

汉坤法律评述

2026 年 8 月 7 日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

生物医药 CDMO 合同常见争议焦点与风险防范：从履约延迟、GMP 合规到政策冲击

作者：孙伟 | 顾泱 | 赵宇先 | 黄缤乐 | 于逢祺 | 郭益涛 | 赵小荷¹

在生物医药创新产业链中，合同研发生产组织（Contract Development and Manufacturing Organization，“CDMO”）通常承担工艺开发、验证生产、注册支持、商业化生产准备等关键职能。其履约结果不仅影响项目进度，也可能直接影响药品注册时间线、上市窗口、融资安排和商业估值。

正因如此，CDMO 合作不能简单理解为普通加工承揽。它具有长周期、高投入、强监管、高技术耦合的特征，复杂性在于：技术问题、GMP 合规问题、注册申报问题和商业付款安排经常交织在一起。一旦发生争议，双方争论的往往不只是“有没有按时交付”，更包括相关技术事实能否被转化为明确的合同义务、违约标准和违约后果。

近年来，境内外 CDMO 争议已多次引发市场关注。例如，J 公司与 E 公司围绕新冠疫苗原液委托生产发生争议，核心即涉及生产过程中的交叉污染、GMP 合规义务、最低采购量和合同终止责任等问题，双方最终以 J 公司支付 5,000 万美元和解金的方式结束争议²。又如，B 公司与 N 公司围绕研发生产基地项目发生争议，因生产车间前期报批手续存在合规疑虑，合作暂停并引发大额索赔风险³。上述案例说明，CDMO 项目中的合规瑕疵、生产延误或外部政策变化，都可能迅速演变为高金额合同争议。

本文围绕三个高频争议问题展开：

- 履约延迟的违约后果如何认定？
- 工艺验证失败，是客观研发风险还是违约责任？
- 政策与地缘变化，能否引发合同调整、暂停或解除？

一、核心逻辑：CDMO 争议的处理应该从合同义务本身出发

CDMO 争议表面上常常是技术问题、GMP 问题或政策问题，但进入法院或仲裁程序后，裁判者首先要回答的仍是合同问题：双方到底约定了什么义务、什么标准、什么节点，以及什么后果。

¹ 实习生袁旖欣对本文的写作亦有贡献。

² Emergent BioSolutions Inc., Form 10-Q, Litigation-2022 Termination of manufacturing services agreement with Janssen Pharmaceuticals, Inc.（披露 Janssen 于 2022 年 6 月 14 日提交仲裁请求，并于 2024 年 7 月 3 日与 Emergent 达成和解）。

³ 重庆博腾制药科技股份有限公司发布的关于对外投资进展及重大风险提示的公告（2026-032 号）。

以美国 D 公司与 CDMO 方 L 公司的争议⁴为例，D 公司除主张合同违约外，还提出疏忽、不当得利等诉求，试图将争议扩展至侵权及准合同领域。美国法院并未支持其外扩主张，而是将审理重心限定在双方合同约定的具体履约义务上，并据此界定责任。

这一思路与境内司法实践处理类似争议时的总体取向相通。即便案件涉及 FDA 核查、技术转移失败、生产延误等高度技术化事实，法院或仲裁庭通常仍会优先审查合同文本、质量协议、里程碑节点、配合义务和风险分配安排。

换言之，**技术瑕疵并不当然等于违约**。只有当技术事实能够落入合同约定或法律规定的义务、标准或责任机制之中，才可能被转化为法律责任。相反，如果合同已经清楚约定交付节点、质量标准、整改义务或损失承担方式，裁判者也通常会以此作为责任判断的基础。

二、高频争议一：履约延迟的违约后果如何认定？

争议焦点

药品研发和上市具有显著的时间价值。无论是创新药的 IND、NDA，还是仿制药的 ANDA，相关申报节点都不仅是监管里程碑，也可能直接关系市场先发优势、融资安排、估值预期和排他利益。因此，工艺开发、验证生产、技术转移、合规整改等任一环节发生延迟，都可能引发连锁后果：申报节点后移、上市窗口错失，甚至合同目的落空。

在**法律层面**，尽管 CDMO 合同通常会约定 CDMO 方相关义务（例如交付产品）的履约期限，但是，CDMO 履约延迟后，其违约责任范围如何认定，通常存在较大争议。特别地，假如 CDMO 履约延迟导致一系列连锁反应，例如使得药品错过最佳的获批和上市销售窗口，CDMO 是否应当赔偿委托方医药企业的商业利润损失，在很多时候并不存在一个显而易见的结论。

为界定违约责任的边界，仍需深入研究如下两个问题：

- 延迟是否是导致相关商业节点延误的主因？
- 延迟造成的损失是否可归责、可预见，并且能够被证明？

裁判要点

如果合同或后续书面沟通已经明确约定关键研发节点、样品交付时间、注册支持义务、技术转移期限，并将这些节点与申报时间线直接挂钩，医药企业主张 CDMO 承担违约责任的基础会更稳固。相反，如果合同仅使用“尽合理商业努力推进项目”等原则性表述，而没有明确节点、后果和责任承担方式，医药企业主张错失上市窗口、排他利益或估值损失的难度会明显增加。

这一逻辑与我们此前分析 CRO 合同争议时的观察一致：在医药研发外包项目中，时间节点往往不只是内部进度安排，而可能构成合同目的的重要组成部分。若关键节点已被明确写入合同，并与申报、融资、上市窗口等安排直接挂钩，服务方未能按期完成相关工作，便可能从一般履约迟延上升为对合同核心义务的违反，甚至构成根本违约⁵。详情请见《[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](#)》。

⁴ Civil Action No. JKB-14-2921, 2015 WL 1065549 (D. Md. Apr. 30, 2015)。

⁵ （2022）京 73 民终 4822 号。

近期美国特拉华州高等法院在 U 公司和 CDMO 方 C 公司⁶一案中作出的阶段性裁定，也值得关注。该案中，委托方主张 CDMO 企业未能按约推进基因治疗项目，并在合作前后夸大其运营能力和项目执行能力。法院在部分驳回动议阶段，并未整体排除委托方关于欺诈性陈述的主张，相关争议将继续进入实体审理。该案件提示，若 CDMO 企业在缔约前后对自身产能、技术或项目执行能力作出过度陈述，而实际履约中又出现严重延迟，相关争议还可能从违约责任进一步延伸至欺诈性陈述索赔；该案目前已在部分驳回动议阶段取得阶段性进展，后续走向仍值得关注。

另外，履约延迟并不当然单向归责于 CDMO。若延迟主要源于医药企业未及时提供原料、技术资料、追溯文件，或未按约完成确认、审批、付款和变更流程，因果关系的判断则会变得更为复杂。例如，在湖北武穴法院审理的一起案件中，CDMO 已按委托要求完成设备改造、工艺验证并提交整改报告，但医药企业未充分沟通，也未给予合理整改期限，即自行与第三方签订合作协议并解除原合同，法院最终认定医药企业构成违约。该案启示在于：面对项目延误，医药企业的“自救”措施同样要受合同约束，不能当然绕开解除条件和补救程序。

实务提示

医药企业应重点关注：

- 明确交付成果、关键节点和对应勤勉义务；
- 将关键节点与 IND、NDA、ANDA 等注册时间线挂钩；
- 约定延迟通知、补救期限、解除权、违约金或损失赔偿机制；
- 保留已向 CDMO 告知注册时间线和商业窗口重要性的书面证据；
- 同步履行原料、资料、确认、付款和变更审批等配合义务。

CDMO 方则应重点关注：

- 将项目时间表明确设定为以委托方按时提供资料、原料、确认和付款为前提；
- 建立清晰的订单变更（Change Order）机制，处理数量、规格、时间表、工艺或监管要求变化；
- 设置合理责任上限，并审慎排除上市窗口损失、估值损失、排他利益损失等间接损失；
- 对不可归责延期、监管窗口变化或委托方原因导致的延期，建立通知和证据留存机制。

三、高频争议二：工艺验证失败，是客观研发风险还是违约责任？

争议焦点

在 CDMO 合作中，杂质超标、产率未达预期、放大试验失败、稳定性数据不理想等问题，都可能表现为“结果未达预期”，但其法律后果并不相同。有些失败属于研发活动本身的不确定性；有些失败则源于 CDMO 未按合同、质量协议或 GMP 要求履行义务。

在**法律层面**，工艺验证失败并不当然等于 CDMO 违约。判断关键在于：合同是否约定了明确结果标准，

⁶ C.A. No. N24C-10-111-SKR CCLD, Superior Court of the State of Delaware, Memorandum Opinion dated Dec. 16, 2025。

以及失败是否源于 CDMO 违反 GMP、操作流程或偏差处理义务。

责任判断通常分为两个层面：

- **第一，看合同是否把特定技术指标转化为交付标准。**例如，合同或质量协议是否明确约定纯度标准、产率门槛、杂质限度、验证结果、放大成功率或批记录要求，并将其作为验收标准或违约标准。如果合同仅约定 CDMO 应尽合理努力推进研发，而未承诺特定结果，医药企业仅以结果未达预期为由主张违约，通常难度较大。
- **第二，看 CDMO 是否遵守 GMP 和约定流程。**即使合同没有承诺特定研发结果，如果 CDMO 存在工艺控制不当、批生产记录不完整、偏差调查缺失、变更控制不规范等问题，所谓“工艺验证失败”也可能被认定为可归责的履约瑕疵。

裁判要点

上海市普陀区人民法院审理的一起案件即体现了前述思路。该案中，医药企业以研发产品杂质水平超过某一数值为由，主张研发结果不合格并拒绝支付研发经费。法院认为，双方合同并未将该杂质指标约定为绝对合格标准，该数值仅属行业指导原则中的报告限度或识别限度，不能在缺乏明确合同约定的情况下直接作为违约依据；同时，合同还约定“因现有技术水平难以克服的技术困难导致研发失败，不视为违约”。据此，法院驳回了医药企业的违约主张，并判令其支付 CDMO 已完成工作对应的对价。该案启示在于：**工艺指标、杂质限度或行业指导原则，只有在合同中被明确转化为验收标准或违约标准时，才更容易成为责任认定依据⁷。**

湖北省高级人民法院审理的另一起案件则说明，GMP 认证失败也不当然意味着责任由 CDMO 承担。该案中，法院查明未通过 GMP 认证的核心原因在于医药企业未按药监部门要求提供完整的药品追溯性证明文件，因此违约根源在于医药企业未履行配合义务，而非 CDMO 在生产环节违规⁸。该案启示在于：**GMP 相关争议不能只看结果，还要追溯失败原因。若失败源于委托方资料缺失、注册文件不完整或其他非生产原因，CDMO 不当然承担责任。**

另外，还需要特别提示，即便 CDMO 一方确实存在 GMP 瑕疵，也不必然意味着医药企业可以完全免除付款义务。在前述 J 公司与 E 公司案中，纵使存在交叉污染等合规争议，最低采购量、保留产能等条款仍可能使委托方承担相应付款或补偿责任⁹。换言之，GMP 瑕疵的认定与付款义务的免除是两个层面的问题，最终仍取决于合同的具体约定。

实务提示

医药企业应重点关注：

- 将关键工艺指标、纯度标准、产率门槛、杂质限度等写入合同或质量协议；
- 明确哪些指标属于验收标准，哪些只是研发目标或参考指标；
- 约定偏差调查、变更控制、批记录、CAPA、复验和整改义务；

⁷ （2022）沪 0107 民初 728 号。

⁸ （2018）鄂民再 140 号。

⁹ 同注 1。

- 明确 GMP 瑕疵导致返工、复验、报批延误或第三方替代生产时的费用承担；
- 保留 CDMO 操作偏差、质量体系缺陷和整改过程的证据。

CDMO 方则应重点关注：

- 明确研发活动的不确定性，区分“尽合理努力”与“结果承诺”；
- 对无法保证的产率、杂质水平、稳定性结果或放大成功率，避免作绝对承诺；
- 将委托方提供原料、处方、工艺资料、注册文件和确认意见作为履约前提；
- 完整保存批记录、偏差调查、变更控制、CAPA 和双方沟通记录；
- 对双方均可能导致 GMP 或注册失败的情形，约定责任划分和举证机制。

四、高频争议三：政策与地缘变化，能否引发合同调整、暂停或解除？

争议焦点

近年来，跨境 CDMO 合作日益增多，项目履约稳定性也更依赖外部环境。境内外监管口径调整、出口管制、制裁、国家安全审查、环保搬迁和地缘政治冲突，都可能实质性改变合同原有履约基础。

以美国《生物安全法案》相关内容为例，2025 年 12 月，该等内容作为美国 2026 财年 NDAA 第 851 条签署成为法律，开始建立针对“受关注生物技术企业（biotechnology companies of concern）”的联邦采购、合同、贷款及资助限制机制。该机制主要通过美国联邦采购和资助体系发挥作用，并存在名单发布、配套规则和过渡安排等后续实施节点。其并不当然改变所有商业合同的效力，但可能对跨境 CDMO 合作中的客户供应链审查、替代安排、终止权和合规承诺产生外溢影响。

在**法律层面**，政策变化和地缘政治风险通常不会自动导致免责或解除。合同是否预设法律变化、出口管制、名单制裁、监管调整和技术移交机制，往往决定后续责任分配。

裁判要点

在国内司法实践中，**天津市第二中级人民法院审理的一起原料药委托生产纠纷**，提供了较有代表性的处理思路。双方签订委托生产协议后，因国家监管政策调整及环保搬迁要求，原有履约路径无法继续。法院并未简单将项目停摆归责于某一方，而是将该等情形认定为因法律法规及政策变化导致的客观履约障碍，并结合双方后续履约中的知情程度、过错情况和减损行为，对损失进行合理分配¹⁰。

该案启示在于：**政策变化、监管调整或外部地缘风险，并不当然导致一方免责，也不当然赋予另一方解除合同自由**。裁判者更关注如下几个问题：合同中是否已有风险分配机制；障碍发生后双方是否履行通知、协商和减损义务；最终损失是否因一方放任而扩大。

实务提示

跨境 CDMO 合同中应考虑设置更细化的外部风险条款，包括：

- 法律变化、监管变化、出口管制、制裁、名单限制、环保搬迁和国家安全审查等触发事由；

¹⁰ （2022）津 02 民终 6309 号。

- 触发后的通知义务、证据提交和协商期限；
- 暂停履行、替代履行、重新谈判和价格调整机制；
- 技术资料、批记录、验证数据、注册支持文件的移交安排；
- 第三方承接生产或技术转移的条件和费用承担；
- 终止后的付款、库存、在制品、保留产能和未完成批次处理；
- 双方减损义务及损失扩大后的责任分配。

特别地：

- **对 CDMO 而言：**应注意保留“合规性抗辩”的空间。若企业在履行时符合当时有效的法律法规及 GMP 要求，原则上不应仅因后续监管尺度变化、检测方法升级或国际政策收紧，被倒推认定为既往违约。
- **对医药企业而言：**应避免把外部政策变化简单理解为“当然解除”或“当然免责”。如果合同没有预设退出机制，单方终止、替换供应商或转移项目，仍可能引发付款、保留产能、技术资料使用和违约责任争议。

五、争议解决机制也应提前设计

CDMO 争议的难点在于**事实高度技术化、证据高度多样化、损失高度商业化**。真正进入争议后，双方不仅要解释合同，还要还原交易背景、生产过程、质量体系、注册路径和损失链条。

因此，争议解决条款本身也应成为合同设计的一部分。对于涉及复杂技术事实、境外监管要求、商业秘密和跨境执行的 CDMO 项目，当事人可以结合交易结构、资产分布、对方所在地、保密需求和执行路径，评估是否采用仲裁，以及相应的仲裁机构、仲裁地、语言和规则。

同时，合同中也可以考虑设置专家参与、紧急救济、保密义务、临时措施、文件披露范围和技术资料保护机制。对于长期合作项目，这些安排往往比争议发生后再临时协商更有效。

结语

CDMO 合同争议无论表现为履约延迟、GMP 瑕疵，还是政策变化与地缘政治冲击，最终都要回到合同文本和履约记录。裁判者通常会具体审查：节点是否明确，标准是否清晰，失败是否可归责，配合义务是否落实，外部变化是否已有可遵循的合同机制。

很多看似发生在争议解决阶段的问题，其实在合同谈判和签署阶段已经埋下伏笔。对医药企业和 CDMO 而言，真正有效的风险防范，需要把技术事实、GMP 要求、注册节点、政策变化和退出安排，清楚地转化为可执行、可证明、可裁判的合同机制。

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