

生命科学行业 License-in/out 合同争议要点分析（三）：不竞争条款

作者：孙伟 | 顾决 | 赵宇先 | 郑杜之韵 | 李彦龙 | 于逢祺 | 郭益涛 | 孙舒闻¹

“不竞争条款（Non-Compete Clause）”是 License-in/out 交易中保障技术价值、维护商业利益、并在合作双方之间实现风险与收益合理平衡的重要安排之一，特别是在当前全球生物医药市场竞争日趋激烈、知识产权交易愈发频繁的背景下，不竞争条款的法律架构与合规实践显得尤为关键。

在本系列第三篇虚拟案例中，我们主要关注不竞争条款的适用以及相关争议解决等问题：

某 C 国许可方拥有一项处于临床一期阶段的双抗类药物专利，靶点为 a/b，用于治疗自身免疫性疾病。该许可方将该许可药物在 D 国的独占开发、生产和商业化权利许可给 D 国某被许可方，并且双方在协议中承诺：（1）许可方不得向第三方在 D 国许可与许可药物“相同或实质等同”的药物的权利，也不得向第三方以“更优惠的许可条件”在除 D 国外其他地区许可与许可药物“相同或实质等同”的药物的权利；（2）被许可方不得利用许可方向其许可的技术开展研发、注册、商业化竞争产品和管线。此外，协议规定除非系特定的违约情形，许可方的违约赔偿责任总额不超过其已收取的里程碑付款总额。

协议履行期间，被许可方将部分研发资源用于推进另一项靶点为 a/c、适应症与许可药物相似的双抗药物研发项目。许可方认为该项目在靶点及治疗机制上与许可项目高度相似，违反了被许可方承诺的不竞争义务。许可方要求被许可方停止相关项目，并专注于许可药物的开发。被许可方则认为其自研项目系独立研发，未使用许可方的专利或数据，不违反不竞争义务。

与此同时，被许可方发现许可方近期向另一第三方企业许可了在 E 国的一项靶点为 b/d、适应症类似的单抗药物的相关技术。虽然结构不同、靶点仅部分重合，但许可条款显示该第三方企业获得了更为宽松的付款安排及利润分配机制。被许可方据此认为，许可方违反了协议项下不得向第三方提供“更优惠的许可条件”的义务，构成根本违约。许可方则主张，b/d 药物与许可药物在靶点组合、机制及适应症上均有实质差异，不构成“实质等同”，即使存在争议，其违约责任仍应受限于合同约定的责任上限。

一、License-in/out 交易中不竞争条款的适用

“不竞争条款（Non-Compete Clause）”是指一方在许可协议中承诺在约定的期限和/或地域范围内，不从事与特定技术或产品存在竞争关系的商业行为。不竞争条款有助于防范不正当竞争与商业秘密泄露，不仅有助于保障许可产品的市场份额与核心利益，也为被许可方长期、稳定地投入资源提供制度保障。此外，双

¹ 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

方互负不竞争义务所形成的双向约束机制，也有助于增强合作的信赖基础，为双方建立长期、稳固的合作关系奠定制度基础。

在 License-in/out 交易中，许可方与被许可方通常基于各自角色和利益诉求，对许可条款的关注重点存在差异：

- **被许可方的角度：**被许可方通常会关注许可的排他性，尤其是在承担高额研发投入的情况下，往往要求许可方不得再将相同或相似的技术许可给其他具有竞争关系的主体（即许可性质为独占许可或排他许可）。若许可性质为非排他许可，被许可方可能主张设定“最惠许可条款”，以确保其享有与目前和未来潜在第三方相比最优的许可条件。另外，相对强势的被许可方可能进一步要求许可方不得开发与许可产品具有竞争关系的产品。当然，该等不竞争义务的配置亦可能根据不同领域和地域作区分安排。此外，对于合作过程中可能产生的共同开发成果，被许可方亦会关注后续权利的归属、使用及收益分配等问题，并在协议中加以明确，以保障其长期利益。
- **许可方的角度：**许可方通常会关注对被许可方行为的限制，避免许可内容被滥用或反向用于潜在竞争；或进一步要求被许可方不得研发或商业化竞争产品，以使其专注于研发许可项目。常见的安排包括：禁止被许可方在协议约定的地域或领域内自行或与第三方合作开发、生产或销售与许可产品存在竞争关系的产品或管线；限制被许可方利用许可方提供的信息、平台技术或基础数据开展自主研发或平行项目；并进一步要求被许可方不得将许可技术用于与第三方的合作、分许可、反向工程或其他可能影响许可方利益的用途。通过上述机制，许可方意图实现对许可技术的边界控制与商业利益保护。

二、不竞争条款的典型争议：违约行为识别与不竞争范围界定

（一）违约行为识别：不竞争条款违反的识别途径

由于企业在开展药物技术的研发、前期生产及试验测试过程中通常具有高度的保密性，不竞争条款的违反行为往往在合作早期较难被及时察觉。此类行为通常在技术进入临床后期、商业化阶段或对外披露增加时，才可能显露端倪。尽管如此，实践中，相关方通常可通过以下几类渠道识别出不竞争条款可能存在的违反情形：

- **官方平台的注册或备案公示信息：**若被许可方利用许可技术申请相同或相似的专利，或基于许可技术所从事的药物研发已实质性进入临床试验阶段，或推进至药品上市许可申报阶段，则依据相关法律法规，申请人通常需向主管部门进行注册或备案。因此，包括知识产权公示系统、国家药品监督管理局药品审评中心公示、国内外药物临床试验登记与信息公示平台在内的公开信息平台，往往可作为识别不竞争条款可能违反的重要线索来源。
- **合作方信息披露：**若违约方或其合作方为上市公司，则可通过其公告文件、重大事项披露及其他公开信息，及时掌握其研发进展及业务动态；而针对非上市公司，也可通过新闻媒体报道、行业投资者的研究报告，或其对外披露的投融资行为等渠道，获取其关键的商业动向。上述信息渠道可作为识别潜在违反不竞争义务行为的重要辅助手段，尤其在直接证据尚不明确时具有参考价值。
- **商业化阶段的信息披露：**在产品进入商业化后期阶段，若被许可方已基于许可技术或许可产品完成研发并推出相应的商业化产品，则许可方通常能更容易地获取该产品的注册、备案或审批等相关信息，从而判断被许可方是否存在超出许可范围使用技术、违反不竞争义务等违约行为。

（二）违约范围界定：不竞争义务的相关范围界定

在 License-in/out 交易中，不竞争条款往往可能因范围界定不清而成为争议焦点，相关争议可能集中在竞争产品或服务的界定、限制对象的范围、行为类型的界定等。该等不确定性不仅增加了条款执行的难度，也可能影响其在司法实践中的效力认定，成为合同履行过程中的潜在风险点。

在 PSG v. Arranta 一案中，PSG 与 Arranta 签署协议，约定由 Arranta 为 PSG 生产质粒²。质粒属于生物制品（biologics）一类，生物制品通常是通过活细胞或生物体制造的药物，这有别于通过化学合成方式制得的传统药物（即小分子药物）。鉴于质粒生产过程中涉及 PSG 向 Arranta 转移部分专有技术，PSG 希望限制 Arranta 将相关质粒研发业务转让给第三方，或被特定第三方收购。为此，双方约定，在发生上述情形时，PSG 有权要求 Arranta 在 36 个月内不得从事质粒的开发与生产服务（即“不竞争义务”）。该不竞争义务的触发条件之一为：质粒业务的受让方为一家至少 50% 的收入来源于合同型生物制药开发（contract biopharmaceutical development）或商业化生产服务（commercial manufacturing services）的第三方公司。

上述协议签署后，Arranta 的上层母公司被 Recipharm 的全资子公司收购，由于 Recipharm 与 Arranta 均系合同开发与生产组织（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO），因此 PSG 向美国特拉华州衡平法院起诉 Arranta，希望强制执行不竞争条款。

法官认为该案的核心争议为“生物制药（biopharmaceutical）”的释义，即该词汇是否仅指生物技术，还是应当包含生物技术以及小分子药物。最终法官认定“生物制药（biopharmaceutical）”应仅指生物技术，而 Recipharm 几乎全部收入均来自为小分子药物提供 CDMO 服务，其在生物制品（biologics）方面的相关服务收入几乎为零，因此 Recipharm 未从生物技术相关服务中获取至少 50% 的收入，不竞争条款无法触发。

三、不竞争条款违反的违约责任形态

在 License-in/out 交易中，守约方可通过违约损害赔偿弥补经济损失；若违约行为已严重影响合同目的的实现，守约方亦可主张解除合同，以维护自身合法权益。

（一）违约损害赔偿

在违反不竞争条款的情形下，违约金的设定可以综合考虑违约行为对守约方造成的实际损失与可得利益损失。影响违约金额度的因素可能包括：该行为对守约方市场份额的削弱、核心商业信息的泄露、合作成果的价值稀释等；同时，也与协议中不竞争义务的适用地域、领域范围和持续时间密切相关，限制范围越广、持续时间越长，违约后果通常也越严重。实践中，许可协议往往会设置违约责任上限条款，用以控制整体赔偿责任。

结合本文所述虚拟案例，若被许可方认为自身因许可方违约而遭受的损失已超出合同设定的责任限额，可能会尝试主张突破违约责任上限条款，例如主张该条款违反公平原则、显失公平，或属于提供方单方拟定的格式条款，应予以限制或认定无效。被许可方亦可能主张违约方的违约系故意或重大过失等特定的违约类型，以避免责任限额的适用。

在司法实践中，对于违约责任上限条款的效力认定尚不统一，不同法院在具体案件中可能依据违

² plasmids, 一种存在于细菌细胞中的小型环状 DNA 分子，可作为基因克隆、转移与操控的工具。

约情节、实际损失、合同属性等因素作出不同判断。同时，部分判例区分赔偿性与惩罚性违约金，强调应依据其功能定位采取差异化的审查标准：

- 在最高人民法院（2021）最高法民申 4585 号案中，法院认为，涉案合同系技术服务合同，双方在签订合同时应已对相关风险进行分析评估，并明确约定了违约责任，双方约定的违约金累计不超过合同总额的 10%属于双方事先对“因违约可能造成的损失”上限的约定，守约方主张按照实际损失进行赔偿，缺乏依据；广州知识产权法院在（2024）粤 73 民终 968 号案中认为，特许经营合同违约金的调整应当根据个案情况审查，结合违约情节、合同履行情况、特许经营期限等综合判定，如经审查合同中约定的违约金并没有过分高于违约所造成的损失，则应当按照合同约定的违约金确定损失赔偿额。
- 相反，在最高人民法院（2017）最高法民终 818 号案中，法院则认为，守约方如有充分证据证明其实际损失，不应受《设备供货合同》第 10.6 条关于违约赔偿金总和不超过合同总额 3%的限制；在上海市第一中级人民法院（2019）沪 01 民终 13653 号案中，法院认为，由于违约方拖欠货款的时间长达数年，案涉《设备购销合同》约定的违约金总金额的限制性约定已无法弥补守约方的实际损失，一审法院不以合同约定数额为限而判令利息损失并无不当。

此外，在许可协议中，双方可能会考虑约定“放弃请求调整违约金的权利”，以增强合同的确定性和稳定性。然而，在司法实践中，此类条款未必当然有效。譬如在深圳市南山区人民法院（2023）粤 0305 民初 334 号案中，法院认为，民事法律行为的自由须限定在不损害国家利益、社会公共利益、他人合法权益的范围内。《中华人民共和国民法典》第五百八十五条第二款规定的违约金司法调整制度，是为平衡当事人利益而对契约自由适当限制的结果，属于公法性质的诉讼权利，不能允许当事人通过意思自治事先排除。在合同约定的违约金相较于损失金额明显过高的情况下，被告要求调整违约金数额的，本院予以审查。

最后，部分司法观点认为，在判断违约金条款的效力时，应区分赔偿性违约金与惩罚性违约金的性质，进而决定是否在调整的必要性。譬如在上海市奉贤区人民法院（2018）沪 0120 民初 1161 号中，法院认为，赔偿性违约金以填补损失为主要目的，而惩罚性违约金则以阻止债务人违约为主要目的。鉴于惩罚性违约金的目的，其是否过高的判断标准应有别于赔偿性违约金，即主要应以违约金对于阻遏债务人违约是否充分必要为衡量标准，也即以合同订立时基于对阻遏债务人违约所需违约成本的合理预估为准来判断惩罚性违约金的适当性。该类观点对合同设计中违约金条款的性质识别和适用标准提供了重要参考。

实践中，无论是否存在违约金条款，对于在中国法院或仲裁机构处理的案件，出于谨慎起见，我们通常建议索赔损失的一方积极举证证明自身的实际损失。鉴于生物医药许可交易在技术上的复杂性，我们通常建议当事人在专家证人的协助下对损失进行证明。

（二）合同解除

除损失赔偿外，守约方亦可将解除协议约定为违反不竞争义务的救济方式，尤其是在不竞争义务系许可协议的核心条款，且违约行为已严重影响合同目的实现的情况下。然而，在许可协议未明确约定该解除权的情形下，解除合同在司法实践中的适用仍存在一定门槛。法院通常会综合考量违约行为的严重程度、持续时间及其对合同整体履行的影响，以判断是否构成“根本违约”，进而决定是否支持守约方行使解除权。例如，在北京知识产权法院（2019）京 73 民终 3162 号案中，法院认为，通过特许经营合同，许可人可以保护自身特许的经营资源，并从中扩大商业利益，而被许可人可以利用许可人已有

的核心经营资源获取利益。沈阳奇科公司在从事芝麻街英语培训的同时开展同行业其他英语培训业务，该同业竞争行为给许可人的商业利益带来损失，亦破坏了其经营资源，导致特许经营合同目的不能实现，故法院支持合同解除的请求。

实践中，我们通常建议在许可协议中明确约定，一方违反不竞争义务的情形应构成触发合同解除权的实质违约。此外，进一步明确协议终止后效果，例如项目知识产权及成果的分配、价款结算安排等事项，以避免相关争议。

四、争议防范建议

综合而言，交易主体可以围绕以下方面设计不竞争条款，以确保其可执行性：

- **竞争行为：**考虑从行为类型（如自研、委托研发、投资持股、在特定地域范围内许可或分许可相关技术等）、主体范围（是否包含关联公司、受让人等）、限制期限（如合同期内及终止后 12-36 个月）以及“相同或类似”业务的标准（如针对同靶点、适应症、作用机制等的产品进行的研发、注册、商业化、推广等活动）等维度作出具体约定，以增强条款的可操作性和执行力。
- **竞争范围：**竞争范围的设定应与交易的商业目的紧密匹配，可结合许可产品的核心技术特征，围绕靶点、适应症、作用机制、适用人群等维度精细化界定竞品范围，同时合理设定领域、地域和期限限制，使不竞争义务具备清晰而明确的保护效力。
- **违约金条款：**违约金金额应综合考虑许可标的的市场价值、违约可能造成的潜在损失等因素进行合理测算，并可结合违约金的功能定位，在赔偿性和惩罚性条款之间作出区分与安排，从而实现填补损失与威慑违约的双重效果。在具体条款设计中，可针对特定情形设定相应的计算方式，如基于许可费比例、预计销售收入、市场份额变化或技术成果贬值幅度等进行计算，以增强条款的灵活性和被支持的可能性。

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

顾泱

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