

人工智能邂逅新药研发（上） — 市场观察与合作模式

作者：周成曜 | 黄怡慧 | 钟怡¹

人工智能（Artificial Intelligence, AI）是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门技术科学，如应用于医疗场景，将带来医疗行业的全新革命。人工智能技术将其数据资源、计算能力和算法模型融入医疗场景中，为疾病诊断、检查手段、新药研发等医疗领域赋能，推动新药研发的智能化过程。本文将分为上下两篇，结合人工智能在新药研发领域的应用合作（包括靶点发现、化合物筛选、化合物合成、晶型预测、新适应症发现、优化药物反应试验、选择受试人群、药物警戒和转录组数据查询等的药物开发周期）中常见的交易模式、市场趋势和动态观察，同时结合相关交易实例，具体分析人工智能在新药研发领域典型合作模式的核心商业、技术和法律问题。

一、人工智能+新药研发 — 来而不可失者时也，蹈而不可失者机也

（一）“方兴未艾，星火燎原”

如我们在前篇医药专题系列文章 [《汉坤医药专题（六） | 沉浸式全览 医药合作开发的常见模式与市场观察》](#) 中所述，新药研发需长期投入大量的资金、技术和人力资源，且具有高度的不确定性。人工智能技术与生物制药领域的结合不仅可以将药物发现、临床前研究的时间缩短接近 40%，还可以节约临床试验阶段约 50%-60% 的时间；且从费用角度看，人工智能辅助新药研发技术每年可节省近 260 亿美金的化合物筛选成本和约 280 亿美金的临床实验费用²。在药物需要大数据分析和高通量测试的阶段，人工智能辅助新药研发技术的优势最为明显³。由于人工智能辅助新药研发技术对新药研发效率性和回报率卓有成效的提升，全球领先的制药公司均锚定了人工智能辅助新药研发技术作为解决新药研发高昂成本问题的方案。

在 COVID-19 疫情的驱动下，市场对新药研发行业有了前所未有的关注，而人工智能+新药研发作为市场备受关注的交叉领域，同时受到 TMT 和医疗这两个大类行业资本的追捧。2021 年，全球 AI 制药产业共发生 77 起融资事件，累计融资额达 45.64 亿美元，融资事件数和融资额共同刷新了历年融资纪录。对比 2020 年，2021 年融资额增长率达 152%⁴。据不完全统计，2021 年，国内 AI 制药领域共发

¹ 实习生张佳洁对本文的写作亦有贡献。

² 来源于 CB Insights: AI 制药行业专题报告 — 打开 AI 制药黑匣子，CB Insights 深度剖析 AI 制药领域商业机会。

³ 来源于：Artificial Intelligence in Life Sciences: The Formula for Pharma Success Across the Drug Lifecycle。

⁴ 来源于动脉橙产业智库：一年吸金近 50 亿，大分子药物、肠道微生态蓄势待发，全球 AI+制药价值趋势报告 2016-2021 年。

生 34 起融资事件，涉及融资总金额超过人民币 83 亿元，平均单笔融资金额超过人民币 2 亿元⁵。

（二）“道阻且长，行则将至”

尽管人工智能在新药研发领域备受青睐，我们需要承认它有不完美的一面，目前仍面临多方面的应用挑战，例如行业细分切入点多、商业模式尚不明确、大多项目处于早期孵化阶段、高端复合型人才缺失、高质量数据的瓶颈、缺乏伦理共识和法律监管等⁶。此外，人工智能在新药研发领域目前也主要集中在靶点发现阶段，即新药研发早期，而专注于化合物合成、化合物筛选、晶型预测等环节的企业数量较少⁷。值得一提的是其中的数据制约困境，人工智能模型和算力的提升、算法的选择和优化受到高质量数据“天花板”的制约，而新药研发领域的数据库基本掌握在药企、医院和 CRO 实验室手里，公开的数据比较有限，所以如何获取优质且合规的数据、完善数据库和建立研发数据标准体系都是人工智能新药研发平台企业面临的难题。尽管如此，立足当下，展望未来，人工智能+新药研发实现“摩尔定律的后指数时代”可期。

二、人工智能+新药研发 — 长驾远驱，论“策”经邦

除资本端、技术端以外，政策及法律法规亦为人工智能+新药研发提供了很大的支持，具体如下列表格所示：

（一）先驱引导

发布时间	发布主体	文件名称	具体内容
2016 年 5 月	发改委等 4 部门	《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》	支持在健康医疗等重要领域开展人工智能应用试点示范，推动人工智能的规模化应用。
2017 年 7 月	国务院	《新一代人工智能发展规划》	将“基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发”作为发展规划的重点任务之一。
2018 年 4 月	国务院办公厅	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	进一步鼓励推进研发基于人工智能的临床诊疗决策支持系统以及加强临床、科研数据整合共享和应用。
2019 年 8 月	科技部	《国家新一代人工智能开放创新平台建设指引》	新一代人工智能开放创新平台聚焦人工智能重点细分领域，有效整合技术资源、产业链资源和金融资源，并完善支持人工智能发展的重点政策，完善适应人工智能医疗的政策体系。

⁵ 来源于动脉网：2021 年国内 AI 制药领域融资总金额超 80 亿！影响 AI 制药火热发展的 4 点底层逻辑 | 2021 年度盘点。

⁶ 来源于 AIDD Pro：突破研发瓶颈是什么限制了 AI 制药的发展进程。

⁷ 同上注。

(二) 医药创新

发布时间	发布主体	文件名称	具体内容
2020年2月	工信部科技司	《充分发挥人工智能赋能效用 协力抗击新型冠状病毒感染的肺炎疫情》倡议书	强调了优化人工智能算法和算力，助力病毒基因测序、疫苗/药物研发、蛋白筛选等药物研发攻关。
2020年7月	发改委等5部门	《国家新一代人工智能标准体系建设指南》	提出在2023年率先在医疗等领域初步建立人工智能标准体系，并在智能医疗领域，围绕医疗数据、医疗诊断、医疗服务、医疗监管等，重点规范人工智能医疗应用在数据获取、数据隐私管理等方面内容，包括医疗数据特征表示、人工智能医疗质量评估等标准。

(三) 医药数据

发布时间	发布主体	文件名称	具体内容
2020年12月	国家药监局药审中心	《模型引导的药物研发技术指导原则》	数据质量是保证模型分析可靠性的根本前提，需要谨慎考虑用于模型分析的数据量充分程度以及来源的真实性和可靠程度。
2021年4月	国家药监局药审中心	《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》	要求对数据进行治理，包括但不限于数据安全性处理、数据提取（含多个数据源）、数据清洗（逻辑核查及异常数据处理、数据缺失处理）、数据转化（数据标准、通用数据模型、归一化、自然语言处理、医学编码、衍生变量计算）、数据传输和存储、数据质量控制等若干环节。

(四) 个人信息保护

发布时间	发布主体	文件名称	具体内容
2016年11月	全国人大常委会	《网络安全法》	明确了网络运营者收集、使用用户信息应当遵守的规则。
2020年3月	国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会	《信息安全技术 个人信息安全规范》	收集个人信息后，宜立即进行去标识化处理，确保根据数据无法进行个人敏感信息匹配还原，通过技术和管理方面的措施，防止个人信息的泄露、损毁、丢失、篡改。
2020年12月	国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会	《信息安全技术 健康医疗数据安全指	在《信息安全技术个人信息安全规范》的基础上，针对不同级别的健康医疗数据提出了不同的安全

发布时间	发布主体	文件名称	具体内容
	员会	南》	措施要求。
2021年8月	全国人大常委会	《个人信息保护法》	将生物识别、医疗健康信息列为敏感个人信息，只有在具有特定的目的和充分的必要性，并采取严格保护措施的情形下，取得个人的单独同意，方可处理敏感个人信息，同时应当向个人告知处理敏感个人信息的必要性以及对个人权益的影响。

三、人工智能+新药研发 — 千帆过境，百舸争流

传统药企派、AI 创企派、互联网巨头派，三种典型背景的人工智能+新药研发企业在市场上竞技角逐。传统药企派企业研发资金雄厚、数据积累和项目经验无出其右；AI 创企派企业各立山头，学术背景强大，投资方投入意志坚定；互联网巨头派企业在 AI 技术和生态构建能力上的实力毋庸置疑⁸。

而三种典型的商业模式就此形成，一是以人工智能技术平台为主的 SaaS 供应商模式，由人工智能+新药研发公司向制药企业提供平台软件解决方案，辅助制药；二是以自研管线为主的 Biotech 模式；三则是由人工智能+新药研发公司提供技术，药企提供数据和研发管线，通过合建企业、合作研发等“项目制”方式实现战略合作。

SaaS 供应商模式的优势在于人工智能+新药研发公司可以收取平台软件服务费，更快地获得收入，在承担较低风险的同时还能通过广泛的合作累计更多的数据以支持算法迭代，但劣势在于很难深度介入新药研发活动；Biotech 模式可通过自研管线更快地验证算法平台能力，利润丰厚的同时风险也较高；战略合作模式可整合各方资源，分散风险，且人工智能+新药研发公司也可以全程参与新药研发。战略合作模式可进一步细分为两种，一是委托合作模式，二是均衡合作模式：委托合作模式下，本质是药企委托人工智能新药研发平台企业辅助新药研发，合作项目主导权在于药企；均衡合作模式下，双方地位较为平等，各自发挥优势承担合作项目的工作，合作项目由双方共同主导。

不同的商业模式渗透到各细分领域，又形成了巨大的差异化空间，如已知靶点的小分子药物筛选与设计、已知靶点的抗体药物设计、药物成药性分析、靶点/标志物的发现、肿瘤新生抗原筛选、多靶点药物设计、模型的可视化分析等，人工智能在新药研发各环节均有不俗的表现。

四、结语

人工智能与新药研发的结合，受到了资本端、技术端和政策端多方位的关注和支持，汉坤亦有幸作为见证者和亲历者，在该领域协助多家境内外知名药企和人工智能新药研发平台企业强强联手，全程提供高质量的法律服务，包括设计交易架构、起草法律文件、主导项目谈判以及进行知识产权尽职调查等。在《汉坤医药专题（七）| 人工智能邂逅新药研发》的下篇，我们将针对人工智能在新药研发领域的核心商业、技术和法律问题，就合作协议重点条款予以分析，敬请关注。

⁸ 来源于高特佳投资：人工智能与行业深度融合的“AI 制药”，会改变医疗行业未来吗？

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