

ANJIE

安杰律师事务所

医药企业技术许可风险及要点把握

王颖

合伙人/律师/专利代理师

安杰律师事务所北京办公室

杰出 所以安心

DEDICATED
TO EXCELLENCE

BEIJING SHANGHAI HONGKONG SHENZHEN

ANJIELAW.COM

L-Council简介

L-Council为理购与协同共享企业服务（上海）股份有限公司旗下服务品牌。秉承“专业分享、价值创造”的企业使命，致力于成为国内优质的汇聚知名跨国企业及本土大型企业法务人员的会员制服务机构。**L-Council**以专业人群为依托，结合特定行业，精准聚焦法务经理人，旨在提供最佳实战经验分享及法律信息服务。在中国已有超过1000家会员企业，30,000多位企业法务同行使用和体验**L-Council**的超值分享服务。

L-Council 电话：021-62705678-1086
邮箱：cs1@lcouncil.com



执业领域 知识产权，技术许可与转让

工作经历

- 2016年起，安杰律师事务 任合伙人/律师/专利代理师
负责专利无效和诉讼、技术许可与转让、专利的全球化布局、申请和运用，以及企业知识产权策略咨询；
技术许可方面：代表国内企业与国外大学和企业进行技术许可谈判、研发合作谈判，并起草或审核相关协议；为英国专利局的兰伯特工具包撰写了跨境研发合作协议的中国法律情况指南；
- 2006年至2015年，诺维信(中国)公司 高级专利顾问
负责若干个工业领域的全球专利策略的制定、技术许可谈判、专利申请与无效、欧洲专利异议等企业知识产权事务；
- 2002年至2005年，隆天国际知识产权代理有限公司 专利代理人

教育背景

- 天普大学 美国法 LLM项目
- 清华大学 生物化学 理学硕士
- 浙江大学 生物科学与技术 理学学士

关于安杰和 知识产权团队

安杰——综合性律师事务所

北京；上海；深圳；香港

300 位员工

业务领域：知识产权、反垄断与反不正当竞争、收购与兼并、境外投资、劳动法、资本市场与证券、银行与金融、诉讼与仲裁、...

知识产权业务团队

30多位知识产权律师/律师助理

全领域覆盖的知识产权业务 – 专利、商标、著作权和商业秘密诉讼；专利、商标申请，品牌保护，技术许可与转让，企业知识产权策略制定，IP政策咨询，标准必要专利(SEP)相关的反垄断业务。

目 录

contents

1. 医药行业全球交易的趋势
2. 医药领域技术许可的要点
3. 研发合作协议的要点
4. 相关法律法规

01

医药行业全球交易的趋势



● 2019医药全球交易金额 (\$484 B)

M&A (56%) > License (23%)

✓ 百时美施贵宝(BMS) 收购 Celgene Corp. \$740亿

✓ 艾伯维(AbbVie) 收购 Allergan \$630亿

● 2019医药全球交易数量 (5522)

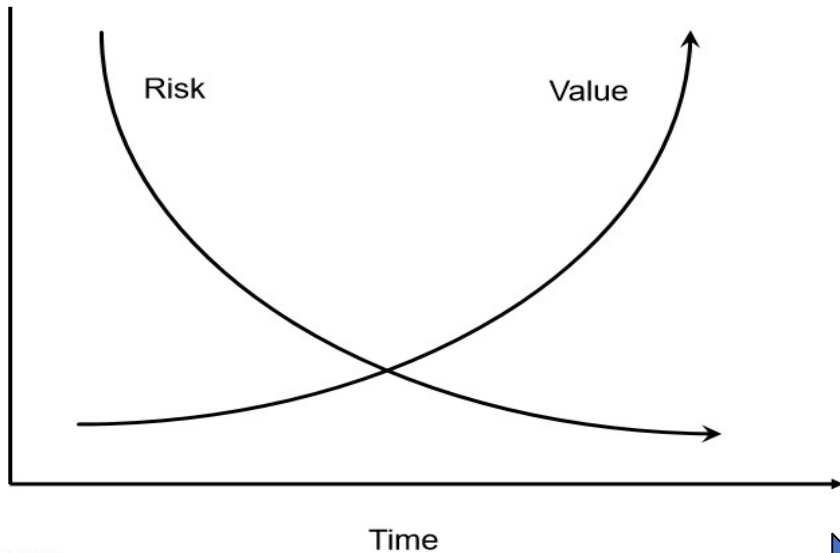
License (41%) > M&A (10%)

授权方	被授权方	产品	阶段	首付款 (亿美元)	总交易额 (亿美元)
第一三共 默沙东	阿斯利康	Enhertu	临床III期	13.5	69
	葛兰素史克	Bintrafusp Alfa/M7824	临床II期	3.39	42
Sarepta	罗氏	SRP-9001	临床II期	7.5	29

许可交易的作用

- 构建一个均衡的优质的管线
- 全球交易和中国交易中，许可的项目各阶段都有
- 晚期项目更高的首付款
- 领域多元化：癌症，遗传病，心血管...
- 买家多元化

Value vs. Risk
价值VS. 风险



药物发现

临床前研究

临床 I 期

II 期

III 期

上市

中国医药领域交易的发展特点

- 创新药的利好制度：药品审批制度改革、MAH制度、接受境外临床数据、未来的专利链接制度和专利期补偿
- 以许可为主：企业之间，高校到企业
- 从国外到国内的 License in > 国内到国外的 License out
- 价格提高，许可范围从中国大陆到大中华地区、东南亚
- 2018年开始往国外许可的License out开始急剧增加

2018年 9起 License out ---授权方: 恒瑞医药、豪森药业、天士力、复宏汉霖等

2020年9个月License out 已有10起

天境生物/艾伯维；君实生物/礼来；恒瑞医药/韩国Crystal Genomics；复宏汉霖/Mabxience；康宁杰瑞/赛诺菲；加科思/艾伯维；成都先导/日本田边三菱制药株式会社 ...

02

医药领域技术许可的要点



- 医药领域许可的特点
- 条款清单 (Term Sheet)
- 重要的合同条款解释

□ 医药领域技术许可的内容

专利+技术秘密+数据

□ 专利许可在不同行业中的差别

通讯、半导体 v. 医药、化工行业

标准必要专利的许可——FRAND原则

□ 专利价值、专利布局对交易的影响

□ 分领域授权

条款	内容
许可的内容	专利, 技术秘密
授予的专利的权利	制造权、使用权、销售权、许诺销售权、进口权
许可类型	排他许可, 独家许可、非排他性(普通许可)
许可的领域 (Field)	分成几个领域
许可的区域 (Territory)	区域限制
是否有分许可权利	分许可费用
付款方式	首付款(upfront payment); 使用费提成(royalty); 维持费(maintenance fee);
许可期限	几年、到专利期结束、永久(技术秘密)
IP 保证(IP Warranty)	技术提供方对技术是否存在侵权的保证
赔偿条款 (Indemnity)	哪一方承担侵犯第三方权利的责任
转授使用许可	技术能否再转让给第三方
终止流程	排他许可协议中的终止条件

□ 许可的内容

专利：API、组合物、剂型、晶型、蛋白变体、制备方法...

技术秘密：制备方法、组合物配方...

数据：实验数据、未来的数据共享

尽职调查

□ 许可类型

非排他性(普通许可)? 排他性许可 (exclusive license)? 独占许可(sole license)

平台型技术(Platform Technology) v. 研发早期的技术

□ 许可授予的权利

- **授权**：根据本协议的规定，A授予B及B的关联方在授权地域内独家使用授权专利及商业秘密来**制造、使用、许诺销售、销售、进口**授权产品。为此被授权方应向授权方支付专利使用费提成。

例如：

境外许可方作为MAH持有人，国内的被许可方的实施方式：**许诺销售、销售、进口**

□ 许可的领域(Field)

药品：适应症

平台型技术：应用的方向

例如：人类临床用途/ 兽医用途/ 体外诊断用途/ 农业/

□ 许可的地域 (Territory)

中国大陆，大中华地区(包括港澳台)，包括境外某些国家

□ 分许可(Sub-License)

CMO生产

客户来使用许可的专利技术

许可方对分许可权利进行限制

□ 许可费

付费方式

- 一次性整笔付费 (Lump Sum Payment)
- 预付款 (upfront payment) + 分次付费
- 里程碑式付款 (Milestone Payment)

Development Milestone: 申请临床试验(IND)、I期临床试验开始、III期临床试验开始、申请新药批准(NDA)、药品上市销售

Patent Milestone

- 使用费提成(royalty): 费率 (固定、变动) × 使用费计算基数 (销售额、利润)
- 维持费 (Maintenance fee)
- 几种方式结合: 预付款 + 使用费
预付款+里程碑式付费+使用费提成
- 部分付款以股权作为对价

□ 许可费

时间	授权方	被授权方	产品	区域	阶段	治疗领域	首付款 (美元)	总交易额 (美元)
202009	天境生物	艾伯维	Lemzoparlimab (TJC4, CD47单抗)	大中华区 以外地区	I期	肿瘤	1.8亿	19.4亿
202006	君实生物	礼来	JS016	大中华区 以外地区	Preclinical	新冠	1000万	2.55亿
202004	恒瑞医药	韩国Crystal Genomics	PD-1单克隆抗体 卡瑞利珠	韩国	已上市	肿瘤		8775万
201903	Abpro Inc.	正大天晴	多种双特异抗体和 和T细胞衔接器	中国大陆	Discovery	肿瘤		40亿
201905	Viela Bio	豪森	Inebilizumab单 抗	中国大陆 , 香港, 澳 门	III期	多领域		2.2亿
201906	Decipher a	再鼎	Ripretinib	中国大陆 , 香港, 澳	III期	肿瘤	2000万	2.05亿

□ 使用费计算基数

净销售额 (Net Sales)

营业利润 (Operation Profit)

净销售额如何界定：

- 以收到的货款金额，还是发票金额为准？
- 是否有排除的费用：折扣、退货、运费、关税、保险费用...
- 子公司的销售如何计算？
- 由第三方公司(被许可方持有部分股权)生产销售

被许可方：对使用费支付争取设定一个上限

许可方：对使用费支付争取设定一个下限（最低保证金）

□ 知识产权的声明和保证 (IP Representations and Warranties)

技术许可，产品销售协议中都可能存在

例如：技术提供方(或产品提供方)声明和保证，本协议所提供的技术(销售的产品)不会侵权任何第三方的知识产权。

- 要特别小心
- 构成实施性违约；FTO不能穷尽所有的IP风险
- 换一种表达方式：

就技术许可方所知或所信范围内 (to its best knowledge)，技术提供方(或产品提供方)声明和保证，本协议所提供的技术(销售的产品)不会侵权任何第三方的知识产权。

或者提供FTO报告

□ 知识产权赔偿 (IP Indemnity)

技术受让方因使用技术而侵犯第三方IP, 导致的损失

● “技术进出口管理条例” 二十四条第三款, 强迫外方做侵权瑕疵担保的规定---已删除

- 原规定: 要求技术进口合同的受让人按照合同约定使用让与人提供的技术, 侵害他人合法权益的, 由让与人承担责任
 - 目前按照《合同法》及第三百五十三规定, 意思自治原则。
- 技术提供方承担责任
 - 在合同中对赔偿设定一个上限
 - 要求对诉讼的控制权
 - 技术受让方承担责任
 - 由中国的技术受让方对使用的技术作“自由实施分析”
 - 外方技术让与人不承担责任

□ 启动诉讼和对诉讼的控制权

专利诉讼的原告资格(standing to sue)-CN

- 独占许可的被许可方：可以独立起诉第三方侵犯专利权的行为
- 排他许可的被许可方：和专利权人共同起诉；在权利人不起诉的情况下自行起诉第三方侵权专利权的行为
- 普通许可的被许可方：专利权人明确授权

合同约定

- 诉讼费的分担
- 赔偿金额的分配
- 哪一方主导诉讼、和解

□ 保险 (Insurance)

Commercial General Liability Insurance 商业综合责任险：很多涉外的技术转让合同，会要求技术受让方购买此类保险，覆盖了产品责任，和广告权侵害以及知识产权侵害这类公众责任。

□ 改进

要求在协议有效期内许可方将获得的改进披露给被许可方

优先谈判权；优先购买权

如何定义改进？

□ 转让条款

限制性的转让条款

例如：如没有许可方的事先书面同意，被许可方不得转让本协议规定的权利。基于此目的，控制被许可方50%或更多比例的股权或投票利益的个人或实体发生变化则会被视为被许可方权利的转让。

并购中的尽职调查需要注意的问题

□ 终止条款

- 普通许可 v. 排他性许可
- Milestone要求没有达到
- 最低年销售额
- 对许可方的专利进行挑战
- 终止之后库存如何处置，技术服务如何安排

药品技术许可通常会对几年内达到Milestone有具体要求

03

研发合作协议的要点

商业化模式更加综合：合作，许可+合作

□ 合作研发中的IP归属 (IP ownership)

- 尽量避免共有IP

双方对于某项IP的商业目标完全不同

不同国家法律对于共有IP如何行使权利的规定不同

- 影响IP归属和成果使用的因素

谈判中的地位

哪一方更适合进行商业化

对项目成果的贡献

对哪一方更重要

对项目成果进行商业化的能力

需要使用IP吸引后续的投资

□ 跨境研发合作中考虑技术进出口问题

- 背景技术许可给中方——技术进口
- 项目成果许可给外方——技术出口

技术进出口管理条例

三类技术

- ✓ 自由类 (freely tradable technology): 合同到地方商委备案
- ✓ 限制类 (restricted technology): 合同到地方商委审批
- ✓ 禁止类 (prohibited technology): 禁止

□ 技术秘密使用的限制

采用什么样的保密措施

□ 约定公开技术的审核流程

发文章或申请专利公开 尤

其和高校/医院的合作中

其他：项目计划、进度、项目管理组的工作内容、验收标准和方法、竞业限制条款、违约责任、终止条款、争议解决条款等

04

相关法律法规



- 《合同法》 第十八章技术合同
- 《最高人民法院关于审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》 2005年
- 《专利法》
- 《技术进出口管理条例》（2019修订）
- 《反垄断法》
- 《对外贸易法》 第三章 货物进出口与技术进出口
- 《技术进出口合同登记管理办法》
- 《禁止出口限制出口技术管理办法》
- 《禁止进口限制进口技术管理办法》
- 《中国禁止进口限制进口技术目录》
- 《中国禁止出口限制出口技术目录》
- 《药品管理法》 《药品注册管理办法》 《药品生产监督管理办法》
- 《知识产权对外转让有关工作办法(试行)》 2018年
- 《商务部实施外国投资者并购境内企业安全审查制度的规定》
- 《出口管制法（草案）》 ...

- ◆ 全盘考虑交易模式，以及未来可能发生的商业安排上的变动
- ◆ 精准划分双方的权利义务，对于可能发生的违约情形详细约定后果
- ◆ 与技术转让、研发合作有关的法律法规繁杂，特别需要关注特定行业的法律法规、部门规章

Key Contacts



王颖

北京市朝阳区东方东路19号亮马桥外交办公大楼D1座19层 邮编: 100600

T +86 10 8567 2952 | +86 10 8567 5988 (adm)

M +86 13910970002

E wangying@anjielaw.com

ANJIE

安杰律师事务所

北京 | 上海 | 深圳 | 香港

BEIJING SHANGHAI HONGKONG SHENZHEN