



## 药品技术合同纠纷系列谈（三）：合同解除，如何设计？

廖荣华 | 朱敏 | 叶俊鑫

药品技术合同的内容并不仅限于技术的开发或转让，往往还涉及到药品的临床试验申报、注册申请、报产审批、质量体系认证以及经销约定等，履约涉及环节较多，期限也相对较长，因此比较容易产生争议。各方发生争议后，都希望尽快从合同的桎梏中解脱出来，在诉讼中也大都会以对方违约为由要求解除合同并承担相应的法律后果。

从案例统计来看，药品技术合同的解除及法律后果的承担经常成为案件的争议焦点。在系列谈的第三篇文章中，我们就来谈谈合同解除权在法律上是怎么规定的，法院又是如何解释和认定的，并探讨一下各种形式的药品技术合同在合同解除上的法律后果有何不同。

### 一、约定解除权 vs. 法定解除权

根据《合同法》，合同一方解除合同包括依据约定情形解除和依据法定情形解除两种情况，分别称为约定解除权和法定解除权。约定解除权是指各方基于在合同中所约定的解除合同的条件，在相关条件成就的情况下，以通知的形式向其他各方主张解除合同的权力。而法定解除权是指在合同履行过程中，各方根据法律的规定，在满足相关条件的情况下以通知的形式主张解除合同的权力。

从已有案例来看，各方的争议焦点主要集中于一方是否有权行使《合同法》第九十四条所规定的法定解除权。具体而言，《合同法》第九十四条规定了行使法定解除权的四种情形：“（一）因不可抗力致使不能实现合同目的；（二）在履行期限届满之前，当事人一方明确表示或者以自己的行为表明不履行主要债务；（三）当事人一方迟延履行主要债务，经催告后在合理期限内仍未履行；（四）当事人一方迟延履行债务或者有其他违约行为致使不能实现合同目的。”

各方对于合同一方是否有权解除合同的争议主要在于对不可抗力、合同目的、合理期限等法律概念的不同解释，司法实践中法院对这些问题的看法值得参考和借鉴。

### 二、典型案例探讨

#### 1、北京福瑞康正诉济川药业

在北京福瑞康正医药技术研究所与济川药业集团股份有限公司技术转让合同纠纷一案[（2013）民申字第 718 号]中，福瑞研究所与济川公司签订了《盐酸罗哌卡因原料与注射剂技术转让合同》，并

明确约定“福瑞研究所将涉案项目的技术资料与临床批件转让给济川公司，按照国家标准的生产工艺和质量标准负责指导济川公司生产出三批制剂合格产品；协助临川研究和注册申报，负责济川公司获得本项目的医药证书和生产批文等手续。”

在合同履行过程中，国家食药总局针对所提交的申报资料进行技术评审时认为，新药注册申请所涉药学方面资料的真实性存在问题，决定不予批准。而该真实性出现问题的资料是由福瑞研究所依技术转让合同的约定提供给济川公司。据此，济川公司以福瑞研究所的违约行为致使不能实现合同目的为由主张解除该技术转让合同。福瑞研究所辩称，取得医药证书和生产批件并非技术转让合同的目的，其通过转让临床批件和提交全部申报临床批件的资料，已经履行了合同义务，实现了合同目的。

二审江苏省高级人民法院认为，双方签订合同的目的是取得医药证书和生产批件，并使济川公司生产出合格产品。由于福瑞研究所提供了不真实的技术资料导致济川公司无法获得医药证书和生产批件并生产出合格产品，合同目的无法实现，济川公司有权解除涉案技术转让合同。对此，最高人民法院在其再审审查民事裁定书中予以了确认。

## 2、海南康力元和康力制药诉奇力制药

在申请再审人海南康力元药业有限公司、海南通用康力制药有限公司与被申请人海口奇力制药股份有限公司技术转让合同纠纷一案[(2011)民提字第307号]中，奇力公司在二审中提出因国家食药总局收回了康力制药公司的药品GMP证书，康力制药公司已不具备生产涉案药品的法定资质条件，该客观情况的变化导致合同目的不能实现，故主张依据《合同法》第九十四条第(一)项解除《转让合同》。二审海南省高级人民法院对此予以支持。

最高人民法院再审认为，康力制药公司受让新药技术后能否获得行政审批应由政府有关职能部门监管，其后果也由康力制药公司自行承担，与奇力公司实现其合同债权无关。二审判决以康力制药公司的药品GMP证书被收回属于不可抗力为由，判决解除合同，适用法律错误。

## 3、石家庄欧华天勤诉新兴同仁和南京威尔曼

在石家庄欧华天勤医药有限公司与新兴同仁药业有限公司、南京威尔曼药物研究所有限公司技术转让合同纠纷一案[(2013)粤高法民三终字第616号]中，同仁公司基于欧华公司未按照合同约定的期限提交技术资料、完成工艺交接，并且小试实验也未成功的事实主张解除涉案合同。

一审认为基于欧华公司的违约行为，同仁公司有理由相信欧华公司没有履行合同的能力，涉案合同的目的难以实现。根据《合同法》第九十四条第(四)项的规定，同仁公司有权解除合同。二审广东省高级人民法院虽然认同了一审的结论，但理由是欧华公司迟延履行提交技术资料和完成工艺交接的合同主要义务远远超过了合理的履行期限，属于《合同法》第九十四条第(三)项规定的情形，从而认定同仁公司有权解除合同。

## 三、法院的主要裁判观点

从上述案例来看，法院在判定当事人是否有权依据《合同法》第九十四条解除药品技术合同的过程有如下观点值得注意：

- 1) 关于“不可抗力”。《合同法》第一百一十七条第二款规定“不可抗力是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。”基于此，司法实践中对于不可抗力的判定仍然存在着许多争

议，如在前述海南康力元药业的案例中，海南高院与最高人民法院对于药品技术受让方的 GMP 证书被收回是否属于不可抗力便存在着相反的意见。但是，最高人民法院至少已经明确了药品技术受让方的 GMP 证书被收回并不属于不可抗力的范畴。

- 2) 关于“合同目的”。对此，法院往往基于各方对于合同权利义务的约定进行判断。一般而言，如果各方在药品技术研发合同中明确约定了药品注册方面的义务，那么法院认定的合同目的就不仅仅限于相关技术资料的准备和交接，通常还会包括取得相关的行政审批文件乃至指导并生产出合格产品。
- 3) 关于“合理期限”。在这一问题上，技术合同司法解释第十五条已将其明确为不少于 30 日，法院在司法实践中多也据此进行裁判。

#### 四、合同解除的法律后果

依据《合同法》第九十七条的规定，在合同解除后，尚未履行的合同义务，双方应当终止履行；已经履行的，根据履行情况和合同性质，各方可以要求恢复原状、采取其他补救措施，并有权要求赔偿损失。从相关案例来看，药品技术转让合同、技术委托开发合同和技术合作开发合同等三类合同解除后的法律后果有着明显的不同。

##### 1、药品技术转让合同解除的法律后果

大部分案例表明，在药品技术转让合同解除后，法院通常一方面会要求受让方返还专利权（变更专利权登记）以及相关技术资料等，另一方面会要求转让人返还全部的转让费和受让人垫付的费用。而且，在部分案例中，为了保护转让人已有的技术成果，法院还明确指出受让人在返还技术资料后不得继续使用，具体可参见扬子江药业集团有限公司与陕西西大科技园发展有限公司技术转让合同纠纷一案[（2014）苏知民终字第 0023 号]。

##### 2、药品技术委托开发合同解除的法律后果

在药品技术委托开发合同解除后，由于受托人往往已经完成了部分技术研发工作，因此法院审理过程中所面临的主要问题，就是在双方并未约定返还费用的情况下，如何确定委托人所支付的开发费用的合理返还比例。

在上海迈柏医药科技有限公司与北京百美特生物制药有限公司技术委托开发合同纠纷一案[（2015）沪知民终字第 797 号]中，百美特公司（甲方）与迈柏公司（乙方）就福沙匹坦原料及注射用福沙匹坦项目签订了《技术开发合同》，约定乙方在收到第一期款项后十二个月内完成项目的全部申报前工作，并定期向甲方汇报项目进展。涉案项目的研究流程按先后顺序分为小试、中试、质量和稳定性研究等，截止甲方起诉时乙方已完成了原料小试。

在一审过程中，双方都同意解除合同，但是对于开发费用的返还比例存在争议。一审法院认为，由于涉案合同未对申报前的技术风险作出明确约定，基于公平原则，该技术风险应由双方共同承担。在充分考虑涉案合同约定、合同履行情况和上海市药学会的专业意见后，一审法院酌情要求乙方返还一半的开发费用。二审上海知识产权法院对此予以认同。

##### 3、药品技术合作开发合同解除的法律后果

就药品技术合作开发合同而言，法院在判定解除合同后所面临的主要问题在于如何确认和分割

各方在合同履行期间形成的共有资产，如专利（申请）权、药物临床试验中形成的研究成果等。

在长春奇龙生物技术与国升实业有限公司、深圳市九益祥实业有限公司、大连帝恩生物工程有限公司技术开发合同纠纷一案[(2013)民提字第150号]中，奇龙研究所与国升公司、九祥益公司、帝恩公司签订了《合作开发药品协议》，约定奇龙研究所负责新药的研发与资料申报，九祥益公司和国升公司负责提供资金，帝恩公司负责提供满足条件的中试车间，并进一步约定开发形成的全部有形、无形资产按投资比例归奇龙研究所、九祥益公司和国升公司共同所有。在协议履行期间，奇龙研究所未经其他各方同意，以自己名义申请专利，并擅自决定终止研究，要求转让研发的技术。

最高人民法院在再审判决中认为本案的焦点问题之一是如何确认和分割协议履行期间形成的共有资产。基于合同的约定，履约期间形成的资产，包括药物临床试验批件、有关检验报告等技术资料、10项专利（申请）权，最高人民法院认为应归各方共同所有。

## 五、我们的建议

由于药品技术合同的解除将导致合同的权利义务消灭，并对合同各方的利益产生实质性的影响，而《合同法》和相关司法解释在合同的解除方面赋予了当事人诸多的自由约定的空间。因此我们建议，无论是处于相对优势还是弱势地位的各方，在缔约过程中都应尽量详细、明确地约定解除合同的条件和合同解除的法律后果：

- 1) 为了避免因不可抗力认定方面的争议而产生的不利后果，就药品临床试验、注册申请、报产审批和认证制度方面的政策变化，以及合同各方 GMP 或 GSP 资质变动等难以预见的情形而言，我们建议各方明确约定此类情形下的合同解除权及合同解除后的法律后果。
- 2) 各方应尽量在合同中明确各自在药品技术合同中的权利和义务，特别是药品注册申报和报产审批的义务，避免对合同条款的理解发生争议。因为这与合同目的的认定、合同的法定解除以及违约责任的确立之间有着紧密的联系。
- 3) 就药品技术转让合同而言，各方宜明确约定合同解除后技术转让费的返还比例，以及所应承担的对于技术资料的保密义务和相应的违约责任。
- 4) 由于药品技术研发本身存在较高的风险和不确定性，技术水平、资金实力、政策变化等多种因素都可能导致研发失败，所以各方在起草合同时应具备相应的风险意识，特别是对委托开发合同解除后的开发费用返还比例，以及合作开发合同解除后的已有技术成果的分割和归属作出明确约定。

## ● 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法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤 **廖荣华** 律师（+8621-6080 0990; [andy.liao@hankunlaw.com](mailto:andy.liao@hankunlaw.com)）或 **朱敏** 律师（+8621-6080 0955; [min.zhu@hankunlaw.com](mailto:min.zhu@hankunlaw.com)）联系。