

## “AI+新药研发”合作模式及主要条款分析（下）

在“[AI+新药研发](#)”合作模式及主要条款分析（上篇）中，我们介绍了 AI 新药研发企业的主要类型以及市场上较为常见的三种合作模式，即联合开发模式、技术委托服务模式以及软件供应商模式。

上述三种主要合作模式所适用的法律条款有较大的差别。在联合开发模式下，AI 研发企业与药企之间会就合作项目签署联合开发协议或者合作开发协议，以明确合作项目的具体内容以及双方的权利义务；在委托服务模式下，AI 研发企业与药企之间通常通过签署委托开发协议明确 AI 研发企业所要承担的任务、需要交付的成果以及双方的权利义务；在软件供应模式下，由于双方权利义务关系较为简单，往往采用格式化的服务协议或软件销售/许可协议。

在不同模式下，这类协议的重点条款以及双方的关注点也不尽相同。本文将从“AI+新药研发”几种合作模式的协议的核心条款出发，就在不同模式下，这些条款应如何约定以及相应的注意事项进行分析。

### 一、知识产权安排

在 AI 研发企业与药企的合作中，AI 研发企业往往提供 AI 平台和技术，为药企提供靶点筛选、候选化合物设计和筛选、成药性和可开发性评估、临床预测、合成测试等技术服务，而药企往往参与相关设计以及实验验证，并主导药物临床前和临床试验、注册、工艺开发、生产及商业化等。双方在各自优势领域的既有知识产权、数据构成 AI 研发企业及药企各自的背景知识产权。在合作过程中，

双方既可能通过合作项目改进及迭代背景知识产权，也可能通过合作项目直接获得新的化合物、工艺等知识产权，而前述合作过程中产生或改进的知识产权，即为前景知识产权。无论是背景知识产权，还是前景知识产权，均需要明确约定权利的归属和许可这两项重点安排：

#### (1) 知识产权归属

在 AI 研发企业与药企的合作中，双方对于各自的背景知识产权通常继续归属于双方各自所有。对于前景知识产权，交易中有不同的约定。对于一方通过合作项目产生的对于其背景知识产权的改进和迭代，双方往往会约定其知识产权仍归属该方所有，但该方无偿许可给对方用于合作项目；而对于合作项目的直接合作成果（例如新的候选化合物等），一般约定归属药企所有，但合作双方投入比较均衡的项目中也可能约定为双方共有（共同共有或按份共有）。

在技术委托服务模式中及软件供应商模式中，由于 AI 研发企业是供应商角色，因此一般约定合作产生的直接技术成果的知识产权归属于药企所有。如果有部分知识产权无法转让给药企，药企一般也会要求 AI 研发企业将相关知识产权永久、全球范围、免许可费、独家许可给药企，用于药物的研发、生产以及商业化。而 AI 研发企业则可能就前述许可设定条件，例如以药企支付完服务费用作为许可的前提。

#### (2) 知识产权许可

在联合开发模式下，AI 研发企业和药企需要分别将其背景知识产权（包括其不时的更新）许可给对方用于合作项目。双方更为看重的是通过合作项目所发现的靶点或化合物，因此相关知识产权为关注重点。如果双方约定此类知识产权由双方共有，则双方应当将其拥有的知识产权许可给另一方用于合作项目约定的目的。联合开发模式下许可安排的考虑点与 License-in 项目类似，主要考虑点包括：

事项	考虑点
许可方式	普通许可、独占许可或排他许可
许可区域及范围	许可的地理区域、适应症等
实施方式	许可实施的具体范围，例如研发、合规注册、生产、商业化等
分许可及转许可	是否允许分许可和许可转让，以及例外情况。对分许可，通常会允许被许可方为合作项目的目的将相关知识产权分许可给其关联方，或 CRO、CDMO 等研发中可能涉及的第三方

在技术委托服务模式下，常见由发包方，也就是药企取得技术服务产生的知识产权，并就委托事项获得相关背景知识产权的永久、全球范围、免许可费、非排他性的许可。而在软件供应商模式下，通常可能仅涉及 AI 研发企业将软件许可给药企，供其用于研发项目的特定目的，该等许可的权利义务关系通常较为简单。

## 1. 联合开发委员会

药企及 AI 研发企业在联合开发模式下需要进行深入合作，且双方核心能力、分工及研发考量各有不同，因此往往会设立联合开发委员会对合作过程中的具体事项进行集体决策。联合开发委员会的机制通常需要考虑如下事项：

(1) 组成人员：联合开发委员会通常由双方的研发、商务和管理人员组成，代表比例的构成需要平衡双方利益。

(2) 职责：联合开发委员会的职责视合作项目的具体情况而定，通常包括：(a)制定和批准项目研发方案，并不时审阅及批准该方案的更新或修订；(b)对于项目研发过程中的具体事项进行决策；(c)协调与监管部门进行沟通等事项。

(3) 决策机制：联合开发委员会的机制与董事会相似，通常一人一票，对于不同事项约定不同的通过比例。在僵局情况下，需要约定打破僵局的机制。最为常见的做法是：对于联合开发委员会无法达成一致的事项，先由双方各自汇报至管理层（总经理、高级管理人员等），由双方管理层协商解决，如果仍然无法达成一致，则区分不同事项由一方行使最终决策权。很多交易中也会约定在双方无法达成一致时，任何一方有权终止合作协议。在协议中协商每方各自有最终决策权的事项往往是谈判的难点。通常来说，每方均希望对于自己具有核心能力的领域具有最终决策权。对于药企来说，由于其一般主导新药研发，因此往往在研发标准、项目时间表、监管合规相关的事项要求具有最终决策权；而对于 AI 研发企业来说，在谈判时往往会尽力争取在 AI 技术层面事项（例如使用的算法和模型等）的较大话语权甚至最终决策

权。

在技术委托服务模式及软件供应商模式下，由于药企主导整个新药研发的过程，AI 研发企业仅是受托完成一项研究任务或提供软件服务，因此在研发过程中也不具有重要事项的决策权，因此在前述两类合作模式下，通常不会设立联合开发委员会。

## 2. 费用支付

在联合开发模式下，常见的安排是由药企负责药品上市以及未来销售，且主要利润也归药企所有。作为 AI 研发企业提供技术的对价，药企会相应向其支付费用，支付机制往往会采用“首付款+里程碑付款+销售提成”的模式。药企一般会在合作协议签署完成后的一段时间支付一定金额的首付款，此后按照研发和商业化阶段的重要里程碑的实现情况分段付款，并在最终上市的药品实现商业化以后按照销售收入支付分成。具体而言：

(1) 对于里程碑付款，通常围绕合作项目的主要里程碑事项进行设计。例如筛选出符合约定标准的苗头化合物或者候选化合物、获得临床试验批件、完成首例病人入组或完成某期临床试验作为里程碑事件。

(2) 对于销售分成，其合同约定与常规 License-in 交易的做法类似，即双方会将合作产品的销售额乘以一定比例所得到的金额作为销售分成。需要注意的是，由于 AI 研发企业一般对于后期研发、上市及商业化的控制力度较弱，AI 研发企业一般会在合作协议中要求较为严格的审计权条款，以便对药企的销售额进行审核，确保销售分成的准确性。

在一些联合开发项目中，也可能采用其他的费用安排模式。尤其对于 AI 研发企业拥有自研管线或在药物研发中有较大话语权的情况下，双方可能会约定研发阶段各自承担或者按照约定的比例承

担所负责领域的研发成本，而在产品完成商业化之后，直接通过销售分成的方式共享商业化收益。

如果双方的合作采用的是技术委托服务模式，则既可能适用较为传统的一次性付款或里程碑付款的方式，也可能根据 AI 研发企业的工作量（例如所筛选的符合标准的靶点、苗头化合物数量）或工作价值确定服务费用。对于软件供应商模式，通常药企仅会一次性地向 AI 研发企业支付服务费或软件许可费用，而不涉及里程碑付款或销售提成。

## 3. 伦理审查

伦理问题是 AI 研发的重要关注点之一。根据 2022 年 3 月发布的《关于加强科技伦理治理的意见》，从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应当设立科技伦理（审查）委员会。涉及人、实验动物的科技活动，应当按规定，由本单位科技伦理（审查）委员会审查批准，不具备设立科技伦理（审查）委员会条件的单位，应委托其他单位科技伦理（审查）委员会开展审查。根据前述法规，对于 AI 研发企业来说，其应当设立科技伦理（审查）委员会，且如果 AI 研发企业与药企之间的合作涉及人或实验动物，也需要相应进行伦理审查（感兴趣的读者可以点击[这里](#)阅读我所此前对 AI+医药健康的伦理问题评论文章）。

在联合开发模式或技术委托服务模式下，如果 AI 研发企业所承担的任务可能涉及与伦理相关的事项，如开展临床试验或其他涉及人或实验动物的科技活动，协议各方应当对相关伦理合规问题进行陈述、保证以及相应承诺，例如要求对方承诺取得合作所需的各项伦理审查批准或提供必要的配合。对于软件供应商模式，由于其主要功能多数在于数据分析，涉及到的潜在伦理风险较小，因此伦理审查条款可以不作为关注重点。

#### 4. 数据保护

AI 研发企业不仅能在药物研发前期的靶点筛选、化合物筛选和合成过程中发挥作用，也可以在临床试验阶段参与分析临床试验数据。AI 研发企业和药企之间的各类合作均无法避免数据交换。对于药企而言，建议在合作协议中要求 AI 研发企业对其数据合规和数据安全作出陈述、保证与承诺（感兴趣的读者可以点击[这里](#)阅读我所此前对 AI+医药健康的数据保护问题的评论文章）。

需要注意的是，在 AI 研发企业与药企的合作中，AI 研发企业所使用的 AI 算法和模型随着对于药企数据的处理往往会形成进一步的迭代，对于这类算法和模型本身的迭代所形成的知识产权，实践中往往会约定归属于 AI 研发企业。此外，如果 AI

研发企业在处理药企提供的数据后获得了新的数据，则双方应当对这些数据的所有权作出约定。

#### 5. 结语

以 AI 技术为主要驱动力的药物研发近年来发展迅速，越来越多的药企与 AI 研发企业进行合作，以期实现医药研发降本增效的目的。药企与 AI 研发企业均需要探索不同的合作模式，识别交易过程中可能出现的商业、合规和交易风险，并在合同条款中找到双方权利义务的最佳平衡点。我们将继续关注“AI+新药研发”领域的交易实践，协助 AI 研发企业和药企解决交易的痛点和难点，帮助各方通过合作取得共赢。

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](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

