

药物研发 CRO 合同常见争议焦点与风险防范（上）：里程碑付款与技术和数据安排

作者：孙伟 | 顾泱 | 赵宇先 | 黄缤乐 | 于逢祺 | 汪崇智 | 赵小荷

当前，生物医药产业迈入高质量发展新阶段，作为研发链条核心支撑的合同研究组织（Contract Research Organization, “CRO”）重要性逐步显现。医药企业可通过与 CRO 合作，获得 CRO 开发和定制化服务的支持，以缩短研发周期、降低研发成本、规避研发风险，在政策支持与市场需求的驱动下实现跨越式增长。

近日，某头部 CRO 发布的一则公告将 CRO 领域的相关法律争议推向公众视野。公告显示，该 CRO 全资子公司被一家医药企业提起技术服务合同纠纷诉讼，涉案金额高达约 1.59 亿元，医药企业主张 CRO 构成严重违约，目前案件尚未开庭审理。

药物研究与开发通常具有研发周期长、技术路径复杂、投入成本高、成功率不确定等特征，潜在涉及临床前研究、临床试验、注册申报、质量管理、合规审查等多个时间跨度较大的环节。而随着经济大环境变化、监管要求的日益精细化及相关开发任务的要求更加多样，药企与 CRO 合作中的各类争议和摩擦时有发生，CRO 合同项下违约情形、数据控制与保护、违约损害赔偿、单方解除权等法律问题也成为纠纷解决过程中关注的焦点。

鉴此，我们基于相关实务经验，对 CRO 合同下的潜在纠纷类型进行梳理与分析，以为业内人士提供一定参考。本文是该系列文章的上篇，将主要讨论 CRO 合同中涉及的里程碑付款逾期与数据资产控制问题。

一、CRO 合同违约责任探析 — 里程碑事件的触发与付款

（一）争议的产生

CRO 合同的财务条款通常受到 CRO 实际承担的任务类型、产品所处阶段、开发任务难度等多重因素影响，双方可以根据商业需要进行约定。而里程碑付款（Milestone Payment）是 CRO 合同，乃至医药领域的合作协议中核心的财务安排之一。

里程碑付款在 CRO 合同中通常与开发的化合物或产品达到关键的研发进度节点，或 CRO 实现或完成关键研发任务的里程碑事件挂钩，例如针对药物临床试验相关的 CRO 项目，则获得 IND 批件、受试者入组、受试者给药等多个节点均为常见的里程碑事件。然而，里程碑的付款需要双方就里程碑事件的实现的判定达成一致意见，使得里程碑条款成为争议高发区。

争议通常围绕以下事项产生：（1）CRO 与医药企业无法就 CRO 已经完成开发任务的节点和标准达成一致意见；（2）CRO 与医药企业就开发成果的质量、是否达成预期等问题存在争议；（3）CRO 与医药企业均认为对方在开发期间未尽到勤勉义务，导致进度迟延，里程碑事件的达成晚于预期等。

（二）分析与案例

1. 以尊重约定为首要原则

法院在处理此类争议时，首要原则是尊重合同约定。在 CRO 合同的条款约定明确、清晰且无歧义的情况下，通常严格按照约定语言判断付款条件是否成就。例如，合同中明确约定完成 I 期临床试验并获伦理委员会批件，则获得批件是付款的明确前提。

2. 司法实践认可当事人通过合意或实际履行行为变更原里程碑条款约定

在（2020）沪 0110 民初 14597 号案中，法院认定，医药企业指定的项目联系人通过微信主动提出变更原定测试流程的要求，构成双方对合同履行方式的合意变更。CRO 依据变更后的要求履行，即使未严格按原合同约定提交报告，也不构成违约。

同样的，在（2021）京 73 民终 2662 号案中，法院认定双方通过邮件沟通及后续实际履行行为，已就项目最终完成时间的延长达成合意，构成对原合同约定的变更。

3. 未明确约定具体期限时，结合多种因素认定合理期限

当合同对完成某项关键里程碑条款未设定明确时间限制时，法院会综合合同的整体安排、条款间的逻辑关系以及项目商业背景，确定合理期限。

例如在（2018）陕民终 144 号案中，案涉合同约定 CRO 方应在收到首付款后 12 个月内完成 III 期临床试验，但未明确约定交付临床试验总结报告的具体期限。**法院认为，结合合同中的违约责任条款以及合同履行的合理期限，CRO 方负有在合理期限内交付报告的合同义务，其在近三年内未完成前述报告，显然超出了合理期限，因此构成违约。**

4. 特定情况下里程碑条款逾期可构成根本违约

对于生物医药研发项目，合同目的不仅在于完成技术成果，更在于在约定期限内完成该成果，以实现药物产品的市场先发优势。在（2022）京 73 民终 4822 号案中，法院结合原研药专利即将到期的背景、CRO 方在合同订立前的明确承诺以及合同对项目期限的明确约定，认定涉案合同的目的应是在约定期限内完成 IND 申报。CRO 方的严重迟延履行导致合同目的无法实现，构成根本违约。

5. 综合考虑违约的原因与过错确定违约责任的承担

即使 CRO 方确实违反里程碑条款并构成违约，但这不必然导致违约责任的产生，司法实践中法院可能进一步分析违约的原因与过错以明确违约责任的分配和承担，若违约并非由 CRO 方的过错导致或者医药企业存在在前的严重违约行为，CRO 方往往无需承担违约责任。

在（2018）京 0101 民初 1811 号案中，法院明确，由于医药企业率先迟延支付里程碑款项，**根据合同约定**，CRO 方有权暂停履行且项目时间自动顺延。因此，CRO 方未按时完成里程碑不构成违约。

（2020）苏民终 384 号案中，法院在认定违约责任时引入了公平原则，**指出若不考虑医药企业不能按照时间节点完成本合同义务的具体情形和过错归属，简单适用全额退费的违约条款，有违公平。**

（三）建议

- **基于双方合作的考量**，在起草 CRO 合同时，应当设置尽可能客观、可以量化、标准清晰的里程碑事件，避免使用初步完成、效果良好等主观性表述，例如，针对合作产品的所处阶段的里程碑事件，可以采用产品获得 CDE 就 I 期临床试验的默示许可、产品第五例受试者首次给药等；针对与开发进度相关的里程碑事件，双方需要在 CRO 合同、或者另行约定的文件（如试验/实验方案）中，约定相对客观的指标、终点等，以便于双方判定里程碑事件的完成和成果符合预期。
- **从医药企业的角度**，如果基于产品上市进程和市场预期，对于部分里程碑事件存在时间限制，应当在 CRO 合同的里程碑事件中予以精确描述，并在协议谈判阶段与 CRO 予以充分沟通，以作为 CRO 方对相关时间限制和勤勉义务具有充分认知和预期的论据。另外，建议医药企业在 CRO 书面确认里程碑事件达成的前提下，预留充分的验证期间，在医药企业书面确认前不触发里程碑付款义务，以便医药企业开展审计、确认、验收工作，并提出不同意见。在协议谈判阶段医药企业同样需要考量其财务制度、付款周期等，并预留充分的时间，以避免构成付款预期的严重违约。
- **从 CRO 的角度**，应关注里程碑事件的约定（包括开发需要达成的目标、时间限制）是否符合 CRO 在已经尽到合理商业努力的前提下的实际情况。另外，CRO 需要考虑到由于非自身的原因导致延期的情况，在协议中明确如果由于医药企业原因（例如医药企业未根据约定时间向 CRO 提供特定文件、物料、样品、技术材料等），或双方无法控制的因素（例如不可抗力，监管机关的审评期间等）导致延迟的前提下，不构成 CRO 的违约，并且双方应当诚意协商相关期限的延长。同时，CRO 也可以视双方实际需求，在商业上采用更灵活的付款结构（例如首付款、阶段付款比例）。

二、CRO 合同违约责任探析 — 产品技术和数据归属、交付与许可安排

（一）争议产生

在医药研发合作中，CRO 将接触、产生并暂时持有医药企业拥有的与产品相关的背景技术，同时也产生并控制与产品相关的新技术（包括专有技术，以及后续潜在可以申请专利的发明）和核心数据资产，包括产品开展临床前实验或临床试验的原始数据、报告、数据库、文件、信息等。这些技术和数据将是医药企业未来开展产品的后续临床试验、注册和进一步开发所需的具有极高价值的信息。因此，合同终止或履行完毕后，与产品技术和数据的交付与禁止非法使用相关的约定，成为同等重要的核心条款。

核心争议通常在于：（1）产品数据和相关知识产权权属不清，在 CRO 合同期满或终止后，CRO 对于其中的部分技术是否仍然保留使用权不明确；（2）CRO 开展的技术转移与数据转移是否完整、准确；（3）在合同履行期间、期满及终止后，CRO 是否未按照约定返还医药企业的保密信息（包括背景技术），CRO 是否违反保密要求使用产品相关技术和数据以及是否与第三方分享，特别是在实践中无法排除 CRO 实际与同类或竞争企业同步开展研发活动的可能性的情况下。

（二）分析与案例

1. 产品技术与数据归属的核心原则

法院或仲裁庭在处理此类争议时，除非法律法规有明确规定，否则均会以合同对产品相关的技术和数据的知识产权归属的约定为核心处理依据。因而，双方需要着重关注 CRO 合同中的成果交付条款、知识产权条款（包括背景知识产权与前景知识产权）以及终止效果条款（包括合同期满或终止后相关知

识产权的安排)的约定。

即便合同未明确约定,基于 CRO 合同的性质认定,完成工作成果并交付包括数据在内的成果是 CRO 的主要合同义务。CRO 因履行合同而持有数据,是基于 CRO 合同关系,其占有是暂时的、有条件的。在实践中,CRO 可能基于服务费用尚未结清、工作成果尚未完成确认为由主张继续持有或延迟交付数据,相关抗辩是否成立,仍取决于合同中关于付款条件、交付、数据所有权安排的具体约定以及相关法律规定等多种因素。

在今年 2 月刚刚发起的某大型药企子公司与 CRO 方纠纷案件中,主要涉及了临床试验数据返还及违约责任的争议。双方于 2022 年初签订 CRO 协议,委托 CRO 方管理一项国际多中心 III 期临床试验;因此基于该合同的约定,CRO 作为受托方应当具有在委托方撤销委托关系后返还委托方此前向其交付的相关物料、数据等的义务。后因医药企业子公司主张 CRO 方“未完成既定目标”,于 2023 年 12 月终止了部分任务订单,并要求归还所有试验数据,但是 CRO 方届时未积极履行返还要求。随后,该医药企业子公司遂向美国法院申请临时令,最终在法院介入下,双方于 2024 年 11 月就临床试验数据归还事宜达成具有法律效力的调解协议,并且 CRO 方根据调解协议已实际返还相关数据。

2. 技术和数据的保密义务

相较于“不交付”和“不归还”,未经授权的使用和分享产品技术和数据往往更具隐蔽性,且可能造成的损害同样严重。

此类争议通常发生在 CRO 同时与多个存在竞争关系的医药企业存在合作关系,或者同时负责多个竞争产品的开发活动的情况下。例如,在一起印度案例中,CRO 将医药企业保密的药品注册档案共享给了非协议方的第三方制造商,被法院认定为商业秘密盗用。

从医药企业的角度,为举证该类 CRO 违反保密义务的主张,医药企业往往难以证明对方在内部“使用”了自己的保密数据;另一方面,在被主张存在不当使用或泄露的情形下,CRO 是否构成违约或侵权,通常需要结合合同条款本身,并综合考量项目履行过程中的具体事实加以判断。因此,建议双方在 CRO 合同中通过明确相关技术和数据的许可安排、使用范围、保密义务及合规要求。

(三) 风险防范建议

1. 关于技术与数据归属、交付及返还的约定

- **归属:** CRO 合同主要涉及两类知识产权:背景知识产权和前景知识产权。背景知识产权通常指代在合作前双方已经拥有的知识产权以及与产品无关的知识产权,例如 CRO 的平台技术、医药企业与产品相关的既有技术,均应当明确由双方各自保留。对于前景知识产权,与产品相关的新技术和合作过程中产生的产品数据、报告、信息等一般归属于医药企业。

但是需要注意的是:(1)部分法律法规可能要求相关知识产权共享,例如如果涉及中方单位和外方单位利用中国人类遗传资源开展的国际合作研究,则法律规定产生的成果专利权归合作双方共有;(2)如果涉及 CRO 平台技术的改进,特别是在 AI+药物技术逐渐兴起的背景下,部分拥有 AI 平台和底层技术的 CRO 需要将相关 AI 平台技术排除在许可和交付的范围之外,以保留自身的核心技术。

- **许可:** 考虑到在合作过程中,CRO 需要使用与产品相关的背景和前景技术和数据以开展相关开发活动,双方应当在 CRO 中明确相关的许可安排,包括许可的技术范围、具体用途、是否可以向第

三方为个别目的进行许可（例如向 CDMO 许可）等，以避免双方就技术可以向第三方共享的范围产生争议。

- **传输和交付：**成果交付是医药企业的核心利益之一，医药企业可以就可预期的需要交付的文件、信息、数据进行提前列明，同时为了避免合同范围无法穷尽，也可以采用兜底性条款以保护医药企业的利益。而从 CRO 的角度，CRO 在合作过程中可能承担数据分析、汇编、整理等任务，也可能涉及基于法规要求的必要义务（例如跨境传输数据前履行相关备案义务和传输前进行匿名化），因此需要在 CRO 合同中予以相应约定。
- **返还：**在合同期满或终止后，通常约定双方应返还对方的保密信息。同时，如果 CRO 仍然有需要继续履行的事项（例如临床试验的过渡、或部分无法立即停止的开发活动），双方应当讨论在限定的时间范围内予以暂时性的许可，以避免相关争议。

2. 关于保密信息范围及使用的设定

- **从医药企业的角度，**应在合同中合理、宽泛地界定保密信息范围，确保覆盖与产品相关的研发数据、技术资料、试验方案及相关成果等内容。同时，应严格限定相关技术和数据信息仅限于“以履行本合同为目的”使用，对未经授权的复制、分许可、反向工程及向任何第三方披露作出明确限制，以降低保密信息未经授权的使用泄露的风险。
- **从 CRO 的角度，**应及时与医药企业沟通其在开发过程中或合同终止后使用相关技术和数据的商业需求，例如允许其子公司或特定的分包商使用以及分许可，销毁和返还保密信息后为法规和检查要求的留存安排等，从而避免因保密义务界定不清而在项目结束或合同终止阶段引发争议。

三、小结

里程碑付款与技术和数据安排体现的是 CRO 合同中的两大核心条款，围绕其所产生的多种类型纠纷也体现了 CRO 合同在实际履约和争议的复杂性。司法实践表明，合同条款的精确性与细致程度将直接决定争议解决的走向。里程碑事件需客观量化以避免主观歧义，并配套明确的成果确认与调整机制；研发数据与成果的归属、交付与使用亦应在合同中作出明确约定，以避免各方争议。合作双方应立足研发周期特性，在合同磋商阶段即强化关键节点的可验证性与数据流转的闭环管理。不管是医药企业还是 CRO，都需要重视 CRO 合同文本，并将技术逻辑转化为严谨的法律语言，以在潜在的争议解决中拥有较为明确的条款支持。

以上是本系列文章上篇的内容，在本系列文章下篇中，我们将聚焦 CRO 合同违约损害赔偿的认定逻辑与合同性质对解除权的影响。

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：

孙伟

电话： +86 21 6080 0399

Email: wei.sun@hankunlaw.com

顾浹

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com

赵宇先

电话： +86 21 6080 0272

Email: yuxian.zhao@hankunlaw.com