

## “AI+新药研发”合作模式及主要条款分析（上）

近年来，人工智能（Artificial Intelligence，简称“AI”）在众多领域均呈现高速发展的态势，在医疗领域，尤其是药物研发领域，AI也发挥着越来越重要的作用。2018年4月，国务院办公厅发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，明确加强临床、科研数据整合共享和应用，支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人、大型医疗设备、应急救援医疗设备、生物三维打印技术和可穿戴设备等。越来越多的企业，无论是新兴的AI研发企业，还是互联网巨头、亦或是传统药企，均在尝试将人工智能融入新药研发的靶点发现、化合物合成、临床试验受试人群选择、临床试验数据分析等各个环节。

本文将分为上下两个部分，尝试从我们目前的市场观察中，整理出AI+新药研发的几种典型模式，并就相关企业不同模式下所签署的许可协议、委托开发协议等交易文件下的典型条款及注意事项进行分析。在上篇中，我们将着重讨论AI+新药研发的几种典型模式及代表案例。

### 一、AI+新药研发企业类型

新药研发行业往往面临着“双十”定律的挑战：第一，研发过程十分漫长，一个新药从研发到最终上市动辄需要超过10年的时间；第二，研发成本非常高昂，开发一个新药的成本可能超过10亿美元。AI研发企业希望通过算法、算力和大数据等技术手段帮助制药企业在各个环节提高效率、降低成本，缓解甚至解决这一行业痛点。

虽然目前仍属于新兴行业，但AI制药已经发

展了将近10年。美国AI制药企业的代表Exscientia，Atomwise和中国的代表企业晶泰科技、英矽智能均在2014-2015年成立。最初AI研发企业主要提供单一的技术服务。随着AI制药行业的不断发展，国内的AI研发企业的业务模式也分化出不同的类型。目前AI研发企业的商业模式大致可以分为如下三种类型：

#### 1. 软件供应商模式的AI研发企业

该类型企业以阿里、腾讯等互联网巨头为代表。这类企业本身不直接参与药物研发，而是致力于为药物企业提供AI技术相关的软件服务。这类软件既包括传统的辅助药物发现的软件，也包括更多新兴类型的软件，包括佩德生物开发的药物相关的计算平台及数据库软件，百奥智汇开发的测序服务软件等。

#### 2. 以提供CRO服务为主的AI研发企业

该类型企业以晶泰科技为代表。这类企业通常不会开发其内部的药物研发管线，也不会对外输出其技术软件，而是通过为传统药企提供CRO服务的形式作为其主要商业模式，其与药企的合作既可以为单纯的技术服务，也可以为联合开发。在AI制药行业成立初期，由于技术尚不成熟，这类CRO企业往往以提供单纯的技术服务为主。例如：仅提供单一的靶点发现、临床试验分析这类技术服务，这类单纯的技术服务往往结构较为简单，合同金额也较小。随着AI研发技术的不断纯熟，这类AI-CRO企业不再满足于提供单一的技术服务，而是与药企之间开展更为深入的联合开发，通过联合开发

的模式，与传统药企进行项目合作，以获得更高的收益。

### 3. 自研管线的 AI 研发企业

该类型企业以英矽智能为代表。这类企业主要通过推进自有管线进行新药研发，其既可以完全使用自研模式研发药物，也可以仅发现候选药物并将药物推进到临床前阶段，后续再与传统药企合作共同开发。随着 AI 技术的不断成熟以及 AI 研发企业的发展，目前也有越来越多的 AI 研发企业采用自研管线的商业模式。根据我们查询到的公开信息，截至 2022 年 6 月，目前全球所有 51 条已进入临床试验 I 期的药物研发管线中，有 26 条为 AI 研发企业完全自研的药物管线<sup>1</sup>。

## 二、主要合作模式及案例

上文中，我们介绍了目前 AI 新药研发市场上几种代表性的商业模式。从市场案例来看，虽然目前越来越多的 AI 研发企业开始采用完全自研的模式推进，但是多数 AI 研发企业目前仍然主要依靠与传统药企合作的模式开展其业务。

从合作模式的类别来看，可以分为如下三类：

### 1. 联合开发模式

联合开发模式通常指药企及 AI 研发企业进行合作，共同研发某一特定药物并且共享研发成果的模式。与其他合作模式相比，联合开发模式下，药企及 AI 研发企业均较为深入参与研发合作，而并非仅仅是一方委托另一方完成特定工作的合作关系。

一般而言，在联合开发模式项下，AI 研发企业通过许可的方式，将相关人工智能技术或其发现的早期靶点、分子或化合物许可给药企，而药企则主要提供研发管线，并将与药物研发相关的其它技术、数据等许可给 AI 研发企业，发挥各自的优势进行

合作。无论是以 CRO 业务为代表的晶泰科技，还是以自研管线为特点的英矽智能，其均会与传统药企开展合作，进行联合开发。在该等合作模式之下，AI 研发企业与药企之间通常会共享研究成果以及产品上市的收益。例如，类似的联合开发下，双方可能会约定研发成果的知识产权共享；或者，双方也可能约定 AI 企业有权从药企销售上市药物的收益中获得一部分销售提成。

根据公开资料，近年来，联合开发模式的代表案例包括：

(1) 晶泰科技与正大天晴的抗肿瘤新药研发项目。晶泰科技以为药企提供 CRO 服务为其主要商业模式。2022 年 1 月，晶泰科技与国内知名的创新型医药集团正大天晴达成战略合作，双方共同针对高难度靶点共同开发小分子新药，用于恶性肿瘤治疗。晶泰科技利用其人工智能和高精度计算化学等技术平台，完成化合物的生成、评估、优化等工作<sup>2</sup>。2022 年 5 月，晶泰科技对外宣布，其已借助其药物发现平台发现了第一批符合里程碑要求的分子，达成了首个里程碑事件。目前，该项目仍在持续推进中<sup>3</sup>。值得一提的是，晶泰科技非常专注于通过与药企的合作推进其自身业务，仅 2021 年，晶泰科技对外披露的合作交易多达 16 项，占国内 AI 制药行业 2021 相关合作事件总量的 22.5%。

(2) 英矽智能与复星医药的战略合作。英矽智能是以自研管线为特点的 AI 研发企业。根据公开信息，英矽智能除采用自研模式之外，同样也会与药企开展合作。2022 年 1 月，英矽智能对外宣布与复星医药达成合作，共同开发针对 4 个指定靶点的以人工智能驱动的抗肿瘤药物。根据公开信息，在该合作项下，英矽智能将其人工智能技术，包括靶点发现引擎 pandaomics 以及小分子化合物设计和生成引擎

chemistry42, 许可给复星医药, 以推进药物开发工作。<sup>4</sup>

(3) 阿尔脉生物与先声药业的许可合作。阿尔脉生物是运用人工智能驱动药物筛选的新药开发企业。2021年8月, 阿尔脉生物与先声药业签署抗肿瘤新药的独家许可协议。与常规的AI研发企业与药企的合作不同, 阿尔脉生物并非仅仅向药企许可AI相关技术, 而是通过其自身AI技术驱动的自研管线研发出了针对癌症的ALM005化合物分子, 并将该分子在全球范围内的所有适应症的开发和商业化权益许可给先声药业, 进而由双方合作推动该分子的后续研发及商业化。<sup>5</sup>

## 2. 技术委托服务模式

技术委托服务模式下, AI研发企业通常并不会全程参与创新药的研发, 而是仅接受药企研发药品过程中的部分环节的委托, 例如对靶点进行早期筛选, 或对临床试验数据进行分析。与联合开发模式不同, 技术委托服务模式项下, AI研发企业更类似于药企的受托方, 而非合作方。在该模式下, 由于AI研发企业仅为受托方, 因此最终产品的知识产权往往会归药企所有, AI研发企业可能只能获得服务费。

处于初创阶段的AI研发企业更倾向于提供技术服务, 但随着技术的不断提升以及业务的不断扩展, 往往会从单纯的技术服务模式转向利润更为丰厚的联合开发模式。

## 3. 软件供应商模式

在此模式下, AI研发企业通常不会具体参与到药物的合作研发, 而是通过提供与算法相关的软件工具并将该软件许可给药企, 助力药企完成研发任

务。软件供应商模式的代表案例包括:

(1) Schrödinger (薛定谔): 薛定谔公司是国际领先的生物研究软件研发商, 其主要业务在于利用机器学习和人工智能技术平台辅助制药公司更快发现药物应用的分子, 加快研制创新药物。根据公开信息显示, 全球的制药巨头, 包括礼来、赛诺菲、武田制药等等均正在使用薛定谔公司的软件用于药物研发。<sup>6</sup>

(2) 腾讯、阿里巴巴等传统互联网巨头: 根据公开信息报道, 腾讯于2020年设立云深制药, 该平台基于腾讯AI软件的深度学习算法, 致力于在蛋白质结构预测、靶点筛选、分子生成等各个环节加快药企的研发速度; 而阿里云也于2018年推出医疗AI, 可以在分子筛选、基因测序、模拟临床试验等环节发挥作用。除此之外, 华为、字节跳动等企业也于近两年推出了相关医药AI平台。这类传统互联网企业由于其自身专长在于软件开发, 而药品背景较为缺乏, 因此其更多通过软件许可的方式获取服务费, 而较少通过联合开发的方式与药企共同开发药物。

## 三、 结语

以AI技术为主要驱动力的药物研发近年来发展迅速, 越来越多的AI研发企业与知名药企强强联手, 通过AI技术驱动创新药品的研发, 实现降本增效的目的。在本文中, 我们基于市场现状, 总结了AI研发企业的主要类型以及AI研发企业与药企的几种主要合作模式。在下篇中, 我们将针对不同的合作模式, 就AI研发企业与药企之间的合作协议的主要条款及法律关注点进行进一步的分析。

周 烽 合 伙 人 电 话： 86-21 22086305 邮 箱 地 址： zhouf@junhe.com

程 书 逸 律 师 电 话： 86-21 22838339 邮 箱 地 址： chengshuyi@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。



---

<sup>1</sup> 参见《全球 51 个 AI 药物管线，谁有望第一个上市？》(<https://mp.weixin.qq.com/s/LR2qKZmgIm7LhgTxJCsIQA>)

<sup>2</sup> 参见《晶泰科技与正大天晴达成合作，聚焦高难度抗肿瘤小分子新药开发》([https://mp.weixin.qq.com/s?\\_biz=MzI4MzUwNjI5OQ==&mid=2247487445&idx=1&sn=db6bf7f8d3a83f9d2b0dc8f497f88d9b&scene=21#wechat\\_redirect](https://mp.weixin.qq.com/s?_biz=MzI4MzUwNjI5OQ==&mid=2247487445&idx=1&sn=db6bf7f8d3a83f9d2b0dc8f497f88d9b&scene=21#wechat_redirect))

<sup>3</sup> 参见《提前达到里程碑，晶泰科技与正大天晴高难度抗肿瘤新药研发项目获重要进展》(<https://www.xtalpi.com/news-21>)

<sup>4</sup> 参见《复星医药与英矽智能达成战略合作，1300 万美元首付款背后的科技是什么？》(<https://export.shobserver.com/baijiahao/html/440625.html>)

<sup>5</sup> 参见《先声药业与阿尔脉生物宣布签署抗肿瘤新药 ALM005 独家许可协议》(<https://mp.weixin.qq.com/s/eIM7rJMOKbgfFAWxYdXRmQ>)

<sup>6</sup> 参见《从三种典型模式到复合型商业模式，AI 新药这次的商业模式跑通了吗？》(<https://new.qq.com/rain/a/20220127A01EQ000>)