

## 药物研发 CRO 合同常见争议焦点与风险防范（下）：违约损害赔偿与合同解除权

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

**上篇回顾：**在《[药物研发 CRO 合同常见争议焦点与风险防范\(上\)](#)》中，我们剖析了合同研究组织(“CRO”)与医药企业合作中所涉及的里程碑付款机制与产品技术和数据安排的核心争议。司法实践揭示，里程碑事件约定不清晰，易引发付款条件是否成就的争议，而研发数据与成果的归属、交付与使用安排约定的不清晰，亦可能导致合同履行和成果交付上的障碍。此类纠纷不仅影响项目进度，更可能放大后续违约责任认定的风险。本文将承接上篇，深入探讨 CRO 合同争议中违约损害赔偿的量化标准与 CRO 合同性质对合同解除权的影响，以厘清 CRO 合作中的责任边界。

### 一、CRO 合同违约损害赔偿的认定标准 — 以 CRO 违约为例

#### （一）争议的产生

《民法典》及《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民法典〉合同编通则若干问题的解释》（“《[合同编司法解释](#)》”）为违约损害赔偿提供了纲领性规定。在 CRO 合同此类复杂且具有医药研发领域高度个性化的履约关系中，如何具体计算损失，**尤其是预期利益（可得利益）损失**，成为实践中的主要争议点。以 CRO 违约的情况为例，在司法实践中，部分医药企业可能主张的因 CRO 研发失败、迟延、未尽勤勉义务等导致巨额未来销售利润损失，往往因确定性不足而面临举证困难。

#### （二）分析与案例

##### 1. 认定原则

违约损害赔偿旨在填补守约方因违约所遭受的损失，其构成包括实际损失（直接损失）和可得利益损失。直接损失主要指因违约行为导致的现有财产直接减少，通常包括守约方已支付的合同款项、为履行合同支出的必要成本以及为减损而支出的合理费用等。而对于可得利益损失，即合同正常履行后守约方能获得的预期净收益，其认定需遵循可预见规则。此外，《合同编司法解释》细化规定可采用差额法、类比法、替代交易法等方法进行合理推算，但其最终数额的确定必须具有相当的确定性和合理性，避免落入主观臆测。

## 2. 直接损失的认定

在司法实践中，直接损失的认定一般并不存在重大争议。从医药企业的角度，其主张已支付的服务费、为项目购置的专用设备费用、为纠正 CRO 过错而委托第三方进行核查或重复试验的费用等直接投入，在证据充分的情况下，获得法院支持的可能性较高。

在某知名医药企业与某知名 CRO 方仲裁案件中，相较于医药企业主张的 5,000 万美元赔偿，仲裁庭最终仅仅裁决赔偿 290 万美元，甚至不足以支付医药企业为仲裁借贷的 500 万美元经费。该案件中，双方围绕合同履行及损失范围产生争议。仲裁庭支持合同目标明显未达成，合同约定 880 名患者在 15-18 个月内入组，实际两年内仅 117 人，合同约定的核心目标明显未能实现，构成重大违约；但从有限的公开信息中可见，仲裁庭支持的 290 万美元损失主要集中于两类直接损失：其一，医药企业为纠正前任 CRO 方的过失，在终止合同并紧急更换新的 CRO 方以继续开展试验过程产生的所有**额外成本和相关费用**均获支持；其二，因项目整体进度**延误导致的增量成本**，例如试验中心租赁、监测、数据管理、患者随访等因周期拉长所增加的额外数月甚至数年的运营费用支出。上述损失均具有较为明确的发生事实和清晰的计算基础，属于直接损失，因而获得仲裁庭支持。但是，仲裁庭未就其他项目，例如“因药物上市延迟而导致的未来销售利润损失”予以支持，这是赔偿金额（290 万）远低于医药企业最初索赔（5,000 万）的重要原因。

## 3. 可得利益损失的认定困境与突破

相较于直接损失，间接损失/可得利益损失在 CRO 合同纠纷中往往更易成为争议的难点。例如，部分医药企业往往在诉讼/仲裁程序中对于尚在研发阶段的药品，将 CRO 违约直接与未来的药品销售利润损失挂钩，但该主张在实践中获得支持的难度极大。核心原因在于，从研发失败到未来销售损失之间的因果关系链条长且存在多重不确定性（如后续临床试验结果、监管审批、市场竞争等）。

然而，特定情况下，法院仍有可能在涉及药物研发的争议中支持此类诉请。例如在（2016）鲁民终 32 号案<sup>1</sup>中，双方在研发合作合同中额外约定了药品获批后由一方作为独家销售商对外销售，另一方不得绕过该方对外销售药品，而此后另一方未经对方同意私自销售案涉药品。**法院最终认定构成违约，可以主张私自销售药品所获利润测算可得利益损失。**

此外，当事人通过合同事先明确约定可得利益损失金额，是降低举证难度、获得法院支持的有效路径。例如，在（2024）京 03 民终 6371 号案件中，双方在《补充协议》中直接约定：CRO 延误多年未完成研究工作，应向甲方医药企业赔偿可得利益损失壹佰万元。**尽管研发成果具有不确定性，且 CRO 方抗辩称获得药物临床试验批件属于行政许可、不能保证成功，但一、二审法院均认为，该可得利益损失系双方合同中的明确约定，内容合法有效，最终判决支持了该 100 万元可得利益损失。**

## 4. 参考域外案例内对于可得利益损失的认定规则

在世界范围内，在涉及高技术、长周期合作的违约争议中，对于预期利益损失的证明标准均是值得探讨的问题。美国法院在 ChemImage Corporation v. Johnson & Johnson 一案中阐释的裁判思路可以作为一个有利的参考：在该案中，法院认为：守约方首先需对损失事实的存在承担举证责任；一旦该事实得以证明，对于损失金额的证明则可基于所有证据以合理方式估算<sup>2</sup>。另在本案中，法院为确定技术资产

<sup>1</sup> 为免疑义，本案主要系药品合作开发协议的相关争议，并非 CRO 合同纠纷，但其关于生命科学领域常见的合作交易中违约和利润测算方式对 CRO 合同争议解决具有参考价值。

<sup>2</sup> 为免疑义，本案虽非典型 CRO 合同，但其关于里程碑违约认定及技术资产价值减损（IP impairment）的计算规则，对 CRO

的价值，采取通过构建“假设交易模型”进行估值的方法，即评估“一个自愿的买方和一个自愿的卖方在公平交易中可能达成的价格”，并可以援引双方最初的许可条款（如里程碑付款、销售分成）作为估值的重要参照基准。尽管该案系美国法院判决，对中国大陆的司法实践并无约束力，但其体现的在复杂交易争议中平衡双方举证负担的理念，以及积极引入专家证人并采用市场通用的估值方法以证明守约方因违约导致的未来收益损失或技术资产价值减损的举证思路，对于我们处理 CRO 合同争议，仍具有一定的启发和参考价值。

## 二、CRO 合同的性质认定与任意解除权

### （一）争议的产生

在 CRO 合作关系出现实质履约障碍时，解除合同通常成为当事人控制风险的重要手段，合同一方可以行使的终止权包括有因解除权（如一方严重违约、一方破产等）以及无因任意解除权。

然而，除了在合同中明确约定外，合同一方是否能在没有明确的合同条款支持的前提下拥有当然的任意解除权，则与 CRO 合同的性质认定密切相关。由于 CRO 服务类型的多样化，其合同性质在法律上并未有明确统一的界定，而在司法实践中，CRO 合同也存在性质上的分歧，从而导致了在合同解除权问题上的裁判结论存在差异：在部分案件中，因争议所涉权利义务关系并不具备技术开发合同的特征，相关合同被认定为委托合同，因而当事人有权适用《民法典》第九百三十三条的任意解除权；也有案件因案涉合同的核心义务是技术研发，相关合同被定性为技术开发合同，因而排除任意解除权的适用。上述定性上的不确定性，亦构成 CRO 合同解除争议的重要原因。

### （二）分析与案例

#### 1. 大原则：实质重于形式，综合认定合同性质

多份判例的裁判观点认为：判断 CRO 合同的性质，不应仅依据合同名称或特定条款的表象约定，而应深入分析合同约定的核心义务、履行方式与双方权利义务的实际结构。

#### 2. 倾向于认定为技术开发合同的情形

若合同的核心履行内容是依赖于 CRO 方的专业技术能力、科研设备及人员投入，且涉及实质性的研发创造过程，例如临床试验方案的整体设计与实施、药代动力学、生物等效性研究等，而非单一的事务性代理，则该类合同在性质上更契合技术开发合同的特征。在此类合同中，CRO 方的履约行为具有显著的主动性与创造性，其交付成果承载了特定的技术价值，与技术开发合同的特征更为接近，而非仅执行委托人的指示。因此，此类合同通常不被认定为委托合同，当事人不享有任意解除权。在（2018）陕民终 144 号案中，法院认为，尽管合同履行中存在授权委托环节，但其核心义务在于设计临床试验方案、收集分析数据、形成专业总结报告等一系列创造性技术工作。因此，该合同被认定为技术服务合同，当事人不享有任意解除权。

### （三）倾向于认定为委托合同的情形

若 CRO 方在合同履行中承担的主要职责是为代表医药企业与药品监督管理部门沟通、递交材料、办理申报手续等，其行为更侧重于代理事务，则可能被认定为委托合同。在此情况下，合同双方原则上可依据《民法典》第九百三十三条享有任意解除权，但解除方仍需承担因解除时间不当而给对方造成的

---

合同中的可得利益损失举证具有方法论参考价值。

直接损失。这一区分标准在最高人民法院审理的相关医药合作纠纷中得到了印证。例如在（2015）民二终字第 323 号案<sup>3</sup>中，最高人民法院认为，虽然合同中存在有关“药品生产批文的注册申报”以及“药品生产合作”等内容，但进入药品销售阶段后双方合作协议的核心权利义务集中于销售环节的委托代理关系，并不涉及技术开发事宜，故最高人民法院最终将本案定性为委托合同纠纷，当事人享有法定任意解除权。本案的裁判逻辑清晰地展示了法院在区分技术开发与委托事务时的考量标准，即是否涉及实质性的技术研发事宜。

### 三、风险防范建议

- 1. 合同明确约定：**根据我们对医药行业纠纷的观察，在大部分情况下，法院和仲裁机构会尊重合同条款约定，并将合同条款作为判断权利义务及责任承担的主要依据。故而，医药企业与 CRO 均有必要在合同订立阶段，通过精细化的条款设计，为后续潜在争议解决提供强有力支撑。例如：
  - (1) 明确合同性质及解除权，**建议在合同中明确约定合同的法律性质（如本合同双方确认为技术开发合同），并进一步约定合同解除的条件与后果，明确排除或限制任意或有因解除权的适用。
  - (2) 明确约定违约损害赔偿规则，**双方可在合同中事先约定损害赔偿条款，例如赔偿情形和事由、赔偿对象、赔偿的认定程序和赔偿的封顶数额等，均为许可交易、合作交易和 CRO 合作中需要纳入和重点谈判的条款。同时，双方也应当在合同中确定是否排除间接损失及可得利益损失等。
- 2. 注重履行中的证据留存：**无论合同性质如何界定，双方均有必要对项目推进情况、成果交付、进度调整及沟通过程进行持续、系统地记录和留存。从医药企业的角度而言，如果希望主张可得利益损失，在合同没有明确排除的前提下，应注意保留完整的项目可行性研究报告、市场预测分析、与 CRO 方沟通中对方对项目前景的认可记录，以及该药品在同类市场或地区的成功案例与销售数据等。从 CRO 方的角度而言，同样应当保存项目推进情况、成果交付、进度调整及沟通过程，以作为其对可得利益无合理预期的依据。
- 3. 恪守减损义务：**在发生违约后，双方均应及时采取合理措施防止损失扩大，例如从 CRO 方的角度而言，应当及时保存、整理现有研究成果并告知药企，保留在终止后过渡阶段进行相关研发工作的停止所带来的额外成本支出和损失的依据；从医药企业的角度而言，应保留寻找补救和替代方案所产生的费用（包括但不限于更换 CRO 所带来的额外支出）的相关凭证。
- 4. 引入第三方专家支持：**在涉及复杂技术问题的损失评估时，可考虑引入行业专家证人或专业的评估机构出具意见。

### 四、结语

在生物医药的创新链条中，CRO 合作的稳健与顺畅至关重要。实践中，从里程碑付款的安排、产品技术和数据的归属，到违约损失的量化及合同性质的认定，每一项争议都交织着复杂的技术事实与专业的法律规则，考验着双方的风险管理能力。

因此，我们建议，合作双方应在合同订立之初便建立充分的争议防范意识。通过精准界定合同性质、精细化设计相关核心条款、合理预设责任分配，并结合全程化、痕迹化的履行管理，方能在源头上规避多数风

<sup>3</sup> 为免疑义，本案主要系生命科学领域商业化合作的相关争议，但最高人民法院关于“技术开发”与“委托代理”性质界分的裁判逻辑，对 CRO 合同性质的认定具有类比参考价值。

险。而当争议不可避免地发生时，能否将商业安排与合同语言精准转化为有利的法律主张，并将技术证据有效组织为被法庭采信的依据，往往成为决定胜负的关键。

## 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](mailto:wei.sun@hankunlaw.com)

### 顾浹

电话： +86 21 6080 0505

Email: [aaron.gu@hankunlaw.com](mailto:aaron.gu@hankunlaw.com)

### 赵宇先

电话： +86 21 6080 0272

Email: [yuxian.zhao@hankunlaw.com](mailto:yuxian.zhao@hankunlaw.com)