

生命科学行业 License-in/out 合同争议要点分析（一）：共同指导委员会、商业上的合理努力、保密义务

作者：孙伟 | 顾泱 | 赵宇先 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 李彦龙 | 徐一凡 | 张玉臻¹

License-in/out 是近几年在医药领域跨境合作常见的交易模式，即许可方通过协议约定的方式将相关研发技术和专利许可给另一方，由被许可方在指定区域内进行后续的研发、生产和销售。数据显示，2023年，我国共发生了36笔跨境 License-in 交易，首付款共计为2.6亿美元；跨境 License-out 交易共发生80笔，首付款高达46.3亿美元²。

License-in/out 的交易时间跨度长、环节多，相关协议涉及诸多复杂的法律问题。对此，我们基于汉坤处理交易和争议项目的综合经验，梳理了一些常见的纠纷场景并编写成虚拟案例，以期与读者分享和探讨相关纠纷防范和解决经验。

本系列首个案例我们将关注**共同指导委员会的作用**、“**商业上的合理努力**”的认定以及**保密义务项下的救济措施**等问题：

某境外许可方拥有一项处于研发过程中的药物专利，其授权某境内被许可方就该药品在中国境内继续研发并完成上市销售。在研发过程当中，被许可方发现药物在治疗原有适应症时可能会导致不良反应，并且治疗原有适应症的经济效益低于预期，故提出对适应症进行变更。双方未能通过共同指导委员会（Joint Steering Committee，下称“JSC”）的相关程序就该问题作出表决，但在私下会议当中，对于被许可方提出的变更适应症的提议，许可方口头表示赞同。

在合作期内，许可方通过境内第三方发布的公开研究报告，发现第三方正在研发许可方授权专利对应的药物（适应症是变更后的适应症），并疑似使用了许可方此前在临床试验阶段获得的数据。经过调查发现，是被许可方将相关专利和信息“授权”给第三方进行研发，但是合同中并未约定被许可方有分许可的权利。许可方遂主张被许可方根本违约，要求解除合同，理由是被许可方没有尽合同约定的“商业上合理努力（Commercially Reasonable Efforts）”对药物在治疗原适应症方面进行开发、违反保密条款向第三方泄露保密信息等。

但是，有证据暗示可能许可方早就对相关情况知情，只是采取观望态度，在初步判断被许可方的相关行

¹ 实习生冯怡萱对本文的写作亦有贡献。

² 美柏必缔：2023 中国医药授权许可 BD 交易年度报告重磅发布，2024 年 2 月 19 日，<https://mp.weixin.qq.com/s/DiSDuW48MGr1J5tpftQRew>。

为可能不利于实现许可方最大利益（或者许可方与他人合作可获得更大利益）时，才以前述理由提出解约。

一、如何化解共同指导委员会的决策僵局问题？

License-in/out 交易中的一个常见安排是由双方成立 JSC，就合作中的重要事项进行决策，例如批准临床试验方案、商业计划等。JSC 可能下设子委员会，例如负责开发事项的联合开发委员会（Joint Development Committee）和负责商业化事项的联合商业委员会（Joint Commercialization Committee）等。实践中，常见的问题主要为 JSC 决策僵局问题。

就决策僵局问题，常见的情况是合同约定了某项商业决策的实施（例如变更适应症）需要 JSC 开会一致表决或多数决通过，或约定在 JSC 一致或多数决拒绝的情况下，某一方拥有变通实施该决策的权利。实践中，经常出现的纠纷包括因双方认识不一致或利益不一致，导致 JSC 迟迟无法作出表决（无论是同意还是拒绝）、JSC 已经作出表决，但不满意 JSC 决定的一方拒绝执行、一方当事人在 JSC 未作决定时，即自行展开符合其商业利益的商事活动等。

当出现决策僵局时，常见的争议解决手段如下：

（一）利用法律程序消除决策僵局，和/或追究违约责任

如果争议源自一方委派的 JSC 成员故意不投票、或者投票明显缺乏合理依据，另一方可以尝试根据《民法典》相关条款主张该方为自己的利益不正当地阻止或促成条件成就，相关条件应当视为成就或不成就；如果争议源自一方在 JSC 表决前擅自采取行动，或者违背 JSC 表决采取行动，另一方可以通过诉讼或仲裁程序要求继续履行救济。鉴于继续履行救济在实践中不易被支持（尤其在双方合作关系破裂的情况下），也可以考虑将损害赔偿作为备位请求。

（二）利用诉讼、仲裁中的程序工具或临时救济

很多时候，决策僵局必须尽快得到解决，否则在仲裁庭或法院出具实体裁判或判决时，损失可能已经无法挽回。这时，当事人可以考虑使用仲裁或诉讼中的有关程序工具或临时救济，尽快为自己赢得有利局面。

例如，如果一方希望对方尽快停止未经 JSC 批准的行为，可以考虑向仲裁庭或法院申请行为保全。如有可能，也可以通过紧急仲裁员程序尽快获得仲裁庭出具的禁令。需提示，仲裁庭出具的临时救济目前在中国大陆境内尚无执行力，但在境外某些司法辖区有被执行的可能。当事人需要具体判断其欲制止的行为主要发生在哪个司法辖区；如果一方希望尽快获得对方委派 JSC 人员投赞成或反对票的决策依据（如内部讨论、外部咨询等），该方也可以向仲裁庭或法院说明这些材料的重要性和相关性，并请求仲裁庭或法院要求对方披露；如果一方认为对方违背 JSC 决策的行为可能会给自己造成损害，该方也可以提起前述的损害赔偿备位之诉，并申请对违约方的财产进行保全。

在纠纷预防层面，在合同约定上一些可以参考的方法如下：

（一）明确违约责任或行为后果

合同双方可以明确 JSC 的召集程序、表决机制、决定执行方案等内容，并设置明确且易识别的时间要求或行动规范，以及相应的违约责任，例如，约定 JSC 应在一方提交申请后的确定期限（15 天）内召开会议或作出最终决定，或者约定若一方无法在相关期限内投票，则视为拒绝或视为同意等。在此基础上，还可以约定投拒绝票的一方要充分说明理由，并提交相关支持材料（如行业报告、第三方意见

等），并对会议过程进行录像或书面记录，便于后续在法律程序中举证，在诉讼或仲裁阶段，辅之以相关事实证人或专家证人，以及同行实践等方面证据，有效维护自身合理商业利益。最后，也可以约定禁止采取阻碍 JSC 决策的具体行为，一旦出现违反该等约定的情形，守约方可以援引《民法典》第一百五十九条主张另一方“为自己的利益不正当地阻止条件成就”，故应当“视为条件已经成就”。

（二）区分决策权重，平衡双方利益

明确的决策权限分配不仅可以减少 JSC 僵局问题，也可以为商事调解机构或仲裁机构提供指引，明晰商业架构，作出合乎双方商业利益的调解方案或裁判。具体事项的决策权限如何分配取决于许可交易双方的谈判地位以及双方在项目中能够提供的支持。例如，具备研发能力的一方更适合拥有关于研发方向、适应症等相关的决策权限；市场推广能力强的一方可能更关注产品商业化相关的决策权限。另一种常见的约定是如果该事项属于被许可人受许可区域和范围内事项，则被许可人可以有最终确定权，否则许可人有最终决定权。但是，在赋予一方决策权的同时，应当同时约定行使单方面决策权存在合同限制。例如，拥有单方决定权的一方“不得单方面减少其勤勉义务”（Shall Not Unilaterally Reduce Its Diligence Obligations）或对研发计划进行“重大修改”（Make Material Amendments），从而对另一方产生不利影响，或单方面决定关于“共同发明和共同专利权”的事项。

二、“商业上的合理努力”的标准是什么？如何解决或预防相关纠纷？

为了保证项目的顺利推进，交易双方一般会在协议中对被许可方的勤勉义务作出约定。合同中的通常写法为：被许可方应尽到商业上的合理努力（Commercially Reasonable Efforts）。对于“商业上的合理努力”，该条款在实践中出现争议的频率不低。其中一部分原因是该条款在表述上的解释空间似乎较大，容易被一方当作兜底条款去追究另一方的责任（甚至提出解除合同）给对方施压，进而实现己方的某些商业诉求。

商业上的合理努力（Commercially Reasonable Efforts）的表述源自于英美等境外商事合同。故境外法院或仲裁庭对该标准的理解和适用具有一定的参考价值。

以如下案例为例：

- 在美国 *1:16-cv-6706-GHW* 一案中，纽约南区联邦地区法院仅要求“至少有一定的努力去实现达成的目标，但又不能达到损害商业利益的程度（At the very least some conscious exertion to accomplish the agreed goal, but something less than a degree of efforts that jeopardizes one’s business interests）”。
- 在美国仲裁协会（American Arbitration Association, AAA）的一起案件中（PeriCor Therapeutics v. Merck & Co.），在被许可方完全放弃开发相关工作的情况下，仲裁庭认定其未尽到“商业上的合理努力”。在该案中，许可方授权被许可方开发特定药品，并约定被许可方采用商业上的合理努力开发许可产品并实现商业化，否则许可方有权解除合同。在开发无果后，被许可方停止了相关工作。仲裁庭认为“我们不接受‘商业上合理的努力’包括可以不采取任何行动来推进被许可化合物前景的观点。（We reject, however, the notion that the use of “Commercially Reasonable Efforts” includes the right to do essentially nothing to advance the prospects for the Licensed Compound）”。
- 在美国 *1:19-cv-09758-GHW* 一案中，纽约南区联邦地区法院认为因为合同中没有定义“商业上的合理努力”，因此原告应当确立被告的努力应该被评判的客观标准。常见的做法是通过聘请专家证人来说明在该行业中一般被许可方需尽到的合理努力的标准。

由上可见，“商业上的合理努力”是一个相对宽松的标准，法院或仲裁庭通常要求主张违约的一方证明

该标准的内涵（例如列举同行实践），而且不要求履行商业上努力义务的一方采取违背自身利益的行为。如果义务方没有完全停止行动，法院或仲裁庭通常不轻易认为该义务被违反。因此，“商业上的合理努力”条款在司法实践中可能并不会像一些当事人想象的那样具有很大的弹性和解释空间，可以随意用来发起司法程序向另一方施压。

如果发生关于“商业上的合理努力”的纠纷，主张该义务被违反的一方需要向法院或仲裁庭解释该义务的履行标准，例如结合相关法律法规、行业规定和同行实践，说明义务方在相关研发环节应当采取的行动和投入，并且具体说明义务方在哪方面没有达标。主张方通常负有较重的举证义务。另外，我们理解“商业上的合理努力”的履行标准也会随着交易情况的变化（如双方对药物开发前景的预判、双方的合作关系、市场和监管环境的变化等）而发生变化。主张方也需要着重关注在特定时间段内交易各方面的情况，进而判断对方在该时间段内所采取的行动和作出的投入是否符合“商业上的合理努力”的要求。

作为义务方，为避免被认定违约，应当在研发的过程中尽量完整地保留过程文件和材料。尤其是对于一些重大的决策（例如适应症的确立、研发方向的选择、合作伙伴的选择等），建议尽量与对方保持持续沟通（确保及时获得对方的反馈）、保存详尽的内部讨论纪要，并就重大技术问题获得外部专家的意见等。

在纠纷预防层面，在合同约定上一些可以参考的方法如下：

第一，如果希望对义务方有利：可以仅约定“商业上的合理努力”，如前所述，该标准是一个对义务方相对宽松、而在证明上对权利方相对严苛的标准。

第二，希望增加对义务方的约束：可以删除“商业上的”表述（因为该表述会使得义务方有权不采取损害其商业利益的行为）；可以将“合理”修改为“合理、必要”，因为对于实现某一目标而言，必要的行为通常比合理的行为更容易判断；可以在该条款中就相关问题（研发、审批、销售）加入更多结果导向的目标（例如约定 IND 获批的期限），或另行约定必须达到的研发里程碑（例如约定 II 期临床试验首次患者用药的期限）、销售里程碑（例如约定首次商业销售之后一年应达到的净销售额）。

三、违反保密义务后守约方如何寻求及时和有效的救济？

保密义务是医药许可协议中的常见条款，内容主要包括保密信息的范围、保密信息的使用场景、有权接触保密信息的相关人员、保密期限以及保密信息披露的例外情形等内容，当事人甚至会单独签署保密协议，强化各方在医药研发、生产和销售环节的保密义务。

实践中，保密义务违反的特点是信息扩散快、扩散范围不特定、损失难以具体化、损失一旦扩大难以挽回等。故守约方面面临的困境在于如何获得及时和有效的救济。针对该等特点，维权方通常可以适用的程序和实体救济主要包括以下几种：

（一）在有仲裁条款的情况下，启动紧急仲裁员程序并尽快获得相关临时措施

目前，境内外许多仲裁机构的规则都包括了紧急仲裁员程序。该程序允许权利面临紧急侵害的一方通过机构协调快速组成紧急仲裁庭，并由紧急仲裁庭出具临时措施（例如要求对方尽快停止采取相关研发生产行为、停止向第三方提供相关信息或销毁相关副本等），避免损失扩大，也避免维权方在获得最终裁决时损失已经无法挽回。为获得该等临时措施，维权方通常需要证明其实体请求的成立具有较高可能性、获得临时措施具有较高的紧迫性、如果无法获得临时措施即便最终取得胜诉裁决损失也无法挽回等。

当然，紧急仲裁员出具的临时措施是否可以执行取决于被执行地的法律，目前在美国、新加坡、香

港等司法辖区均有执行域外仲裁庭出具的临时措施的先例。就中国大陆境内而言，目前法律框架下仲裁庭出具的临时措施还不具有执行力。如果目标执行地是中国大陆境内，维权方可能需要考虑下文介绍的由法院出具和执行的保全措施。

（二）向法院申请诉前或诉中行为保全

依据《最高人民法院关于审查知识产权纠纷行为保全案件适用法律若干问题的规定》，当违约方披露的保密数据涉及商业秘密，或者引发不正当竞争纠纷等情形时，守约方可以申请诉前或诉中行为保全，要求违约方立即停止披露相关保密信息，或者第三方停止使用保密信息。然而，法院审查行为保全申请秉持较为谨慎的态度，除审查守约方的权利效力，还会综合考虑行为保全措施对保护申请人利益的必要性、双方权益的衡平性以及社会公共利益等因素。

当然，在有仲裁条款的情况下，法院有可能会认为争议落入仲裁条款，应当通过仲裁解决。尽管法律上允许当事人申请仲裁前或仲裁中行为保全，但实践中法院极少对仲裁程序出具行为保全裁定。针对这一困境，如判断救济地主要在中国大陆境内，当事人可以考虑是否将关于保密义务的纠纷排除在合同仲裁条款之外，通过诉讼解决。

（三）要求停止违约行为并赔偿违约金

实践中，除继续履行外，保密义务的违约责任形式主要为违约金，许可方为保障自身权益，甚至会尝试约定惩罚性违约金，但在司法实践中，该等约定能否获得法院支持，存在较大争议。

例如在深圳市中级人民法院（2018）粤03民终20059号案中，当事人在软件许可协议中约定违反保密条款一次，则支付转让款总额的50%，并赔偿实际损失。法院认为，前述约定属于惩罚性违约金，为双方真实意思表示，应予支持。而在青岛市中级人民法院（2017）鲁02民初1428号案中，当事人在技术合作协议中约定向第三方扩散图纸的，按图纸转让费的五倍支付赔偿费；一方违约造成损失的，按照损失价值金额两倍赔偿。但法院最终应当事人的请求，酌情调减了赔偿金额。

此外，新近颁布实施的《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》在《民法典》的基础上进一步明确，当事人不得仅以合同约定不得对违约金进行调整为由主张不予调整违约金。因此，未来司法实践对于商事主体就保密义务约定的违约金，甚至是惩罚性违约金的适用仍可能存在较大争议。另一方面，尽管约定了违约金的具体数额，但守约方在主张违反保密义务一方的违约责任时，仍可能负有相应的举证责任。对此，守约方除举证证明自身实际损失外，也可以搜集违约方因泄密所获得收益，例如，向第三方销售相关产品的利润、从第三方处获得的“转让费”等。

实践中，许可方一般侧重于保护自身的商业秘密，防止被许可方对其商业秘密或技术进行再开发或反向开发，为此，在强化被许可方保密义务的同时，许可方也希望明确保密期限，以实现对商业秘密最大程度的保障；被许可方虽然主要是承担保密义务的一方，但自身的销售信息也具有相当的商业价值，不能公之于众，此外，在明确保密义务的同时，被许可方也希望能够明确例外情形，尽可能地降低违约情形的出现；在共同开发的情况下，双方则均期望保密义务实现对等，以形成同等的制约。

在中国法下的司法实践中，出现违反保密义务的情形时，守约方无论希望采取何种司法救济措施，均可能面临严格的举证责任，为此，在协商保密条款/协议时，可以考虑明确违约金的计算方式，通过合理化的商业安排，保障守约方在履约过程中即可获得相应的证明材料，如许可方知识产权的构成、被许可方的销售数据等等。

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