

医药技术跨境交易要点解读

作者：杨迅

本文根据杨迅律师在第八届知产前沿医药论坛上的分享整理。

一. 医药技术交易的商业逻辑

(一) 技术交易的目的

通常所说的技术许可，是指许可人将自己的技术许可给被许可人使用，除自身使用外，被许可人也能使用。被许可人在使用后给许可人支付一些许可费，许可人即获得额外利润。

但是在医药领域，“专利许可引进(License in)”“专利对外许可(License out)”有特殊的含义。其内涵不仅是一个技术的再利用，更多时候是和产品的生产线(pipeline)有关系的。如果说把一个药品技术许可给他人，往往就意味着在别人产品序列上面增加了一个产品，即丰富了管线，在实质上很大程度维护了医药产品的一个管线建设。尤其对于原研药而言，又面临一个专利悬崖问题，一个产品生命周期实际上是相当短暂的，因此需要不同的产品去布局渠道。企业自身研发满足不了这样的一个需求，所以说才会有很多专利许可引进或对外许可的交易，其背后蕴含的商业逻辑为丰富管线。例如，一个药品有不同的适应症，对于做心血管系统肿瘤的药品研发部门，可以将药品许可给一个做肺部肿瘤专业企业，以便其在肺部肿瘤的适应症领域内能够更好的去研发，寻找药品新的适应症用途。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

跨国的技术交易，更大程度上是地域的扩张。在中国市场上做的很好的药品，可以通过对外许可方式把技术许可给比如说美国的公司，获得中国之外的一个药品的许可、开发，使得药品能有更大的地域覆盖范围。同时，也有可能通过对外许可方式让他人有机会做联合用药。例如，在他人药品已经研发成功时，许可人的药品已经在自身领域里丧失了市场地位，但是可能和别人联合用药具有比较好的空间。这就是很多在医药领域里专利许可引进或对外许可的一个重要的商业逻辑。

(二) 医药产品跨境扩展的方式

通过技术交易手段(包括 License in 和 License out)可以实现一个地域的扩张。一个境外的药品公司，通过许可引进方式把药品许可给了一个中国企业，扩张到中国市场。中国企业，尤其是一些小型的原研药企业，它也通过对外许可方式，把自己产品扩张到了美国、日本、欧盟市场。那么从地域扩张角度来说，存在以下四种模式：

第一种，经销商模式，即药品在中国生产，美国有经销商，经销商负责去做开发注册，将药品作为进口药卖到美国市场。此种经销商模式下，中国企业可以不负责操作市场层面；

第二种，许可模式，即中国企业在美国市场寻找一个合作方去负责开发、注册、销售、生产药品，但是中国企业保留和合作方非常紧密技术交易的合作；

第三种，联合-多中心模式，例如中国企业自己做国际多中心临床试验，自己来控制各个国家、地域的一些的开发工作以便能够全球铺开；

第四种，合资模式，例如中国企业和合作方在美国市场建立一个合资企业来负责药品在一个海外市场的开发工作。

目前而言，大部分中国企业会采取许可引进或对外许可模式，因为这种模式相对而言对美国市场涉入程度会比较低，不需要去受制于美国市场。

二. 许可交易的基本流程

进行一个许可交易，通常需要经过如下流程：

第一步，进行产品技术推广，如签约财务顾问(FA)，由其帮助在海外市场推广许可标的，并链接许可标的的潜在合作方。同时需要注意 FA 签署保密协议，防止许可人的保密信息泄露；

第二步，筛选潜在的合作方，需要充分了解潜在合作方及其需求：如合作方的研发管线与许可标的是否匹配、是否落入合作方研发管线的空档期？根据 LEK 的市场调研，合作方在筛选许可标的时候，

往往更关注市场需求(High unmet need)、差异化疗法(differentiated efficacy over the standard of care)以及市场独占性(market exclusivity);

第三步, 尽职调查, 考察合作方的资质以及产品的开发和商业化能力;

第四步, 进行许可协议的签署。

如果进行许可交易, 需要对合作方进行尽调, 同样合作方也需要对产品、许可技术进行尽调。在理想状况下, 许可人需要对技术的完整性、技术的非侵权性作出保证, 但往往难以保证的原因可能是在其市场里对产品进行研发时, 并不能准确知道在另一个域外市场是否存在第三方技术阻碍技术的实施。例如, 血管洗脱支架的技术许可, 用比较新颖的方式将药品涂在了血管支架上面, 是一个可以获得专利保护的技术。但是, 在尽调中发现, 虽然它是一个受专利保护的技术, 但是支架本身在中国市场上有很多企业和研究机构已经注册了专利, 因此阻碍了血管洗脱支架专利的实施。即一项技术在中国实施的时候, 仍然可能会有第三方专利存在, 因此很难有一个许可人会对其产品的合法性、非侵权性作出保证。

三. 技术许可交易主要条款

技术许可最重要的条款为许可的范围。药品本身并不是许可标的, 许可标的是一个技术方案, 是专利技术和生产机器组合的一个技术方案。在技术许可交易协议中, 对许可产品在性质、范围及法律概念上进行精准描述, 对于明确双方今后的合作范围, 包括知识产权许可范围以及商业化权利开发范围, 是非常重要的, 尤其对于生物制药而言。例如, 许可的是两个靶点, 是指针对这两个靶点的所有化合物, 还是针对这两个靶点的某种结构的化合物?前者可能范围过宽, 后者范围可能范围过窄。对于被许可人而言, 其许可范围越广, 得到的许可费越多。但如果所有针对某特定两个靶点的技术都属于许可范围, 那么就意味着这两个靶点的药品本身也要纳入许可范围, 需要交许可费。因此, 若将全流程一揽子许可给被许可人, 对于被许可人而言, 这样的技术许可交易吸引力较强。但对于许可人来说, 这样的交易安排也可能增加其产品在市场上的竞争风险。

同样, 许可范围会牵涉到许可交易的不竞争的范围。例如, A 公司将它的技术许可 B 公司, 双方约定 B 公司在中国市场不能够同时研发或者是商业化同样的或者相竞争的技术。同时, B 公司也不允许 A 公司在中国市场上再去研发一个相类似技术, 与其独占权利相冲突。所以双方都需要确定一个不竞争的范围。但这不竞争的范围的广阔度, 是一个双方很纠结的问题。

例如, 以 ADC 抗体药而言, 决定一个药品有三个因素——靶点, 连接子和毒性物质。如果仅仅以靶点来界定, 那么竞争产品的范围非常广, 任何针对该两个靶点的药物都被纳入竞争产品范围, 限制了双方在该范围的研发。但如果既确定靶点, 又确定连接子, 又确定毒性物质, 则范围非常窄。只要换一个毒性物质, 或连接子稍微有点变化, 许可人和被许可人双方就可以突破不竞争的限制。在这种情况下, 许可人担心被许可人去研发一个新的产品而不交许可费。同样, 被许可人也担心许可人再去研发这个药品, 投到市场许可给他人。所以, 在具体的许可交易中, 如何确定不竞争的范围, 通过靶点,

连接子和毒性物质来确定具体的范围，是一个非常艺术的问题。因此，不竞争范围存在不竞争条款的困境，即“不竞争义务”约定模糊或缺失。从商业角度考量，许可人向被许可人许可产品/技术，被许可人可能将该许可产品/技术开发形成与许可人有竞争关系的产品或技术，比如针对同一个适应症或者针对同一个靶点的不同药物和治疗方法。因此，仅对被许可人的许可地域或是治疗领域作出限定是远远不够的。

通常而言，药品许可里有排他性条款，将某一个地区独占的或者排他的权利给到被许可人，这种情况涉及到排他的范围到底有多广的问题：是否有前提条件，在某些领域仍然可以运用？排他是否能在被许可市场上，以自己名义去打击侵权？在这个市场上，到底谁有权利去打击侵权，侵权获得的赔偿金应该归于谁？这和排他性条款密切相关。

在药品的排他性许可里，作为许可人，往往要求被许可人尽最大的努力去开发中国市场，例如必须保证在什么时间内要完成药品注册或者完成临床试验，这样一个条款(要求)通常是双方争议的焦点。对于被许可人而言，当然希望尽快推进药品注册，但是由于临床试验具有不可测性，往往不能做此保证，而希望是“尽最大努力”。那么怎么样才算“尽了最大或合理商业努力”？各国法律下，都有所不同。一般而言，被许可人的最大/合理商业努力一般包括：勤勉地营销和销售许可产品；努力就许可产品获得监管部门的批准；努力进行临床试验以获得必要的的数据等。总体而言，被许可人的最大努力对于独占许可的许可人而言尤其重要，如果没有这项义务或这项义务得不到充分履行，许可人将可能很难将收到报酬，其付出的“资产因素”恐怕将无法与“经济因素”实现置换。

在药品的开发过程中，往往会产生新的知识产权。对于被许可人在研发过程中创造的知识产权要归谁所有，目前存在两种看法：一种看法是，相关知识产权是由被许可人创造的，所以被许可人拥有知识产权。另一种看法是，许可人拥有知识产权。

有以下四个因素需要进行考虑：

第一，适用法律的强制性规定：如《人类遗传资源管理条例》及《人类遗传资源管理条例实施细则》中对利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的科技成果有共有要求。

第二，协议约定的改进知识产权归属：另一方可否获得实施权或优先权(免费还是收费)；改进知识产权具备可专利性时，是否可申请专利(是否需要对方同意及配合，以及保密义务的豁免)；双方对改进知识产权的收益安排。

第三，《民法典》及《专利法》的规定：行使共有的专利申请权，需对方同意，而一方后续改进的技术成果，其他各方无权分享，除非双方另有约定。

第四，实践中的惯常约定：单独开发的发明或改进的知识产权归属于单一发明人所有，或者共同开发的知识产权归共同所有，但各方均可以无偿使用。

药品开发是一个长期的过程,往往伴随着就许可人和被许可人双方大量的一些数据交换、协调,很多时候需要采取国际的联合指导委员会(JSC)进行联合开发。协调双方的开发进程,同时也会产生文化冲突的问题。例如,许可人和被许可人各派三个人去加入 JSC 一起来主导和判断开发进程。如果代表境外客户,可能很关注药品质量如何等问题。如果代表中方企业,可能很担忧其进程延误等问题。在此情况下 JSC 会面临僵局情况,因此需要在许可协议中设置相关条款,以应对可预见的僵局,即哪一方来进行主导,以此来避免文化冲突下合作的停摆。

被许可人实施侵犯第三方的知识产权后,如何处理的问题是双方谈判之间的一个焦点问题。可以拆解为两个问题:第一个问题,被许可人是否进行全额补偿问题。第二个问题,被许可人要实施这样的药品专利,必须要向第三方交许可费,许可费能否进行扣除。

最后,关于许可交易终止后知识产权如何处理问题,许可人一般希望收回全部知识产权,对于合作开发的知识产权则希望被授予。被许可人则一般希望保留其开发的知识产权的权益。

值得注意的是,技术许可交易中涉及到联合开发、数据共享、外汇、股权的技术交易等问题。例如,在数据共享中,将涉及到各国政府对出境数据的监管问题,其次涉及到国家安全方面的问题,比如“人遗”的监管等问题,因此在进行技术许可交易中更需要进行综合考量。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



杨 迅

+86 21 3135 8799

xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: LlinksLaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2023