



苏州市国际商会
Suzhou Chamber of International Commerce



SZOIDA

護航走出去

主办：苏州市海外投资发展协会

苏州市国际商会

中国出口信用保险公司苏州营业部

北京大成（苏州）律师事务所

本期关注

- 1、《两用物项出口管制条例》公布
- 2、CEFTA 通过 9 项新规
- 3、巴林向外资全面开放企业所有权
- 4、印度尼西亚申请加入《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》
- 5、跨境生物医药技术许可合同起草全流程实务要点

2024. 10 总 第 84 期



大成 DENTONS

大成 is Dentons' Preferred Law Firm in China

目 录

一、 国内政策动态	4
1、《两用物项出口管制条例》公布.....	4
2、商务部回应中欧电动汽车关税谈判：磋商还存在重大分歧.....	5
3、商务部就中欧相关贸易救济措施 WTO 争端答记者问.....	5
4、商务部拟修订对外贸易法.....	6
5、第 2 次中韩经济领域务实合作交流会在首尔举行.....	6
6、北京知识产权法院发布《涉外案件主体资格证明文件办理参考》.....	7
7、内地与澳门签署《关于修订〈CEPA 服务贸易协议〉的协议二》.....	8
二、 国外政策和投资机会动态	9
1、美商务部将“VEU”计划扩展到海外数据中心.....	9
2、英国发布时尚产业绿色声明合规指南.....	10
3、匈牙利政府将对雇佣客工制定更严格的规定.....	11
4、CEFTA 通过 9 项新规.....	12
5、泰国工业部长督促 TISI 打击不符合标准进口商品.....	13
6、西港 9.17 亿美元投资项目获政府“特殊激励”.....	14
7、巴林向外资全面开放企业所有权.....	14
8、阿联酋制定国际人工智能政策聚焦六大核心原则.....	15
9、印度将与东盟联通支付系统.....	16
10、印度尼西亚申请加入《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》.....	16
11、巴西推出跨国公司最低税率政策.....	17
12、新西兰拟修订《海外投资法》吸引外资.....	18
三、 动态展示	19
1、省领导会见美国礼来制药客人.....	19
2、大成连续四年荣登 ALB China 长三角地区律所榜单.....	20

四、精选文摘 21

1、跨境生物医药技术许可合同起草全流程实务要点 21

一、国内政策动态

1、《两用物项出口管制条例》公布

国务院总理李强日前签署国务院令，公布《中华人民共和国两用物项出口管制条例》（以下简称《条例》），自 2024 年 12 月 1 日起施行。《条例》共 6 章 50 条，主要规定了以下内容。

一是总体要求。两用物项出口管制工作坚持中国共产党的领导，坚持总体国家安全观，维护国际和平，统筹高质量发展和高水平安全，完善管理和服 务，提升两用物项出口管制治理能力；两用物项的出口及其相关活动，应当遵守法律法规，不得损害国家安全和利益。

二是适用范围。根据出口管制法，明确两用物项以及其他与维护国家安全和利益、履行防扩散等国际义务相关物项的出口管制适用本条例。同时，对监控化学品等物项出口管制的适用规则作出衔接性规定。

三是管理体制。保持现行两用物项出口管制管理体制稳定，对国家出口管制工作协调机制、国务院商务主管部门、海关和国家其他有关部门，以及省、自治区、直辖市人民政府商务主管部门各自职责作出规定。

四是贸易便利化措施。取消两用物项出口经营者登记制度。增强两用物项出口管制政策的透明度和规范性，明确拟定出口管制政策的考量因素和程序规定。细化两用物项出口管制许可便利措施及其适用条件、程序等。

五是出口管制各项制度措施。明确制定、调整管制清单和实施临时管制的程序和要求，对两用物项出口实施许可，并对申请许可的条件、程序等作出规定。严格两用物项最终用户和最终用途管理，细化管控名单制度，建立关注名单制度，完善全链条管控措施。

六是监督检查。明确监督检查的实施主体、程序、可以采取的具体措施以及出口经营者报告、配合调查处理等义务。

(来源 观察者网)

2、商务部回应中欧电动汽车关税谈判：磋商还存在重大分歧

10月17日下午举行新闻发布会，商务部发言人就中欧电动汽车关税谈判进程进行回应：目前为止，中方已展现最大诚意和灵活性，双方在一些领域已取得重要进展，但由于欧方始终未积极回应涉及中欧业界核心关切的问题，磋商还存在重大分歧。

中方已正式邀请欧方技术团队尽早来华，继续下一阶段面对面磋商，并为此做好了一切准备，正在等待欧方回复。

(来源 央视网)

3、商务部就中欧相关贸易救济措施 WTO 争端答记者问

近日，欧盟表示将就中国对白兰地的反倾销措施在世贸组织提起“强烈申诉”，中国也已经针对欧盟电动汽车相关反补贴措施在世贸组织提起诉讼。商务部就此答记者问。

商务部表示，中方对原产于欧盟的进口白兰地采取反倾销措施，是应国内产业申请依法发起调查并采取的正当贸易救济措施，完全符合世贸组织规则。此前，欧方对中国电动汽车进行反补贴调查并非应产业申请，事实上，欧方相关成员国

及其产业对此也有较大反对意见。欧方相关措施，严重缺乏事实和法律基础，明显违反世贸组织规则，是以贸易救济为名，行贸易保护主义之实。为坚决捍卫我电动汽车产业正当发展权益，中方已在世贸组织提出强烈交涉，并将相关反补贴措施诉诸世贸组织争端解决机制。中方一贯反对滥用贸易救济措施，敦促欧方立即纠正错误做法，共同维护中欧经贸大局。

（来源 商务部）

4、商务部拟修订对外贸易法

近日，商务部网站公布《关于〈中华人民共和国对外贸易法（修订草案征求意见稿）〉公开征求意见的通知》，意见反馈截止时间为 10 月 12 日。

《征求意见稿》共十一章八十三条，规定代为办理对外贸易综合服务业务的对外贸易经营者的合理审查义务，主要增加对外贸易活动有关行为规范，规定国家对跨境服务贸易实行负面清单管理制度，统一列出对境外服务提供者通过跨境交付、境外消费、自然人移动模式提供服务的特别管理措施，明确跨境服务贸易负面清单的制定、发布、调整程序。同时，《征求意见稿》依据有关国际经贸规则增加风险防控措施手段，包括国家基于特定原因可采取除禁止或限制进出口之外的其他必要措施。

（来源 商务部）

5、第 2 次中韩经济领域务实合作交流会在首尔举行

据国家发展改革委消息，10 月 18 日上午，第 2 次中韩经济领域务实合作交流会在首尔成功举办。来自中韩地方政府以及汽车、电子、医疗、数字电商、金

融等各领域企业代表约 180 人参会。中方表示，双方要共同落实好两国领导人的重要共识，携手应对全球新挑战，坚定支持经济全球化；汇聚共筑繁荣新动力，进一步加强市场对接；大力拓展合作新领域，深化拓展高端制造业、数字经济、绿色低碳等领域合作，不断巩固增强双方产业链供应链韧性和粘性，实现高水平的互利互惠发展。

（来源 证券时报）

6、北京知识产权法院发布《涉外案件主体资格证明文件 办理参考》

10月17日，北京知识产权法院发布《涉外案件主体资格证明文件办理参考》（2024年版）和《专利授权确权审判案析（2014-2024）》。

其中，2024年版《参考》涵盖五大洲18个国家，以《民事诉讼法》及其司法解释、最高人民法院关于《取消外国公文书认证要求的公约》履行相关要求为主线，系统阐述了涉外诉讼主体资格证明的基本原则与方法，按照国别划分章节，详细列明了主体资格证明所需文件清单、公证认证办理流程。

（来源 京法网事）

7、内地与澳门签署《关于修订〈CEPA 服务贸易协议〉的协议二》

10月10日，商务部国际贸易谈判副代表李詠箴与澳门特区政府经济财政司司长李伟农在澳门共同签署《关于修订〈〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉（CEPA）服务贸易协议〉的协议二》。

《协议二》自签署之日起生效，并将于2025年3月1日起正式实施。此次修订结合了澳门经济社会发展需要和业界的诉求，在金融、电信、建筑、旅游等领域，进一步降低或取消对澳门服务提供者的准入门槛，便利其在内地就业执业；部分开放措施将在大湾区率先实施，进一步推进粤港澳大湾区机制对接、规则衔接。

（来源 商务部）

二、国外政策和投资机会动态

1、美商务部将“VEU”计划扩展到海外数据中心

9月30日，美国商务部公布了一项规定，可以放宽像英伟达（Nvidia）这样的人工智能巨头生产的芯片向中东数据中心的提供。自去年10月起，美国出口商在向中东和中亚部分地区提供先进芯片前必须获得政府颁发的许可证。

根据新规定，数据中心将可以申请“经认证终端用户”（Validated End User）身份，这将允许它们在一般授权下接收芯片，而不是要求其美国供应商获得单独的许可证才能向它们发货。一位美方官员说，美国将与申请“经认证终端用户”计划的外国数据中心以及东道国政府合作，以确保技术的安全和安保。

全球领先的人工智能芯片供应商、总部位于加州圣克拉拉的英伟达拒绝对此发表评论。此举正值华盛顿日益担心中东可能成为中方获取被禁止直接运往中国的先进美国芯片的渠道之际。

与中国有着历史渊源的阿联酋人工智能公司 G42 一直是美方担忧的焦点。今年4月，微软宣布将向该公司投资15亿美元，计划向 G42 提供芯片和模型权重，这些复杂的数据可以提高人工智能模型模拟人类推理的能力。

尽管 G42 在今年2月称其已从中国撤资，并接受华盛顿对其施加的与美国公司合作的限制，但这笔交易还是引起了美国国会中对华强硬派的审查。拥有数据中心的 G42 没有立即回应路透社的置评请求。

美国商务部在声明中说，申请加入“经认证终端用户”计划的数据中心将经过严格的审查程序，以确保采取保障措施，防止美国技术被转用或以有悖于其国家安全的方式使用。

根据规定，审查过程包括有关当前和潜在客户、商业活动、访问限制和网络安全的信息。该规则称，申请人还必须同意报告要求和美国政府代表的现场审查，东道国可能需要提供有关安全使用技术的保证。上述美方官员称，授权将限制出口到特定数据中心的技术数量和类型。

美国商务部工业与安全事务副部长埃斯特维兹（Alan Estevez）在声明中说，美国商务部工业与安全局“致力于促进国际人工智能发展，同时降低对美国 and 全球安全的风险”。

埃斯特维兹补充道：“数据中心‘经认证终端用户’计划将严格审查申请者，以确保任何授权都包括适当的保障措施和安全措施，从而保护我们最先进的技术”。

（来源 RFI）

2、英国发布时尚产业绿色声明合规指南

2024 年 9 月 18 日，英国竞争与市场管理局（CMA）发布一份针对时尚品牌和零售商的合规指南，旨在确保企业在推广其产品的环境效益时，能够遵循绿色声明准则，避免误导消费者。

该指南针对那些可能误导或夸大可持续发展实践的说法，提供了实用的建议和实例，旨在帮助企业更好地理解并遵守与环境声明相关的消费者保护法律。指南着重于如何遵守绿色声明守则和基本的消费者保护法律法规，确保消费者获得准确信息，同时促进时尚界的公平竞争。该指南适用于所有涉及服装、鞋类、时尚配饰及其相关服务环保声明的公司。

CMA 的新指南基于近期对时尚零售商的消费者保护调查结果，该调查发现部分环保声明存在模糊不清、证据不足或可能误导消费者的问题。指南概述了时

尚品牌在环保系列展示中的关键实践，强调了透明度的必要性，并为环保系列设定了明确的标准。

指南建议品牌帮助消费者轻松识别绿色产品，并明确指出环境声明是否仅限于产品生命周期的特定部分。此外，指南重申并扩展了绿色声明守则的六项主要原则，特别指出需避免使用可能误导消费者的含糊表述。所有环保声明必须基于可靠证据，并可供验证。

根据《2024 年数字市场、竞争和消费者法案》，CMA 将加强对消费者保护的权力。自 2025 年 4 月起，如企业违反新消费者法，CMA 有权对其全球销售额的 10% 进行罚款，这一变化将激励零售商确保其绿色声明准确无误，有充分证据支持，不会误导消费者。

（来源 江苏省技术性贸易措施信息平台）

3、匈牙利政府将对雇佣客工制定更严格的规定

据 Daily News Hungary 10 月 13 日报道，匈牙利国民经济部提议对在匈牙利雇用外籍工人制定更严格的规定，同时通过培训和补贴鼓励当地求职者。

据报道，国民经济部公布了一项关于在匈牙利雇用外籍劳工的法规草案。根据拟议规则，如果雇主在过去一年内因违反劳动法或雇用无证第三国国民而被罚款，则将拒绝向其发放外国人工作许可。如果雇主正在清算，或者无正当理由拒绝雇用符合条件的匈牙利求职者，申请也将被拒绝。此外，参与重大投资的公司必须报告其每年雇用的非欧盟工人数量，并与政府部门合作安置匈牙利求职者。

匈政府已出台措施，旨在将大量失业和不活跃的人员与匈牙利的客籍工人一起纳入劳动力队伍。该倡议由欧盟资金支持，重点是提供培训和人力服务，特别是针对公共就业人员。该计划包括为离家 10 至 60 公里的工作提供流动住房和

交通津贴，以及劳动力市场培训费用补贴，如考试费和儿童保育费。接受培训的求职者将获得津贴，以弥补收入损失并支付交通费用。雇用长期失业人员的公司可获得补贴。

招聘机构认为，新法规可能会对在匈牙利雇用外籍工人的公司产生重大影响，目的是防止雇主以不合理的条件绕过当地候选人。然而，由于机构力求快速高效地填补职位，滥用职权的情况很少见。

(来源 驻匈牙利大使馆经济商务处)

4、CEFTA 通过 9 项新规

中欧自贸协定官网 10 月 9 日发布。中欧自贸协定(CEFTA)联合委员会通过 9 项旨在改善贸易和经济合作的开创性协议。上述协议以欧盟规则和最佳实践为基础，将使 CEFTA 市场更接近欧盟单一市场，同时释放欧盟新增长计划的潜力。9 项新规核心内容如下：

一是认可 AEO 计划：在本国市场享有海关优惠的企业将在 CEFTA 市场享受同等特权，从而节省大量时间及成本。

二是促进电子商务：统一的电子商务框架将使企业能够在 CEFTA 市场在线销售，同时协议约定保障消费者权益的统一标准。

三是优化物流流程：新规简化了 CEFTA 各方之间的物流程序，同时加强监管，引入欧盟的价格透明度和服务质量标准。

四是防止不合理的地域封锁：新规确保线上商店不能根据消费者的位置和来源阻止其访问网站、产品或服务，从而允许消费者在 CEFTA 市场之间不受限制地购物。

五是统一知识产权标准：统一的知识产权标准将保护企业和消费者免受假冒商品的侵害，促进创新并保护 CEFTA 市场。

六是建立风险管理电子系统：电子数据交换将使海关能够更有效地锁定高风险货物，提高贸易安全性并加快通关速度。

七是促进旅行服务贸易：旅行社和旅游运营商将更容易进入 CEFTA 市场，创造新的增长机会并吸引更多游客前往该地区。

八是优化争端解决机制：新规将优化贸易争端解决机制，增强企业对实施 CEFTA 贸易便利化规则的信心，确保公平和透明。

九是促进机动车三责险（建议）：简化机动车保险流程，增加游客机动车险的保障范围。

此外，CEFTA 联合委员会已通过三项旨在改革其内部事务的决定。这些改革引入了联合委员会的新议事规则，更新管理秘书处运作的决定，并建立了新机构监督物流运输、知识产权和专业资格等新兴领域的合作。

（来源 驻波黑大使馆经济商务处）

5、泰国工业部长督促 TISI 打击不符合标准进口商品

据泰媒报道，工业部长艾格纳表示，工业部正加速整合工作，以保护泰国工业免受不符合标准的进口商品的影响。他指示泰国工业标准协会（TISI）与消费者保护委员会（OCPB）合作，提升法律执行力度，打击不符合标准的进口产品。

此举旨在为泰国中小企业创造公平的市场竞争环境，帮助其在全球市场上竞争。此外，还将通过电子商务平台扩大泰国商品的出口。

（来源 驻泰国大使馆经济商务处）

6、西港 9.17 亿美元投资项目获政府“特殊激励”

10 月 24 日，柬埔寨财经部国务秘书兼西哈努克省投资促进工作组组长韩沙贺主持召开工作组会议，讨论申请《2024 年西哈努克省投资促进特别项目》特殊激励政策的 25 个投资项目。会议原则上决定为这 25 个项目提供激励政策、优惠、程序便利化以及协助解决纠纷，预计总投资额达到 9.17 亿美元。

据悉，这 25 个投资项目中包含 12 个“烂尾楼”投资项目，12 个新开发项目，以及 1 个扩产项目。申请开发的项目涉及家具厂、箱包厂、纸材厂、多功能办公楼、宿舍楼、酒店、餐厅和度假村等。

自今年 2 月份以来，工作组已原则上决定为 165 个投资项目提供特别优惠，其中投资额超过 1 亿美元的项目有 23 个。

（来源 驻柬埔寨王国大使馆经济商务处）

7、巴林向外资全面开放企业所有权

据每日论坛报 10 月 21 日报道，巴林已采取行动，允许外国公司完全控制某些领域，以吸引全球企业。新规定取消了 2021 年设定的限制，使国际公司更容易投资，特别是在授权销售和高端商品等领域。

根据官方公报，外商企业现在可以在巴林销售某些商品，而无需当地合作伙伴。如果外商在至少十个国家开展业务或年收入超过 7.5 亿欧元，则可以完全拥有自己的业务。那些经营贵重商品的企业仍需获得政府的特别批准。

此举旨在使巴林成为更有吸引力的外商投资之地。已经按照旧规则运营的公司无需巴林合作伙伴即可继续运营，从而确保现有合作关系的稳定。新规定要求企业必须满足某些门槛，例如投资至少 10 万 BD。不过，已经在旧制度下运营的授权卖家不会受到影响，除非他们选择销售新商品。

该规则于 2024 年 10 月 17 日发布,并将很快生效。

（来源 驻巴林王国大使馆经济商务处）

8、阿联酋制定国际人工智能政策聚焦六大核心原则

阿通社 10 月 11 日消息，阿拉伯联合酋长国内阁日前批准了该国在国际层面的人工智能政策立场。这一政策旨在整合应对全球人工智能挑战的机制，进一步巩固阿联酋在人工智能领域的全球领导地位。

据悉，该政策由阿联酋外交部和人工智能、数字经济和远程工作应用国务部长办公室共同制定。阿联酋人工智能、数字经济和远程工作应用国务部长奥马尔·本·苏尔坦·奥拉马表示，阿联酋政府在全球人工智能治理框架和国际政策的制定中发挥着领先作用，致力于建立一个高效且负责任的人工智能领域。

新政策包含六项核心原则：进步、合作、社会、伦理、可持续性和安全。政策还旨在通过人工智能促进经济多样化和创新，推动高影响力技术解决方案的开发，支持各个领域的可持续增长。

（来源 驻阿拉伯联合酋长国经济商务处）

9、印度将与东盟联通支付系统

《印度报》10月11日报道。

10月10日，印度总理莫迪出席第21届印度—东盟领导人会议。会后双方发表声明称，将通过数字解决方案，探索印度与东盟支付系统跨境合作。印度将与东盟国家分享数字公共基础设施领域知识和经验，如统一支付接口（UPI），并探索合作，以应对教育、医疗保健、农业和气候变化挑战。

印度和东盟国家同意探索国家金融科技创新机构伙伴关系，并支持包括数字金融在内的数字解决方案。双方表示，将扩大网络安全合作，支持数字经济发展，并在开发必要的知识、技能、基础设施、风险管理框架和政策方面合作，以有效和负责任地利用人工智能技术和应用，挖掘人工智能潜力。

（来源 驻东盟使团经济商务处）

10、印度尼西亚申请加入《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》

9月25日，印尼经济统筹部长艾尔朗加表示，印尼已向新西兰提出加入《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》（CPTPP）的申请，以扩大印尼向各国的准入，鼓励印尼国内结构性改革。

据悉，《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》于2018年3月由亚太地区11个国家签署，旨在加强各成员经济体之间的互利联系，促进亚太地区的贸易、投资和经济增长。2023年3月，英国时任首相里希·苏纳克称，英国已获准加入CPTPP。

新西兰是该协定的官方保存方。在国际协定中，保存方负责管理行政和程序方面的工作，例如接收和跟踪正式文件等。作为保存方，新西兰将代表成员国办理这些手续。

该法令仅适用于在巴林运营的大型跨国企业，其全球收入超过第二支柱门槛 7.5 亿欧元。符合条件的企业应在相关立法规定的截止日期之前向国家税务局（NBR）登记。

（来源 央视新闻）

11、巴西推出跨国公司最低税率政策

据《圣保罗页报》和《UOL 环球在线》10 月 4 日报道，巴西联邦政府于 10 月 3 日晚颁布了一项临时措施（MP），规定对跨国公司利润征收 15% 的社会贡献税（CSLL）。

该措施已发布在《联邦政府公报》特别版上，并将于 2025 年 1 月起正式生效，适用于过去四年中至少两年综合收入达到或超过 7.5 亿欧元（约合 45 亿雷亚尔）的跨国公司。此举旨在使巴西的税收立法与《全球反税基侵蚀规则》接轨，符合经济合作与发展组织（OECD）设定的 15% 最低税率标准。预计这一政策在 2025 年不会带来显著财政收入，但到 2026 年有望为巴西增加 34 亿雷亚尔的税收，2027 年则预计增长至 73 亿雷亚尔。

（来源 驻里约热内卢总领事馆经贸之窗）

12、新西兰拟修订《海外投资法》吸引外资

综合路透社、联合早报报道，新西兰政府 10 月 12 日宣布，将放宽投资规则以吸引更多外国资金，促进生产力增长。此前，经合组织把新西兰的外国直接投资规定列为发达国家中最严格的国家之一。

新西兰财政部副部长大卫·西摩当天表示，吸引更多海外投资是政府经济战略的重要组成部分，但目前新西兰《海外投资法》还存在诸多障碍，新西兰政府计划于 2025 年修订该法，减少外资进入新西兰的壁垒。修订后的法案将保留原先的审查范围，但会加快评估过程，除非确认对新西兰利益构成风险，否则投资项目都会获批。

（来源 驻奥克兰经商处）

三、动态展示

1、省领导会见美国礼来制药客人

10月11日，副省长方伟在省政府会见了美国礼来制药全球执行副总裁兼国际事业部总裁伊利亚·尤法。

方伟对客人的来访表示欢迎，并对礼来苏州产能升级项目启动表示祝贺。他说，中国的改革开放，我们是参与者，你们也是参与者。今年是苏州工业园区开发建设30周年。礼来苏州制药自园区开发之初落户以来，不断创新创造、成长壮大，为江苏产业升级、对外开放等作出了积极贡献。生物医药产业关系民生福祉和经济发展，是我省重点培育的战略性新兴产业。希望礼来制药继续深耕江苏，充分发挥全球品牌资源和研发优势，积极参与我省生物医药产业链供应链创新链建设，促成更多高端项目落地，实现更高水平互利共赢，为苏州工业园区下一个30年辉煌蓄势赋能。我们将营造市场化法治化国际化一流营商环境，为广大外资企业在苏投资经营做好服务保障。

伊利亚·尤法感谢江苏长期以来对于礼来苏州制药的帮助支持，表示对在江苏发展充满信心，礼来制药将进一步加强与江苏深度合作，为中国市场提供更加优质的产品和服务。

（来源 江苏省商务厅）

2、大成连续四年荣登 ALB China 长三角地区律所榜单

2024 年 10 月 25 日，国际知名法律媒体《亚洲法律杂志》（Asian Legal Business，简称“ALB”）公布了“2024 年度 ALB China 区域市场排名：长三角地区律所和律师新星（2024 ALB China Regional Ranking: Yangtze River Firms & Rising Lawyers）”榜单。大成律师事务所凭借强劲的区域实力及良好的业内口碑，连续四年荣登“长三角地区非本地律所”榜单。

（来源 大成律师事务所）

四、精选文摘

1、跨境生物医药技术许可合同起草全流程实务要点

摘要：现阶段，大多数生物医药公司均无法独自承担起医药研发所要消耗的巨大成本，技术许可交易模式成为了解决这一问题的良药。本文主要聚焦于内资企业在与境外公司签署技术许可合同时面临的主要风险点，通过笔者在实务中对某内资企业与境外制药公司签订的非排他性许可协议的风险审查工作为蓝本，系统性地对跨境生物医药技术许可合同签署时需要关注的焦点问题进行分析，为生物医药技术许可合同的磋商与签署提供参考。

生物医药行业的长足发展均伴随着高精尖技术的流动与应用。在实务中，技术的转移以及应用常常通过实施各种各样的技术合同以实现。技术许可合同，根据《中华人民共和国民法典》第 862 条，是指合法拥有技术的权利人，将现有特定的专利、技术秘密的相关权利许可他人实施、使用所订立的合同。在生物医药的语境下，技术许可合同涵盖的范围更加广泛，从许可的技术本身到技术产品化再到产品商业化的全过程。可以说，生物医药技术许可合同关注的焦点问题是技术-产品-商业化这一整个过程中许可方与被许可方如何安排各自的权利与义务。

生物医药领域的跨境许可交易多发生在境外大型制药企业（Big Pharma）与国内中小型生物科技公司（Biotech）间，双方市场地位、谈判实力悬殊，国内企业在签署技术许可合同时也多受掣肘。在此情形下，如何通过技术许可合同最大化地维护企业权益、避免实务风险成为了企业考虑的重中之重。对此，笔者将以实务中对某内资企业与境外制药公司签订的非排他性许可协议的风险审查工作为例，针对技术合同的洽谈阶段、起草阶段的几个重要问题进行分析，为国内生物科技企业提供相应建议。

一、合同洽谈阶段

跨境生物医药技术许可合同根据许可技术流向的不同，可以分为两大类，一是引入合同（license in），一为出海合同（license out）。引入合同是被许可方也即国内生物科技企业引入许可技术，出海合同则是国内生物科技企业作为许可方对境外企业许可技术。

但是，不论是哪一种类型的跨境许可合同，洽谈期间一项必不可少的工作就是尽职调查（due diligence）。尽职调查是判断国内企业与境外方签署与否的重要决策依据，与初期了解方式相异，尽职调查囊括了针对包括国家政策、企业管理等范围在内的详细分析报告。具体而言，洽谈期间的尽职调查主要包括国家层面以及公司层面两大方面：

a) 国家层面

普通技术许可合同并不需要企业将其关注上升至国家层面，但是在生物医药这一涉及多项高精尖技术、技术突破可能会影响时代的领域，考虑到某特定的技术许可恐会为竞争国带来动摇本国安全威胁，国家会对其设下制约的情况，企业不得不将尽职调查扩大至国家层面。

i. 法律制约因素

正如上述所说，某特定技术许可可能被国家设下了相应制约。企业尽职调查的第一要点的就是排查是否存在技术出口管制。针对 license in，国内企业需对待许可进入的技术就其是否落入本国出口管制的法律政策进行排查。以美国为例，国内企业需要审查的内容包括《出口管制改革法案》中不断增加的“新型和基础技术”的出口管制、《出口管制条例》中的商业控制清单以及《2021 年美国创新与竞争法案》（USICA）中针对中国的相关规则条款等多项出口管制法律措施。而国内企业 license out 时，则需要自我检视待许可的技术是否落入了我国的出口管制，包括国务院颁布的《中华人民共和国技术进出口管理条例》、商务部修订的《中国禁止出口限制出口技术目录》以及其他零散于特定类物品的进出口管制条例等。

总的来说，不管是何种技术许可合同，若待许可技术确实属于技术出口国家政策法规所制约的技术，那么国内企业将无法签署跨境许可合同，其商业目的也会无奈落空。

ii. 合同履行环境

跨境生物医药技术许可合同的目的在于整合各企业间的资金优势与研发能力，通过无形的知识产权产生有形的产品与收益。这种合作模式不仅可以促进全球范围内生物医药领域技术和资源的共享，还有利于加速新药研发和应用。可以说，跨境技术许可更像是跨境资产交易。对于资产交易而言，资产所在地及资产转移目的地拥有稳定的外部环境是获收益的首要考量因素。在生物医药这一技术密集型领域，这种稳定还一定包含了知识产权的稳定保护。

除此以外，企业在尽调时需要充分考虑对方的文化差异、法律体系差异等因素，通过洽谈差异化条款或定制化方案，尊重对方的差异，建立起良好信任基础和长期战略伙伴关系。这样才能最大化地将资金与技术在各国之间流动起来，实现双赢局面，并为全球患者带来更多福祉。

b) 公司层面

除了国家层面外，尽调当然也需要针对对方公司。因技术许可合同是无形资产——知识产权的许可，因此企业的尽调关注点应当为知识产权相关因素，包括企业知识产权本身、连接能力、解吸能力等。

i. 知识产权

对于知识产权的审查，一般包括四个细节要点。其一，是要对待许可的知识产权权属进行审查，防止该知识产权为第三方或共有知识产权，从而使得许可方不完整导致无法签约；其二，是对待许可的知识产权权利稳定性进行评估，以防止权利无效诉讼导致的合同客体灭失，从而使得合同落空；其三，调查待许可知识产权在许可区域内是否侵犯了第三方权利，是否可以在该区域内自由实施

(Freedom to Operate ,FTO)；其四，调查待许可的知识产权是否签署了除普通许可以外的其他许可合同，从而使得许可方无法再许可。

ii. 连接能力

连接能力是指公司在各企业间保持知识的能力，也即一个公司管理知识产权的能力。在技术出海的背景下，对这项能力的调查尤为重要。一个拥有良好连接能力的被许可人能够充分利用许可技术，通过对自身已有知识的管理、探索与应用，使得许可技术在被许可人的公司中创造出无限可能。

iii. 解吸 (Desorptive) 能力

如果说连接能力是获得许可后充分利用，解吸能力则是战略性地将技术许可给对方，促进技术在接受方的应用，从而拓展自己的技术库的能力，即许可方通过最小的成本向被许可方提供技术支持，再获得更多新技术的能力。当企业在技术引进时，可以多关注企业的解吸能力，虽然从表面上来看，解吸能力越强，其技术掠夺能力越强，但是作为缺乏相关技术，亟待技术解决研发问题的被许可方，当下的目的是通过被许可，获取核心技术进行研发。在研发后的技术权益可以通过协商与对方共有，这样的方式并不会导致自身的知识产权减少，大体来说是双赢的局面。

综上所述，在跨境生物医药技术许可合同的洽谈期，企业应当根据自身的商业目标，定位合同种类，再根据技术引入或者技术出海的合同种类的不同，对境外企业展开尽职调查，调查内容包括国家层面与公司层面。企业应当从准备签署开始即排查相关风险，为下一步合同条款的起草与签署做足准备。

二、合同起草阶段

根据美柏资本各年度中国医药授权许可 BD 交易年度报告的数据来看, 2021 年跨境引进 (license in) 与出海 (license-out) 的交易数量分别为 133 笔、41 笔; 2022 年这一数据分别为 58 笔、40 笔; 到了 2023 年则分别为 35 笔、80 笔。该数据可以明显看出, 跨境技术许可交易由引进逐渐向出海转变, 越来越多的生物科技公司的技术被大型制药企业所青睐, 国内医药企业迎来了一场前所未有的身份转变。下面, 笔者将进一步以在实务中对某内资企业与境外制药公司签订的 license-out 非排他性许可协议的风险审查工作为例, 详细为读者列举出合同起草阶段的注意点。

无论是引进还是出海, 跨境生物医药技术许可合同中需要着重注意的主要条款并无区别。而既然是跨境技术许可, 那么合同文本便不可能通篇均为中文。正常情况下, 该种合同以英文作为合同起草语言, 另一语言或按照上英下其他语言的方式作为合同翻译进行补充。跨境生物医药技术许可合同主要条款按照逻辑进行分类, 主要包括了资产类条款、经济类条款、保密条款以及救济类条款。

a) 资产类条款

资产类条款, 顾名思义, 含有资产因素的相关条款。在合同中的表现形式包括对资产进行定义、分配。其中, 定义条款 (Definition)、授权许可条款 (Grant of Rights and Licenses)、知识产权条款 (Intellectually Property) 为资产类 (Assets) 条款的重要组成部分。

i. 定义条款 (Definition)

与中文合同的甲方、乙方、合同主体内容的结构相异, 跨境合同的起草框架中定义条款是必不可少的。定义条款往往是合同起草双方的兵家必争之地, 某些术语的定义甚至比合同具体条款还要重要。这是因为术语的定义影响着正文条款的理解, 就如合同中对“保密信息 Confidential Information”的具体解释即放置在

定义条款中，若不加以注意，对保密信息的定义出现了遗漏，未将所有的保密信息囊括入定义内，则很有可能会造成企业的保密信息遭到对方的泄露，而泄密一方却不用承担任何责任的结果。

但定义条款中最重要的并非保密信息的解释，而是以下几个关于知识产权所有权的定义：

1. 被许可专利（Licensed Patents）

被许可专利条款一般对专利进行点对点的明确。从出海角度而言，该条款若定义时含糊其辞，包含“等”、“相关”、“类似”这一些扩大范围或者需要主观判断的后缀，则会造成许可人在许可被许可人的过程中，被许可人利用不明确的被许可专利条款向许可方索要更多的技术专利。

在笔者审阅的合同中，就出现了这一现象，原合同如下定义被许可专利：“Licensed Patents” means any Patents that are Controlled by XXX or its Affiliates as of the Effective Date or during the Term that relates to (specific tech). For clarity, the Licensed Patents shall include (a) as of the Effective Date the Patents listed in Schedule 1.58 attached hereto and (b) any XXX Brand Patents that relate to the (XXX tech or XXX tech).

可以明显看出，许可方在(a)中明确地将许可的专利列表进行了说明，但在(b)项中却轻易地使用了“任何与……相关”这一表述。这一表述最大的问题在于由谁来判断相关性、什么程度的相关我需要将专利许可给被许可方。很遗憾，许可方无法向笔者回答前述问题，这也证明了这一模糊定义若不经修改会成为被许可方“因为相关”所以“需要”其他专利的突破口。

在了解到许可方对许可的专利还未完整确定，笔者在合同审阅时提出了可以先以(a)项作为合同定稿，在其后加上 Schedule 1.58 可以通过事后双方协商进行书面补充修改的建议。

2. 被许可专有技术 (Licensed Know-How)

与 1 相同, 2 也需要明确的范围与定义。但是要注意的是, 专有技术的定义与专利要有所区分。专利是法律规定下的专业术语, 合同基本上无需对“专利 Patents”这一名词进行解释。但是专有技术是双方约定的一种概念, 可以通过双方合意限定专有技术的范围, 决定包含或不包含某种 Know-How。界定 Know-How 的目的在于许可技术时, 并非所有技术均有专利性, 因此, 为了更好实施技术, 通常会将所需许可的专有技术进行集中定义。

通常 Know-How 可以单独定义, Licensed Know-How 则是针对许可内容进行细化。如笔者审阅的合同中, Know-How 使用了通用条款进行了定义, 但是合同进一步细化了 Licensed Know-How 为许可方许可专利技术项下的 Know-How。

3. 地域 (Territory)

知识产权具有地域性的特征, 作为知识产权流转方式的技术许可也同样拥有地域上的划分。对于被许可方来说, 全球性的许可为被许可方增加了实施许可技术地理位置上的选择以及扩大了实施许可的范围, 区域性的许可对于许可方来说增加了不同区域不同被许可人创造不同成果的可能性。因此, 选择全球还是某一区域也是跨境许可合同双方需要进行博弈的一点。

ii. 授权许可条款 (Grant of Rights and Licenses)

授权许可条款是整个合同较为重要的一部分, 这一条款约定了许可的模式, 决定了许可人对被许可人针对许可的技术给予了多少自由度以及被许可人在实施技术时的改进许可人是否可以免费使用的一系列问题。

1. 非排他性许可 (non-exclusive license)、排他许可 (sole license) 以及独占许可 (exclusive license)

根据授权许可受到的限制不同, 又进一步地将技术许可细化为三种, 分别为非排他性许可 (non-exclusive license)、排他许可 (sole license) 以及独占许可 (exclusive license)。非排他性许可也即普通许可, 该种许可不限制许可人进一步许可他人使用; 排他性许可则是许可人承诺除被许可人外不再对其他人进行许可; 独占许可为除被许可人独占外, 其他人均无权利。

一般而言, 引进技术许可合同大多受制于境外技术所有人, 根据境外企业的控制程度, 一般会给境内科技企业授予普通许可或排他性许可, 独占许可鲜少能见。而技术出海合同, 鉴于技术所有权企业对于开发产品实现商业化目的的期待, 以上三种许可模式均有所见。

2. 分许可 (Sublicense)

分许可是指被许可方 将许可方授予的权益再授予给第三方 (Sublicensee) 的行为。是否允许分许可, 需要许可人评估分许可是否会对许可人的权益造成减损。具体而言, 在出海合同审查中, 许可人提出了分许可需要确保许可人在协议中的一些权益得到保障, 分许可前, 许可人需要提前收悉被许可人的正式通知。而在原合同中, 并没有一条授权许可具体阐述分许可的操作模式, 被许可人有意对分许可的操作流程做模糊处理。笔者在收到许可人的反馈后, 提供了相应的示范条款供许可人参考, 具体约定如下:

Any sublicense granted by Licensee to any Sublicensee shall be subject to a written sublicense agreement that contains terms and conditions that (a) impose obligations that are comparable to the obligations applicable to Licensee under this Agreement, (b) are at least as protective of the Licensed Patents, Licensed Know-How and Licensor Confidential Information (as defined in Section as the terms contained in this Agreement and (c) include no provisions that would be a violation of any terms and conditions set forth in this Agreement.Licensee shall notify Licensor in writing of the grant of any such sublicense within ten (10) days thereof, which notice shall identify the Sublicensee and shall be accompanied by a copy of the applicable sublicense agreement.

具体要求了被许可人向任何第三方授予任何分许可均应以书面分许可协议的形式进行，并且对协议应包含的条款进行了约定，包括针对保密信息、通知时间、对许可技术的保护等。

3. 反授予 (Grant-back)

反授权是针对被许可人对许可人的知识产权进行了改进或者提升的情况下，许可人在合同中约定，被许可人针对该等改进知识产权授予给许可人。这一条款在出海合同中尤为重要，拥有反授权相当于许可人拥有一个技术更新团队在交许可费的同时仍持续不断地为其技术进行改造升级。在笔者的实务审阅中，发现境内生物科技公司并不重视反授权条款，甚至有些公司并不知晓存在“反授权”的条款。一般反授权的条款常见表述为：

[Licensee] hereby grants to [Licensor] a perpetual, irrecoverable, non-exclusive, royalty-free, non-transferable (except to [its Affiliates]), and sublicenseable license, under the Licensee Inventions, to (a) Develop, Manufacture, and Commercialize the Licensed Products in the Licensor Territory; and (b) solely to perform the Development activities in the Licensee Territory that are allocated to Licensor under this Agreement.

iii. 知识产权条款

知识产权条款一般会针对新产生的知识产权的所有权进行规定。一般而言，单独研发所获得的知识产权根据双方谈判实力的情况，对所有权进行约定。共同研发获得的知识产权则一般为共同共有，双方均可以无偿使用。正常来说，该条款并不会给共有双方造成冲突。但在笔者实践中，却遇到了如下条款：

Neither Party shall have any obligation to account to the other Party for profits, or to obtain any approval of the other Party to license, assign or otherwise exploit such Joint IP, by reason of the joint ownership thereof, and each Party hereby waives any right it may have under the Applicable Law of any jurisdiction to require any such approval or accounting.

该条款约定了在许可、转让或以其他方式利用共有的知识产权时，无需获得对方的批准或事先获得对方的同意，并且各方在此声明放弃根据任何管辖区的适用法律可能享有的任何此类要求批准或报告的权利。这一声明间接导致了双方均可在没有对方同意的情况，基于被许可人独占许可或者排他性许可，但独占许可与排他性许可的性质决定了，不能够按照该条款进行实施。

因此，笔者认为，在起草与双方共有知识产权相关的条款时，需要谨慎地多想一些可能性，避免在履行时导致冲突与矛盾。

b) 经济类条款

经济类条款在跨境技术许可合同中是与资产类条款可以相提并论的重要条款类型之一。其通过多年的实践发展，固定出了以预付款（Upfront Fees）、里程碑付款（Milestone Payments）、许可使用费（Royalties）为许可对价的支付结构。除此以外，对于税收条款（Tax）也需要引起双方足够的注意。

i. 预付款（Upfront Fees）

预付款对于许可人来说则是许可交易的“第一桶金”，它往往支付于合同签订生效后的某一段时间内。其特点在于一次性、不可退还、不可抵扣，这意味着即便技术许可最后没有走到产品商业化，无法获得后期收益，最起码该技术为许可人带来了一笔可观的资金。当然，针对被许可人，需要注意支付款项的时限，以免延期支付造成合作意愿上的降低以及承担迟延付款责任。

ii. 里程碑付款（Milestone Payments）

里程碑付款多见于各类技术合同，技术开发合同、技术许可合同均会采用里程碑付款模式。需要注意的是，里程碑付款包括了两种，一种为开发里程碑（Development Milestones），另一种为商业化成就里程碑，也即销售里程碑（Sales-Related Milestones）。前者是基于被许可方的技术开发、药品研发或者达到临床试验的情况下，被许可方给予许可方的付款；后者则是药物开始销售后，每达到

一个销售收入，被许可方给予许可方的付款。两者并不冲突，可以同时存在于一个合同付款中。但在约定里程碑付款时，需要特别注意两个点，其一是里程碑事件需要十分直接明确（Milestones Event），应当极好判断是否完成，否则会延缓获得收益的时间，其二是里程碑时间成就后，付款期限需要明确。双方在博弈该条款时，需要评估该技术突破的难度以及商业化的难度。结合预付款条款，若被许可方认为技术突破或商业化难度极高，其可能在预付款条款的博弈拉扯上花费大量的精力。

iii. 许可使用费（Royalties）

许可使用费是除了在销售里程碑之外，按照净销售额（Net Sale）的一定比例收取的许可费。在实务中遇到过强势的被许可方要求许可方给予其 royalty-free 的许可，也即要求合同不对许可使用费再行约定。许可方疑惑是否存在 commercial-sale 相关的里程碑付款就等于有了许可使用费。

需要注意的是，许可使用费也即销售分成会有一个时间期限，超过该期限就不再向许可人支付，与里程碑付款还是有本质上的不一样的。除此以外，还需注意净收入的定义，有一部分净收入定义为被许可方的应收收入 (amounts invoiced by Licensee)，另一部分定义为被许可方的实际到账收入 (amounts received by Licensee)，前者对于许可方而言更加有利。

iv. 税收条款（Taxes）

税收是经济条款中让人容易忽视的一条，但是虽然一般在合同中仅仅只占据一条的位置，但是其中包含的问题却不少。在起草合同时，需要针对性地对税收细化考虑，包括上述所有付款款项约定是税前金额还是税后金额、境外流转税由谁来承担、若因被许可方的过错导致的税费增加的规避处理。因此，许可方与被许可方应对于税收有一个全局详细的把握。

c) 保密条款

保密条款需要注意不披露 (Nondisclosure) 需要囊括前面定义条款的关联方, 但如果关联方并没有详细地对其人员进行描述, 那么在保密条款里最优解是针对包括关联方在内的、为本协议达成之目的获得保密信息的人 (包括 officers, employees, directors, consultants, agents, or Affiliates) 进行列举。

d) 救济类条款

救济类条款作为为合同双方进行兜底的条款, 需要许可人以及被许可人在设计合同条款时尤其注意。

i. 终止条款 (Termination)

合同双方在合同起草过程中, 并不会遗忘终止条款。终止的理由包括因破产、因专利无效的终止等各种原因的终止, 但是其中, 出于便利的终止 (Termination for Convenience) 却极为特殊, 其赋予了合同一方单方解除合同的权利。这种权利一旦是单方赋予且合同中并没有对通过该方法解除的后续处理进行约定的情况下, 会导致没有便利解除权的企业蒙受经济损失。笔者认为, 可以通过增加“若通过该种便利终止合同的, 在合同终止一定天数后, 单方解除方向另一方支付一定数额的提前解除费用”。

除此之外, 以笔者多次审阅合同的经验来看, 大多数合同缺乏构成严重违约终止条款 (Termination for Material Breach) 后, 约定过错方的损害赔偿的相应条款。因此, 在这一条款中, 草拟合同双方需要格外注意。

ii. 争议解决条款 (Dispute Resolution)

争议解决条款最主要的考量因素有两个, 一个是地域, 另一个是时限。

从地域角度来看, 一般争议解决的地点会在合同签约或者由许可合同签署中掌握谈判权的一方进行决定。但, 因跨境生物医药技术许可合同为跨境争议, 合

同一方多为境外实体的情况下，大部分合同的争议解决条款将争议解决地点约定在香港或者新加坡，以方便双方，公平中立。

另一方面考虑到，该种合同的标的大，合同复杂，出于法院的审理时限与法院积案量考量，一般双方均愿意将争议提交至仲裁进行。

在该种情形下，合同双方需要注意甄别仲裁机构、仲裁员的专业性，国内生物技术公司若至于仲裁员的中立性，可以要求约定 3 人组成仲裁庭进行审理，这样能够最大限度地保持中立。

三、综述

本文结合理论与实务，从跨境生物医药技术许可合同的洽谈、签署两个阶段出发，详细地为读者呈现了跨境生物医药技术许可合同起草流程中所需要注意的技术要点，希望给医药企业在跨境技术许可合同的磋商与签署方面提供一定的参考。

（来源 大成律师事务所）



编 委：肖翔、戴晓龙、朱洪魁、陈芍开、朱睿明、张成楠、王雪娇、戚薇、沈靖城、陆周怡、朱柏潮、耿安然

责任编辑：陈芍开

联系协会： 苏州市海外投资发展协会

联系人： 陈芍开

地址： 苏州工业园区旺墩路 269 号星座商务大厦 1 号楼 2902 室

电话： 0512-66095590-8028

电子邮箱： shaokai.chen@dentons.cn

网站： <http://www.szoida.suzhou.com.cn>

联系商会： 中国国际商会苏州商会

联系人： 马叶

地址： 苏州市高新区长江路天都大厦 32 楼

电话： 0512-68702707

电子邮箱： 156543426@qq.com

网站： <http://tradepromotion.org.cn/>

联系信保： 中国出口信用保险公司苏州营业部

联系人： 张天意

地址： 苏州工业园区苏雅路 308 号信投大厦 7 楼

电话： 0512-67672291

电子邮箱： suzhoumxs@sinosure.com.cn

网站： <http://js.sinosure.com.cn>

联系大成： 北京大成（苏州）律师事务所

联系人： 陈芍开

地址： 苏州工业园区旺墩路 269 号星座商务大厦 1 号楼 2902 室

电话： 15950006660 0512-66095590-8028

电子邮箱： shaokai.chen@dentons.cn

网站： <http://www.dentons.com>