

人工智能邂逅新药研发（下）——合作协议重点条款分析

作者：周成曜 | 黄怡慧 | 钟怡¹

在[人工智能邂逅新药研发（上）——市场观察与合作模式 | 汉坤医药专题（七）](#)中，我们介绍了人工智能+新药研发的三种典型商业模式，一是以人工智能技术平台为主的 SaaS 供应商模式，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。知其“玩什么”，也要知其“怎么玩”，这篇文章中，我们将着眼于各合作模式（并聚焦于其中最常见的战略合作模式），摘取合作协议的重点条款加以分析：

一、核心商业条款

（一）合作事项与分工

在人工智能新药研发平台企业与药企的创新药合作研发项目中，为实现项目目标，双方通常会在合作协议中制定详细的分工计划，或在附件研发计划书中列出具体的开发工作、验收标准、负责方、提供的技术及材料的范围等，以避免协议签署后双方就相关问题产生分歧。根据新药研发的进展阶段，在双方均同意的情况下，研发计划书也可能进行相应调整。

以战略合作模式为例，靶点筛选、分子设计、化合物筛选、晶型预测等通常由人工智能新药研发平台企业负责，相关化合物的合成的负责方可由人工智能新药研发平台企业或药企视情况而定，而化合物活性及功能验证、产品工艺开发、新药临床申请、临床研究及上市申请和商业化安排一般由药企负责。

合作研发分工概览（以战略合作模式为例）			
阶段	人工智能新药研发平台企业	药企	共同负责
靶点筛选	通过检索分析海量的文献、专利和临床试验报告等数据发现可成药候选靶点。	制定靶点标准（若合作研发前，药企已经筛选出目标靶点，则由药企提供靶点）。	确定靶点及靶点结构、立项调研、建立方法论
苗头化合物（Hit 分子）筛选	针对项目靶点，进行 Hit 分子的虚拟筛选、化合物设计以及所有相关分子结构优化，进行化合物购买或合成、委托并管理 CRO 进行化合物的活性测试。	提供建议，评估项目进展（一些情况下，由药企进行化合物购买或合成、委托并管理 CRO 进行化合物的活性测试）。	验证 Hit 分子指标

¹ 实习生张佳洁对本文的写作亦有贡献。

合作研发分工概览（以战略合作模式为例）			
阶段	人工智能新药研发平台企业	药企	共同负责
先导化合物（Lead）的开发	基于 Hit 分子和算法模型进行虚拟筛选、化合物设计和成药性预测。	参与分子设计，确定合成分子列表，负责分子合成并进行实验、专利撰写及申请。	验证 Lead 指标
临床前候选化合物（PCC）的开发	基于 Lead 和算法模型进行化合物设计、成药性预测，根据临床前数据推测临床药代药效（PK/PD）。	参与分子设计，确定合成列表，负责分子合成及体内外测试。	验证 PCC 指标
新药临床研究申请（IND）、临床试验、新药申请（NDA）及商业化	提供咨询意见，提供比对数据，建立分析模型。	候选药物的产品工艺开发（CMC），产品在全球范围的 IND、临床研究、NDA 及商业化。	/

（二）项目管理委员会

鉴于双方在合作中涉及大量沟通事宜，双方通常会设置项目管理委员会，即在项目合作协议的框架下，定期举行会议，以委员会决议的方式制定及安排执行双方各阶段合作的具体事项。项目管理委员会通常由双方指定相同人数的代表组成（如委员会主席、经理和委员会成员），代表应具有适当的技术资历、经验和专业知识，足以履行相关职责。双方代表共同协调工作，包括审阅工作进度，判断合作进展是否符合相关标准、解决争议事项等。对于项目管理委员会无法解决的问题，往往先由双方高级管理人员协商解决，若依旧存在争议，则双方通常约定由其中一方在某些事项上拥有最终决策权。

项目管理委员会常见的职责示例：

- 监督双方就协议项下许可及合作事项的实施并进行双方之间的协调工作；
- 对合作项下一方交付试验物料、材料、技术指导进行管理和监督，制定协议项下双方技术指导、数据分享的范围及规则；
- 审查、讨论和确定可能对双方合作或项目产品的商业价值或对项目实施带来其他风险或不利影响的事件；
- 处理和解决与协议有关的任何问题和争议，就提交给项目管理委员会的任何有争议的问题进行讨论并寻求达成一致意见；
- 必要时成立小组委员会或工作组，并对每个此类小组委员会或工作组的活动提供指导和进行监督；
- 及时沟通披露项目产品的临床研发及商业化进展、分许可、次级分许可及分包销售情况、项目产品的未来战略规划与对外合作；
- 在不违反协议保密义务的前提下，及时交流可能影响到一方在协议项下权利或权益的事项，并对相应商业安排作必要披露，商讨应对措施及方案；及
- 履行协议明确规定或经双方书面确定的项目管理委员会的其他适当职能，以促进双方在协议下的合作。

（三）付款

与许可引进（License in）模式相似，以战略合作模式中的委托合作模式为例，药企对人工智能新药研发平台企业的付款义务可总结为：首付款+里程碑付款+未来销售提成。里程碑一般设置有：筛选出符合约定标准的靶点、设计出符合标准的分子、筛选或合成出符合标准的化合物、完成各期临床试验第一例患者给药以及候选药物获批上市等，且往往约定针对同一靶点仅触发一次里程碑付款。

针对未来销售提成，人工智能新药研发平台企业通常对药企提供的销售报告享有审计的权利，但也受限于审计频次（如一年不能超过一次）、审计前提（应在提前书面告知药企的前提下进行、不应影响药企的正常经营）和保密义务（人工智能新药研发平台企业及第三方会计师均应当遵守）。审计费用一般由人工智能新药研发平台企业承担，但若审计得出药企应付未付的金额超过销售分成的一定比例，则由药企承担审计费用并补足应付未付的差额。

某些情况下，若药企向第三方授权转让或许可合作协议下的权益，双方亦可约定，视该等权益许可或转让的时间节点而定，由药企向人工智能新药研发平台企业支付一定比例的权益许可或转让费用，可使用现金对价或股权对价。

二、核心技术条款

（一）知识产权

以战略合作模式为例，不同细分模式下知识产权的归属有所不同。委托合作模式下，合作项目知识产权主导权通常在于药企；均衡合作模式下，通常由双方共同主导。对此我们总结了两种模式的战略合作协议知识产权条款的异同如下：

1. 相同点

委托合作模式与均衡合作模式的相同点在于，一般均在合作协议中约定双方保留合作协议生效前自身及其关联方的任何已有专利、技术秘密及其他知识产权的所有权及相关权益。除非合作协议另有约定，双方不因合作协议的存在而被视为达成关于任何已有知识产权的转让或许可。

2. 不同点

如前所述，委托合作模式下，药企与人工智能新药研发平台企业之间本质是委托方与受托方的关系，因此合作知识产权一般归药企单独所有。均衡合作模式则有所不同，合作项目由双方共同主导和开展，在一般情况下，合作知识产权归双方共同所有或按照双方另行约定进行分配。

知识产权归属	
战略合作模式类型	合作开发协议条款示例
委托合作模式	<ol style="list-style-type: none"> 除非以书面形式明确约定，所有合作知识产权应在产生后立即无条件地归属于药企所有。人工智能新药研发平台企业应将合作知识产权和相关的所有权益转让给药企。 针对根据适用法律不能合法转让给药企的知识产权，人工智能新药研发平台企业应向药企授予独家、无时间限制、全球范围、免许可费的许可。
均衡合作模式	<p>根据双方合作内容和协商存在多种分配形式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 合作协议项下的共有知识产权归属于双方共同所有。 根据项目各阶段的分工安排，合作协议项下的部分知识产权归属于一方所有，部分知识

知识产权归属	
战略合作模式类型	合作开发协议条款示例
	产权归属于另一方所有，其它知识产权归属于双方共有或创造该等知识产权的一方所有。例如，部分合作协议项下，化合物知识产权/产品知识产权归属于药企所有，筛选平台/计算平台知识产权归属于人工智能新药研发平台企业所有，其它知识产权归属于双方共同所有。

除明确知识产权的归属以外，视双方合作需求，还可能涉及知识产权的许可。如有必要，人工智能新药研发平台企业通过许可的方式将其人工智能平台技术、数据及信息等许可给药企，以用于药企研究、开发、商业化、制造、上市申请、销售所涉产品或候选药物；药企通过许可的方式将相关抗体、化合物知识产权许可给人工智能新药研发平台企业用于新药的开发。以上所述许可的地域范围、许可期限、许可类型、许可费用、被许可方范围、是否允许分许可，还需双方视具体情况协商而定。

（二）技术、材料的转移和技术指导

作为双方合作中的核心技术支持，合作协议中通常会涉及技术、材料的转移事项以及专业人员的技术指导。具体而言，由药企主导产品研发的项目中，人工智能新药研发平台会向药企转移为实现新药产品知识产权和部分研发步骤所需的技术资料与数据，给予药企充分的人员支持和技术指导，以确保药企掌握转移的技术。在人工智能新药研发平台企业主导产品研发的项目中，药企也会向人工智能新药研发平台企业转移研发所需的技术、材料（如药企的化合物数据库）和予以技术指导用于新药的开发支持。

为保护双方的背景知识产权，双方一般会明确：人工智能新药研发平台企业无需向药企转移任何与筛选平台/计算平台知识产权相关的资料；而对药企交付的技术、材料，人工智能新药研发平台企业仅享有人工智能筛选过程中的使用权而无所有权，且不得侵犯药企交付的技术、材料的知识产权。

转移方	合作开发协议条款示例
人工智能新药研发平台企业	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人工智能新药研发平台企业应向药企转移药企为实现产品知识产权所必需的和部分研发步骤（如靶点、苗头化合物、先导化合物、临床前候选化合物筛选等）所涉或所需的所有技术资料与数据等，包括但不限于图表、试验过程、流程、步骤、试剂。为免歧义，人工智能新药研发平台企业无需向药企转移任何与筛选平台/计算平台知识产权相关的资料。 2. 人工智能新药研发平台企业履行技术转移义务时，应给予药企充分的人员支持和技术指导，以确保药企掌握和重现转移的技术。
药企	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药企应向人工智能新药研发平台企业提供药企的化合物数据库。人工智能新药研发平台企业对于药企交付的化合物数据库仅享有人工智能筛选过程中的使用权而无所有权。人工智能新药研发平台企业不得自身或授权、允许第三方：（1）向任何第三方复制、出借、许可、出售、转让或以其他方式转让或授予任何第三方对化合物数据库的任何权利；（2）分析、表征、逆向工程或以其他方式推导化合物数据库；（3）将化合物数据库单独使用，或与其他信息一并使用，进行任何专利申请或支持任何专利申请，或用于监管部门申报。 2. 药企应给予人工智能新药研发平台企业充分的人员支持和技术指导以实现化合物数据库的交付及顺利使用。

三、核心法律条款

（一）不竞争

因新药研发周期长，核心技术和知识产权壁垒高，合作方通常会约定不竞争条款。就不竞争义务的承担方而言，协议期内，药企通常会要求人工智能新药研发平台企业不得自行、通过或授权第三方开发或与第三方合作开发、制造及商业化合作项目靶点的竞争产品（以抗体偶联药物的合作开发为例，如不得使用许可抗体、或指向靶向靶点的任何序列、或使用基于该等序列形成的任何形式的单特异性抗体、双特异性抗体、多特异性抗体等进行抗体偶联药物的开发、制造和商业化），而部分人工智能新药研发平台企业也可能要求药企不得就该靶点或双方的合作内容与其他人工智能新药研发平台企业进行合作。

就不竞争相关义务的具体条款，包括：不得损害对方在合作协议下的权利或利益；不得进行与协议项下合作范围交叉重叠或相竞争的活动；及时就任何可能违反不竞争义务的活动通知对方并获得事先书面同意；就违反不竞争义务所得成果，另一方享有知情权和优先购买权；以及惯常的不引诱义务。就不竞争义务的期限，亦存在固定期限（完整协议期间或者协议生效之日起的一定时间内）和延长期限的安排（达到里程碑事件后对应延长的排他期、不同阶段下终止协议亦对应不同的排他期）。

此外，一方违反不竞争义务，通常视为对协议的重大违约，需承担更严苛的违约责任，如：支付违约金、停止侵权、守约方可解除协议、还可要求将排他性合作转化为非排他性合作（非排他性合作的情形下，双方对里程碑付款和销售提成的安排可相应调整，如立即停止或减免支付）、要求赔偿直接和间接损失、要求补偿其在项目产品开发/临床试验/上市申请/注册/生产/制造/商业化等阶段支出的费用，以及要求后续合作无任何付款义务（如部分协议约定无论守约方为独立开发、与他人合作开发或委托第三方开发，无论是否基于与违约方的合作或与之相关，无论协议是否终止，均无需向违约方承担任何付款义务）等。

（二）声明与保证

在合作协议中，双方一般会先作出对等的、相互的声明与保证，如：合作主体基础的民事权利能力和行为能力；双方均已取得所有必需的药品监管机构及双方管理层的批准、授权和/或认可；参与合作的工作人员没有协议所涉靶点的竞业限制；合作主体享有背景知识产权充分完整的所有权、使用权及数据分享的合规性等（特别地，部分项目中如知识产权的所有权人非协议签署主体而是签署主体的关联方，该方应以授权许可协议的形式获得关联方的完整授权或由关联方进行转让，使得该方拥有就知识产权进行使用和后续在合作项目中对外授权许可的完整权益）。

以战略合作模式中的委托合作模式为例，人工智能新药研发平台企业通常需要比药企作出更多的声明与保证，如其已积极维护知识产权（包括积极支付申请费、维护费、年费、许可费用和其他费用）；不存在背景知识产权无效或不可执行的情况；不存在人工智能新药研发平台企业侵犯第三方权益的任何主张或争议，其筛选的化合物相关知识产权不存在权属纠纷等。除此之外，诚如[人工智能邂逅新药研发（上）——市场观察与合作模式 | 汉坤医药专题（七）](#)中所提到的人工智能新药研发对数据的依赖性以及我国数据保护领域的法规政策，人工智能新药研发平台企业通常还需要保证：不管是自行收集、来源于公开渠道、通过数据共享、或是通过合作伙伴数据库等渠道获得的数据，人工智能新药研发平台企业均对其拥有合法的使用权益，并且将其应用到相应合作项目中不会侵犯任何第三方的合法权益。同样地，药企需要保证将合法使用人工智能新药研发平台企业提供的数据，不会将该等数据进行违约披露。

而在战略合作研发模式下，项目产品所依赖的基础知识产权（如抗体）的所有权人通常需对其拥有抗体充分唯一且排他的所有权、不存在权属争议做严格的陈述保证；不得就标的抗体进行所有权的变

更，设置权利负担，或向任何第三方授予、许可或转让标的抗体或进行任何与合作方权益相冲突的行为；就抗体物料、检测报告和资料的完整准确以及及时更新、数据分享和技术指导方面的必要协助作出陈述、保证和承诺。

（三）终止

通常，除破产、实质违约、未尽勤勉义务（未在约定时间完成研发里程碑）、专利挑战、不可抗力以及双方约定的一方或双方的任意终止权等终止条件外，鉴于人工智能新药研发的不确定性，一些药企和人工智能新药研发平台企业还会约定技术障碍终止，即研发过程中存在不可逾越的技术困难（如检测技术、评估技术、成药性研究技术障碍导致的终止），经双方协商一致可以终止协议或具体靶点合作。部分项目中可进一步约定该终止不完全解除双方在协议项下的义务，并待双方约定的条件满足后重新恢复合作研发项目。在恢复合作前，如果一方基于协议终止前另一方的研究成果进行继续开发，或未经另一方同意而许可第三方继续开发，则另一方有要求该方足额补偿对应款项。

四、结语

本文以战略合作模式为主，就人工智能+新药研发的各商业模式下合作协议的商业、技术及法律主要条款进行了解读，总体而言，协议条款的安排取决于双方的企业特性、合作方式以及利益诉求。因篇幅原因，本文仅截取了部分主要条款进行解读，伴随着人工智能在新药研发领域的深入应用，此类合作协议的条款运行机制和关注要点也处于不断更迭、演化的进程之中，其未来的发展动向和趋势仍值得我们紧跟步伐，持续关注。

探讨了人工智能与新药研发的结合后，我们将在下一篇医药专题系列文章中，把视线聚焦到新药研发的“萌芽”期，看药企、公共及私人科研机构、高校和医疗机构等如何通过“交换材料”（Material Transfer）筛选出“潜力股”作为合作标的（如化学试剂、细胞株、抗体、基因组序列、新型载体、效应分子等），完成评估合作前景、实现后续开发的愿景，并就材料转移协议（Material Transfer Agreement）的常见模式和重要条款进行解读，敬请关注。

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