

## 物料转移（Material Transfer） — 过渡阶段的攻守之道

作者：周成曜 | 黄怡慧 | 钟怡<sup>1</sup>

在上一篇汉坤医药专题文章中，我们讨论了人工智能药物研发平台与生物医药企业合作的商业模式与合作协议条款的实操解决方案。在临床前阶段的研究中，针对化学试剂、细胞株、抗体、基因突变体、序列数据库、新型载体以及各种遗传资源<sup>2</sup>等物料，还有一类特殊的“过渡阶段”合作 — 物料转移（Material Transfer）。高校及科研人员、公共科研机构或医药公司之间通过物料转移协议（Material Transfer Agreement, “MTA”）这一法律框架，促进物料及数据的有效共享，测试和评估安全性和未来合作前景，并约定和保护由物料产生的改进、创新的知识产权和商业化的权利等。

MTA 有以下几个特点：第一，物料转移的对价通常较低或是无偿的，提供方也往往会限制物料的用途（尤其是不得用于商业用途），且物料的接收方通常只有物料的使用权而无所有权；第二，物料转移阶段的合作具有比较强的过渡属性，可能与后续正式许可选择权（Option to License）、正式许可（License-in/License-out）以及合同研究组织（CRO）的研发外包服务相衔接。

### 一、初识 MTA — MTA 的应用场景

MTA 的具体形式取决于物料的类型及用途、接收方的性质（科研机构或商业组织）、物料开发的潜在价值以及知识产权的范围，MTA 的侧重点紧随不同合作方的各类合作场景而有所不同。

#### （一）科研机构之间

物料交换一直是学术领域的热点话题，由美国国家卫生研究院（the National Institutes of Health, “NIH”）和美国大学技术经理人协会（the Association of University Technology Managers, “AUTM”）推动的统一生物转移协议（the Uniform Biological Materials Transfer Agreement）（“UBMTA”）<sup>3</sup>已经由数百个学术机构和私人组织采用并签署，该模板主要适用于非营利组织之间的生物物料转移。UBMTA 的提出是 MTA 标准化的进程中重要的一步，其帮助减少了学术研究机构之间物料转移的交易成本（如谈判时间），例如，如果双方都是 UBMTA 的签署方，则物料的转移只需要签

<sup>1</sup> 实习生张佳洁对本文的写作亦有贡献。

<sup>2</sup> Oblon, McClelland, Maier & Neustadt, L.L.P. : Think Before You Sign: Protecting IP Rights with MTAs , <https://www.oblon.com/think-before-you-sign-protecting-ip-rights-with-mtas>。

<sup>3</sup> UNH Innovation: Material Transfer Agreements (MTAs), [https://innovation.unh.edu/material-transfer-agreements-mtas#UNH\\_Guidelines](https://innovation.unh.edu/material-transfer-agreements-mtas#UNH_Guidelines)。

订执行函（implement letter）即可<sup>4</sup>。由于科研机构之间的物料转移大多属于非营利性、且频率较高，因而 MTA 谈判的过程并不复杂，条款也较为简单，更多是关注知识产权的归属与发表的要求。

## （二）科研机构与药企之间

和非营利组织不同的是，科研机构和药企之间的物料转移没有统一的模板，往往只能根据双方的具体需求进行谈判磋商。当科研机构作为提供方时，基于其内部要求和学术需要，往往会要求药企使用科研机构的标准模板，对物料的商业用途加以严格的限制；当药企作为提供方时，他们希望借助科研机构的专业设备及人员完成对物料的研究，主要关注物料及后续研发成果的知识产权安排。另外，考虑到科研机构可能从第三方获得资金支持，科研机构还应该确保第三方资金或赞助协议约定的权责不与 MTA 相互冲突。

## （三）药企之间

药企之间的物料转移更看重后续的商业合作前景，包括和正式许可的衔接。MTA 可作为正式许可协议的有机组成部分，二者同时签署；或者，MTA 中也可延伸约定后续许可选择权、订立正式许可协议的时间及条件（前述时间及条件通常与物料试验时间及结果相关）。另外，药企之间的转移会根据双方合作方式进行个性化地调整。以抗体所有权人与抗体药物偶联（ADC）平台企业之间为抗体所有权人拟许可引进 ADC 平台而需发生的物料转移为例，对于 ADC 平台企业而言，其不希望在正式许可协议签署之前向抗体所有权人提供 ADC 平台，以免非必要地披露 ADC 平台的技术秘密；而对于抗体所有权人而言，其希望通过获得结合有效载荷（Payload）和连接体（Linker）的样品以确定未来是否许可引进该 ADC 平台，但同时对于在正式许可协议签署之前向 ADC 平台企业提供抗体物料并不排斥，因而一种新型的 MTA 合作方式应运而生，即对于抗体所有权人而言，其需向 ADC 平台企业交付抗体物料；对于 ADC 平台企业而言，其在收到抗体所有权人交付的抗体物料后，需结合其 ADC 平台生产抗体-ADC 物料实物，并反向交付给抗体所有权人。

## 二、探寻 MTA — 重点法律条款分析

无论 MTA 复杂程度如何，基本都会涵盖以下条款：物料的范围、物料的使用说明和限制、物料的提供和返还、物料研究和试验方案、研究结果归属和交付、知识产权归属、后续使用和开发权益归属、信息共享和发表、保密条款、责任与赔偿条款、期限和终止条款。

### （一）“盲盒里有哪些小可爱？” — 物料的定义及范围

确定物料的范围是草拟 MTA 的首要步骤与核心目标。物料的定义和界定必须准确清晰。一般来说，以是否改变原始特性为分界，物料的范围包括原始物料、后代和未改性衍生物，将改性物质、其他物质和所产生的新数据、发明、发现或研究成果排除在外。原始物料可在协议正文中进行描述，也可通过附件形式列明其名称、数量及描述。其余定义可参考下述，并根据试验的流程和可能产生的新物质作进一步的细化或列举：

- 后代（Progeny） — 源自原始物料的未改性后代，如源自病毒的病毒、源自细胞的细胞或源自微生物的微生物；
- 未改性衍生物（Unmodified Derivatives） — 由接收方创造的各种物质，构成一种未改性功能子组

<sup>4</sup> UTHSC: Material Transfer Agreements: what faculty need to know, Spring 2008/Rev. Fall, 2016。

或在形式或特性上未改变的产品，并由提供方所提供的原始物料表达。未改性衍生物包括但不限于未改性细胞系的亚克隆、原始物料的纯化或分馏子集，由提供方所供 DNA/RNA 表达的蛋白质，或由杂交瘤细胞系分泌的单克隆抗体；

- 改性物质（Modification） — 接收方创制的、包含和（或）容纳物料的材料；
- 其他物质 — 由接收方使用物料或改性物质创制的除了改性物质、后代和未改性衍生物之外的物料。

物料的范围和知识产权的利益密切相关，一般情况下，提供方拥有“物料”的知识产权（因此物料的定义直接影响知识产权的归属），接收方拥有除“物料”外因其研发而产生的知识产权；如提供方提供技术支持或双方存在合作研发，则除“物料”外新增的知识产权也可能由双方共有。

## （二）“坤士比亚：To do or not to do, that is a question.” — 物料的使用范围、限制和责任

对使用范围的明确有两个目的：（1）接收方只能基于该范围使用物料；（2）确定因使用物料而产生的知识产权归属（其余往往是背景知识产权）。

物料的使用范围和限制可作为单独的条款规定，也可体现在接收方的承诺、试验开展等条款中。常见的限制包括接收方应当只得将物料用于项目、特定用途、教学或学术性研究等非商业性用途，不得将物料用于商业用途、临床试验或人体诊断，不得对物料进行包括结构、理化性质和/或生物学属性等的分析测试，或将物料转让、披露、再许可或授权给第三方。

有些协议中还会单独规定属于商业用途的情形。常见的商业用途一般包括：向营利性机构销售、出租、授权、转移物料或其改性物质；以谋取经济利益为目的，包括接收方在内的任何机构使用物料进行合同研究、筛选化合物库、或制造供一般销售的产品；或为向营利性机构销售、出租、授权、转移物料或改性物质的目的进行研究。常见存在分歧的场景是由企业赞助的学术性研究或者具有商业目标的学术性研究，这种情况一般需要双方协商确定是否属于商业用途<sup>5</sup>。

使用范围的限制并非不可突破，若接收方试图增加其他用途，可以与提供方协商签订补充协议并另行支付费用。在约定用途外的使用也取决于物料的价值，如果物料具备较高的商业价值，那么接收方通常需支付更多的对价，且如果未经允许使用则应当承担更多的责任。在此类情形下，可能会和正式许可授权存在交叉，例如利用提供方的细胞株生成抗体后出售给第三方通常需签署独立的许可协议，且可约定前期支付的物料费用可在正式许可阶段抵扣首付款（Upfront Payment）。

针对物料使用责任，通常情况下提供方会提出不对其提供的物料作任何保证，原因在于提供的物料是试验性质的且非用于出售目的，提供方收取的对价较低甚至是免费提供，且提供方可能未完全了解物料的特性和潜在的危险性。同样地，对于接收方在使用物料过程中因其不当行为所造成的损失，提供方往往也不愿意承担责任。

在物料使用相关的条款中，提供方和接收方各自的惯常关注要点如下：

相关内容	提供方惯常关注要点	接收方惯常关注要点
使用范围	■ 物料使用应仅限于 MTA 约定的特定用	■ 希望委托 CRO 等第三方进行的试验不

<sup>5</sup> Knowledge Transfer Ireland: KTI Practical Guide Material Transfer Agreements。

相关内容	提供方惯常关注要点	接收方惯常关注要点
	<p>途和试验；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 就试验地点，希望仅在其自有实验室进行检测或试验，不希望接收方在其自有实验室之外进行任何检测或试验或委托第三方（如 CRO）进行检测或试验；</li> <li>■ 不希望将物料转让给第三方或用于临床或人体试验或人体诊断；</li> <li>■ 要求接收方不得进行逆向工程、解构。</li> </ul>	<p>受限制；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 希望提供方承担不竞争义务，即在一定时间内不向第三方提供相同物料；如存在排他费，排他费用可在正式许可阶段抵扣首付款；</li> <li>■ 就协议约定的特定用途外的安排可以签署补充协议并支付费用；</li> <li>■ 在提供方同意的情况下接收方可以将物料投入商业用途，并签订包含商业化的许可协议。</li> </ul>
使用人员	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 使用人员范围越小越好，限于必须了解并参加项目的员工；</li> <li>■ 希望前述人员遵守与 MTA 同等严格的条款和条件并签署保密协议。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 希望适当扩大使用物料的人员范围，例如非研究部门的员工或者其他可能需要使用物料的人员（如学生、名誉教授或顾问）。</li> </ul>
使用责任	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 排除对接收方在使用提供方物料时因重大过失、故意、不当、疏忽、侵权或违约行为所造成的任何损失或有关的第三方索赔的责任；</li> <li>■ 要求接收方按照协议所约定的试验方案合理使用物料并做好适当防护，符合安全性规范、实验室要求及相关法律法规的要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 希望提供方对物料的使用提供指导；</li> <li>■ 如果是因为提供方的过错、违法行为或物料本身特性等非接收方原因导致正常使用物料时造成损失的，接收方不希望承担责任。</li> </ul>

### （三）“滴，您的订单已到达。” — 物料的提供及处置

MTA 中的物料通常都是有形的，涉及物理意义上的交付和运输。交付过程中涉及的制备、包装、运输等费用可由双方协商决定。除了交付所涉及的费用外，如物料的使用、运输、储藏需要特殊的处理方式，接收方通常会要求提供方提供必要的技术指导。物料可以由接收方验收或由第三方验收，双方会重点关注验收责任主体和验收标准。若 MTA 终止，如接收方仍然持有剩余物料，则双方会关注是否要求接收方在规定时间内将剩余物料归还、销毁及其具体机制。

在物料的提供与处置中，提供方和接收方各自的惯常关注要点如下：

相关内容	提供方惯常关注要点	接收方惯常关注要点
物料的交付	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 限定技术指导或支持的原则、形式和工作量；</li> <li>■ 提供方不希望对由于接收方使用不当造成的损失承担责任。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 为最大化实现合作目的，除技术指导外，希望提供方提供必要的资料、辅助物料、咨询等；</li> <li>■ 希望提供方对技术指导和服务存在重大遗漏/过错而造成的损失承担责任。</li> </ul>

相关内容	提供方惯常关注要点	接收方惯常关注要点
物料的验收	<ul style="list-style-type: none"> <li>希望设置接收方的默示验收标准；</li> <li>提供毒性和危险性的警示，希望尽量避免对物料作任何明示或默示的保证，包括其适销性、安全性、特定目的的适用性以及知识产权的完整性等。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>要求提供方提供经双方认可的第三方检测机构出具的物料质量检测报告；</li> <li>提供方对物料的缺失承担补足责任；</li> <li>希望提供方对物料安全性、物料符合质量标准、合理使用物料应不会造成安全事故和安全隐患作出保证。</li> </ul>
剩余物料	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供方一般希望明确剩余物料的处理方案，包括要求接收方归还或销毁剩余物料、要求接收方就剩余物料的处理签署书面确认函、明确物料知识产权和所有权不得转移等；</li> <li>提供方还希望接收方返还、删除或销毁提供方的全部信息资料和副本，并对其已完成前述行为向提供方作出书面确认。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接收方可要求决定销毁或保留改性物质的自主权；</li> <li>特定情况下，接收方可主张基于已经就提供的物料支付了费用，已获得物料的所有权，后续可以继续使用物料和基于物料继续研发而无需归还给提供方。</li> </ul>

#### （四）“你是全世界最可爱的小宝贝吗？” — 物料测试和试验的开展

在测试和试验阶段，一般由物料接收方自行准备测试和试验所需的试剂耗材、设备和人员等，并承担测试和试验的费用。双方会关注分享实验报告的内容、频率和后续使用规则。站在提供方的角度看，试验数据和结果对未来的研究具有很高的价值，接收方应定期向提供方提供试验和信息报告，且披露越全面越好；而站在接收方的角度看，则反之。在研究机构作为接收方的情况下，通常研究会要求其对其对提供方负有的报告义务至少应比其对赞助方负有的报告义务更为宽松，因为提供方未对研究机构提供资金方面的支持。

对于物料测试和试验的过程，提供方和接收方各自的惯常关注要点如下：

相关内容	提供方惯常关注要点	接收方惯常关注要点
试验期限	接收方应在物料交付后的一定期限内完成试验，以避免由于接收方技术水平、主观意愿等原因导致试验推进缓慢。	接收方可主张在不可归责于接收方的特殊情况下延长试验的期限，包括技术障碍。
试验/测试报告内容的范围	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供方可主张尽量扩大报告的内容，包括试验的结果、公开发表内容及所有原始的数据；</li> <li>对接收方的必要的视察权利和接收方在特殊情况下的报告义务（如物料存在新发现的毒性）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接收方可主张尽可能限制报告内容，如不对与物料无关的、与改性物质相关的试验结果和产生的数据进行报告；</li> <li>接收方可主张如导致试验的期限不可避免地延长的特殊情况才需进行报告。</li> </ul>
报告内容的使用	希望接收方保证试验结果和试验报告数据的真实、完整和有效，不得透露给任何	接收方希望仅对试验结果和试验报告作出有限的陈述与保证；

相关内容	提供方惯常关注要点	接收方惯常关注要点
	第三方； ■ 提供方可要求至少在学术范围内使用、披露（如公开发表引用）试验结果和试验报告。	■ 接收方希望有权自行决定使用或将试验结果和试验报告披露给第三方；希望提供方在未经接收方事先书面同意的情况下，不得擅自使用或将试验结果和试验报告披露给第三方（包括学术用途）。

**（五）“车马尚存周战法，偏裨兼备汉宫名。” — 知识产权权益**

知识产权是整个物料转移过程中最具有价值的部分。普遍认可的前提是，（1）双方可以保留先前自身及其关联方的知识产权（包括任何专利、专有技术、技术秘密等）的所有权及相关权益（“背景知识产权”）；（2）提供方拥有 MTA 定义中“物料”的所有权和相关知识产权。

针对接收方在试验过程中产生的新数据、新发现、改进、发明和研究成果的知识产权（“新产生知识产权”），则可以灵活地安排。如接收方获得新产生知识产权的所有权，提供方可以要求接收方向其提供永久、不可撤回且免费的反向授权许可，而接收方可要求上述授权许可仅限于非排他的、非商业用途的，例如：

*All Inventions, Patents, Know-how and any other Intellectual Property Rights conceived, Developed, generated, or reduced to practice by or on behalf of the Recipient or any of its Affiliates or Sublicenses, including their employees, agents and contractors (collectively, the “New IP”), shall be owned solely by the Provider; provided that, the Provider shall grant an irrevocable, unconditional, sub-licensable and royalty-free license to Recipient to use the New IP.*

在双方存在共同研发安排或物料和改性物质无法分离的情况下，双方也可约定共同拥有所有新产生知识产权，例如：

*Any Developed Technology conceived, invented, expressed and/or reduced to practice jointly by Recipient and Provider in accordance with the research performed hereunder shall be deemed Jointly Developed Technology and shall be solely owned jointly by Provider and Recipient. Provider and Recipient each agree to promptly disclose to the other, any such Jointly Developed Technology to the other party, and to execute such documents and perform such other acts as may be reasonably requested by the other party to obtain, perfect and enforce such rights therein and the assignment thereof. Recipient and Provider shall work together in good faith regarding any protection and/or commercialization strategy in filing any patent applications that contain any Jointly Developed Technology, and the sharing of patent costs, income, and invention management responsibilities.*

但如果后续正式许可阶段的研发、商业化、临床研究申办（IND）、药品上市申请（NDA）和药品上市持有（MAH）的工作由接收方主导，接收方也可主张 MTA 阶段新产生知识产权由双方共有、但正式许可阶段转化为接收方单独享有，接收方仅有义务向提供方提供非排他性的许可。

综上，针对 MTA 期间、MTA 结束后（区分正式授权协议是否签署的情形），新产生知识产权的所有权的转化和一方对权属转让的必要配合义务均可以有灵活的安排。

**（六）“大侠，咱别深藏功与名！” — 发表**

除惯常的保密要求外，发表权往往是科研机构关注的重点，从科研机构作为接收方的角度而言，如果提供方禁止科研机构的发表权则通常很难被科研机构所接受。对于发表，提供方可以有一些合理的限制，比如可以要求科研机构在专利申请的一定阶段后方可发表，也可以要求科研机构在发表论文的致谢中提及提供方的贡献，以及提供方对于论文拥有共同署名的权利。

### 三、再窥 MTA — 简单 or 复杂，药企和科研机构如何选择？

物料转移过程中可预期的风险和收益都与物料自身的特性和价值高度相关。在涉及的风险方面，如果物料不具备基础的安全性（例如质量不合格）、物料本身对人体有毒性或物料有侵权第三方权益的风险，则容易在使用的过程中造成人身、财产的损失。此外，世界各国对特定物料均有生物安全方面的法律或政策要求。以我国为例，《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等规定了人类遗传资源在采集、保藏、利用和对外提供方面的要求，总体的监管口径非常严格。如果转移的物料涉及此类强监管的领域，那么会有比较高的合规风险。一旦前述风险发生，生物医药企业则可能需要承担高额的赔偿、诉讼或行政处罚的成本。在未来的收益方面，一部分来自于物料的稀缺性，另一部分来自于成果的潜在科研及商业化价值。由于签署 MTA 时距离成熟的商业化还有一定距离，双方可根据普遍的商业实践及科学调研评估其应用的前景。假设能衔接到正式的许可授权协议，那么也可将许可协议带来的收益纳入考虑的因素中。

如果协议的风险较高或物料的潜在价值较高，我们建议采取更严密的条款，例如要求尽可能多地作出陈述与保证从而分配责任与风险，详细地规定对物料的使用限制与合规义务，尽量清晰地分配物料与对应成果的知识产权。而如果协议的风险和物料的潜在价值较低（或可能不存在商业化价值），也有研究人员提出，在物料可替代性较强且价值很低以至于可以免费分享的情况下，一种允许商业用途且可自由向第三方转让的“开放式 MTA”<sup>6</sup>或许具有一定的参考价值。当然，鉴于商业组织的天然趋利性，这种情况可能更多地存在于纯学术领域。总而言之，在协议谈判的过程中，由于双方可能处于信息不对称的地位，通过对 MTA 条款的有效设置可以达到平衡商业、技术和法律风险与降低磋商成本的目的。

### 四、结语

本文由浅入深，依次介绍了物料转移的应用场景，剖析了物料接收方和提供方对 MTA 中物料定义和范围、使用范围/限制和责任、试验开展、知识产权和发表等条款的关注要点。万变不离其宗，权利义务、风险收益的对等是订立 MTA 时的重要原则，而合适的 MTA 可以更好地维护协议主体的科研及商业利益，使得双方的合作更紧密高效，为未来的研发与商业化提供更为广阔的空间。

<sup>6</sup> Linda Kahl, Jennifer Molloy, Nicola Patron, Colette Matthewman, Jim Haseloff, David Grewal, Richard Johnson & Drew Endy (2018): Opening options for material transfer, Nature Biotechnology Volume (36) No. 10.

## 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：

### 周成曜

电话： +86 10 8516 4156

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