；过窄，被许可方又拿不到真正有排他价值的权利。实务中通常会从几个维度交叉界定：靶点、分子类型、适应症领域和地域范围。这些因素共同决定不竞争义务的边界。

2. 限制期限怎么设

不竞争义务一般不会被设计成永久限制。比较常见的做法是：对于交易中的核心产品或核心技术路径，限制期覆盖整个协议期限；而对于非核心、边缘或尚未纳入合作重点的领域，只在研发期或一定年限内进行限制。

3. 排除产品和优先权

好的不竞争条款通常不是一刀切，而是会承认许可方在签约时已经有一些既有项目，或者未来某些特定资产不适合直接纳入本次许可范围。这类项目可以作为排除产品保留下来。但为了平衡利益，被许可方往往会争取配套的优先谈判权或优先受让机会，要求许可方在未来若想在约定区域开发、合作或授权这些产品时，先和自己谈。

（三）对被许可方的不竞争：真正难的是把握“限制到哪里为止”

对被许可方的不竞争义务在实务中其实更加微妙，因为它直接影响被许可方的管线自由度和企业战略。与对许可方的不竞争类似，对被许可方的不竞争也涉及竞争产品定义、限制范围和期限。但有一个重要区别：被许可方是拿到产品去做开发和商业化的人，如果限制太严，可能影响其在同一治疗领域的整体布局能力。

（四）控制权变更

控制权变更是检验不竞争条款的最大挑战。无论是许可方被收购或收购拥有竞争产品的第三方，还是被许可方被收购，都需要考虑新的控制方对许可产品的投入、资源和信息访问可能产生的影响，并设计相应的隔离、保障或终止机制，以确保交易双方的权益不被削弱。关于具体条款设计和实务操作细节，后续我们将有专章介绍。

十、如何避免被“反卡脖子”：License Back、Unblocking License 与 Covenant Not to Sue

设想一个行业高频场景：许可方将一款化合物特定适应症领域的独家开发与商业化权利授权给被许可方，许可方保留该领域以外的全部研发权益，计划在自有保留赛道持续深耕。从表面来看，双方权利边界清晰、各司其职、错位发展。但数年之后，当许可方着手在自有保留领域推进产品生产时会发现，成本最优、最具工业化落地价值的合成路线，已被被许可方在项目推进中新增的工艺专利完全覆盖；即便尝试更换临床给药方案，也大概率落入对方的治疗方法专利保护范围，而这些限制性专利，均是被许可方在落地授权项目过程中衍生出的全新技术成果。

被许可方拿到授权并开展研发的过程中，可能会产出各类全新知识产权，也即前景知识产权（Foreground IP）。若许可协议约定全部前景知识产权均归属于被许可方，这些后续衍生的专利便会如同藤蔓反向蔓延，导致许可方在本可自主布局的保留领域开展研发、生产时，极易触碰被许可方的专利壁垒，陷入“反向专利卡脖子”的被动困境。

针对这一共性风险，结合交易谈判的优劣取舍，可按照“最优争取到兜底妥协”的逻辑，设置三层梯度防护方案。

（一）第一道防线：首选方案，争取反向许可（License Back）

最优谈判结果，是要求被许可方将其全部前景知识产权向许可方作出反向许可。反向许可属于完整、积极的权利授予：许可方不仅能规避对方专利的阻断限制，还可主动落地使用被许可方研发的全部改进成果，例如直接采用对方优化后的低成本合成工艺，是许可方能争取到的最优条款。但站在被许可方视角，其自主投入研发产出的技术成果，无对价无偿开放给许可方使用缺乏商业合理性；因此该条款谈判阻力最大，通常需要许可方以其他交易条件作为对价交换。

（二）第二道防线：折中方案，争取反阻断许可（Unblocking License）

若完整反向许可无法谈妥，许可方至少应争取一项仅用于消除专利阻断的反阻断许可，授权范围严格限定为“保障许可方在自有保留领域正常开展研发、生产所必需的实施行为”。

反阻断许可本质仍属于专利授权，具备完整知识产权法律效力，但授权范围窄于完整反向许可。因其仅保证许可方不会被被许可方的专利阻碍自有业务，不赋予许可方全面使用、商业化对方前景改进成果的权利。

（三）第三道防线：兜底方案，约定不起诉承诺（Covenant Not to Sue）

最后一层兜底防护，是要求被许可方出具书面合同承诺：不得基于其持有的前景知识产权，就许可方在许可范围之外的研发、生产、商业化行为提起侵权诉讼。作为一项合同承诺，该条款在起草时，许可方与被许可方的核心诉求恰好截然相反。许可方关注的是保护的持续性，必须将该不起诉承诺设置为协议终止后的存续条款，否则协议终止之时，这层兜底保护屏障便会即刻失效。而被许可方关注的是承诺的边界范围，需明确该承诺仅适用于知识产权侵权主张，不得泛化为对“任何请求”“任何责任”的一揽子权利放弃，否则存在被解读为一并排除合同违约救济权利的风险。

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