

迈入更快更精准的制药新纪元

——投资 AI 制药行业的法律关注要点

郭敬、戴卿颖

一、引言

近几年，AI 制药公司如雨后春笋般冒出，仅 2020 年，这个领域的新创公司就吸引了 19 亿美元的投资，整体 AI 药物开发市场增长了 61.1%。2022 年 1 月共发生 6 起大型药企与 AI 新药研发公司之间的重磅合作，已披露的总金额总计 79.83 亿美元。

众所周知，新药研发是极其困难的：一款新药，平均十年左右的周期，耗费数十亿美元费用。降低新药研发的成本已经成为一个亟待解决的问题，而 AI 技术在制药的各个环节都能大幅度节省时间成本和金钱成本，可谓是打破制药行业壁垒的一场及时雨。随着 AI 制药技术的迅速发展，历史的华章正在翻开崭新的一页。

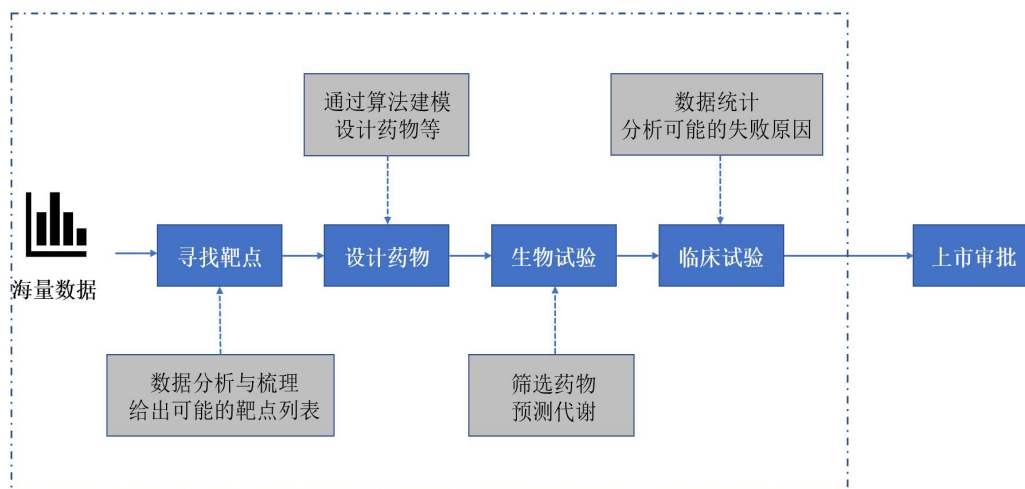
二、行业概述

（一）简介

顾名思义，AI 制药指运用人工智能技术，通过算法在新药研发中的各个阶段发挥作用，包括处理数据、寻找靶点、合成药物分子等。

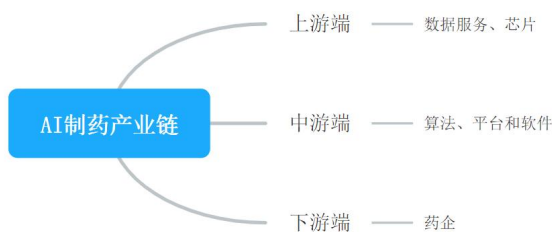
药物研发要经历靶点的发现与验证、先导化合物的发现与优化、候选化合物的开发、临床研究等多个步骤，费时费力且成功率低。AI 助力药物研发，可大大缩短研发时间、提高研发效率。如下图所示，AI 技术可贯穿于在药物研发的整个流程：

- ①寻找靶点：通过海量的数据分析与梳理，给出目标疾病可能的靶点列表；
- ②设计药物：通过算法建模，设计作用于靶点的分子或多肽等；
- ③生物试验：筛选出毒理最小、副作用最小、疗效最好的药物，并预测其代谢情况；
- ④临床试验：若临床试验中失败，通过数据分析帮助寻找失败的原因。



（二）产业链

目前，AI 制药产业链大致可分为：①上游端，包括数据服务、核心芯片，为人工智能技术大展拳脚的基石；②中游端，即技术层，包括算法、搭载算法的平台和软件等；③下游端，即应用层，主要为研发、生产药物的药企。



（三）小结

研发周期长、失败率高、成本高是药企的痛点，这给 AI 制药行业带来了巨大的增量和发展契机，相比传统化学、生物制药，人工智能能够显著节省时间成本与经济成本。薛定谔公司在纳斯达克的上市，推动了 AI 制药的资本热潮，并往国内传导而来，国内 AI 制药企业在一级市场融资火爆。AI 制药行业面临前所未有的机遇。

挑战和机遇是并行的。目前 AI 制药行业仍存在如下壁垒：①需要突破数据壁垒，若是无法药物研发中最核心的数据，则会极大地限制 AI 发挥更大的价值；②需要多学科协同，从现实情况来看，复合人才稀缺；③商业化和规模化程度低，难以大规模投入应用。

三、监管概览

（一）政策基调

我国十分重视人工智能技术在医学领域的应用，陆续出台了多部法律法规鼓励、支持人工智能技术以及人工智能技术在医药领域的大力发展。早在 2018 年 4 月，卫健委《全国公共卫生信息化建设标准与规范(试行)》指出，利用 AI 技术对疾病风险进行预测，实现医学影像辅助诊断、临床辅助诊疗、智能健康管理等；十四五规划和 2035 年远景目标纲要中，AI 技术和新药研发都已列为关键创新技术之一。2017 年 7 月 8 日国务院发布的《国务院关于印发新一代人工智能发展规划的通知》指出，国家致力于加快人工智能深度应用，其中包括“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，推进医药监管智能化。

（二）市场准入

1. 行业准入资质

AI 制药行业作为人工智能和药物研发行业的“混血儿”，面临双重行业监管。AI 制药如涉及药品生产，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。

此外，根据国家药监局组织制定的《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》，若软件产品的处理对象为医疗器械数据，且核心功能是对医疗器械数据的处理、测量、模型计算、分析等，并用于医疗用途的，符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械定义，作为医疗器械管理。

2. 外商投资准入

与 AI 制药行业相关的“人工智能技术研发与应用”、“高端制药设备的开发、生产”都列于《鼓励外商投资产业目录（2020 版）》中。

但需注意的是，在《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》中，禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用，因此在引入外商投资时，需关注项目公司的相关技术是否涉及到干细胞或基因诊断。

四、核心法律风险关注点



（一）知识产权

AI 制药作为新兴高科技行业，持续进行技术创新积累的相关专利和专有技术等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。如果公司的知识产权得不到有效保护，出现核心技术失密并被竞争对手获知和模仿或者公司专利被竞争对手侵权的情况，可能会损害公司的核心竞争力，并对公司的生产经营造成不利影响。此外，如果公司被第三方提出知识产权侵权指控，亦可能会对公司生产经营造成不利影响。

因此，从知识产权角度，需核查包括但不限于以下要点：

①是否及时采取专利权申请、著作权登记、非专利技术保密等保护措施；

②知识产权是否存在质押等权利负担；

③委托开发或合作开发协议中是否明确约定知识产权归属；

④是否存在知识产权相关的权利归属纠纷或侵权纠纷；

⑤专利保护期限：新药研发成功后由于审批的需要，需经历多年临床试验，取得相关批文之后才能上市。等到审批尘埃落定之后，可能专利的保护期都已接近届满，导致新药发明人只能在较短的时间内享受专利权带来的利益。尽管为了加强对新药研发和投资的激励，《专利法》规定了新药专利保护期补偿机制，但仍需格外关注专利保护期届满的节点。

（二）核心技术人员

AI 制药行业属于多学科交叉和技术密集的行业，需要大量的研发技术人员，复合型和经验丰富的技术人员相对缺乏，行业内人才竞争日益激烈，企业面临技术人员流失的风险。如果不能采取有效措施维持技术人员团队的稳定，出现技术人员流失的情况，可能会面临研发进程放缓甚至停顿和核心技术失密等风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

因此，从核心技术人员的角度，需核查包括但不限于以下要点：①核心技术人员的劳动合同签署情况及到期时间；②是否与核心技术人员签署令投资人满意的保密协议和竞业禁止协议；③核心技术人员的履历，是否具备研发所需的相应能力；④公司是否制定了完善的员工期权激励计划。

（三）进出口管制

1. 境外出口管制

2018年美国就开始了对AI技术的出口管制：《2018年出口管制改革法案》（Export Control Reform Act of 2018），要求对特定国家出口或再出口敏感技术进行审查，当年11月19日，美国商务部产业安全局发布了初步拟定清单，拟对14类“新兴技术”实施出口管制，主要包括人工智能（AI）、机器人技术、数据分析技术和微处理技术等。近日，美国白宫总统行政办公室发布了最新修订的《关键和新兴技术清单》（2022年版），此次清单中列出的技术涉及先进计算、通信和网络、生物技术、人工智能（AI）、先进制造、半导体和微电子技术等18大类。虽然美国政府并未明确说明将按此清单进行出口管制，但表明此清单旨在“应对美国安全威胁”、“保护敏感技术不被挪用和滥用”，可以肯定的是，美国外资投资委员会将会参考此清单对跨境交易进行审查。

2. 我国出口管制

我国于2001年开始对技术进出口进行系统管制，先后发布了《技术进出口管理条例》、《禁止出口限制出口技术管理办法》和《禁止出口限制出口技术目录》。2020年8月28日，国家商务部和科学技术部发布《关于调整发布<中国禁止出口限制出口技术目录>的公告》，对2008年的《禁止出口限制出口技术目录》进行修订，在“计算机服务业的信息处理技术”项下增加了5项控制要点，包括：语音合成技术，人工智能交互界面技术，语音评测技术，智能阅卷技术以及基于数据分析的个性化信息推送服务技术。此外，该目录中的密码安全技术、高性能检测技术、信息防御技术等也与人工智能技术密不可分。

考虑到各国对人工智能等相关技术的出口管制现状，在此作提示投资人关注 AI 制药企业所使用的核心技术是否来自或依赖境外，以及业务发展过程中是否涉及技术进出口及可能涉及的进出口管制措施。

(四) 数据合规

1. 数据采集

要让人工智能学会制药，告诉我们什么样的化合物才是成药性最好的化合物，离不开大量数据的支撑。目前数据量还非常缺乏，极大的限制了人工智能制药领域的发展。数据的获取是 AI 制药行业需要迫切解决的问题之一。

根据“2021 版：全球 44 家顶尖药企 AI 辅助药物研发行动白皮书”，目前药物研发数据来源主要有三种：公开数据、虚拟数据和项目数据。项目数据要注意获得数据所有者及涉及的其他权利人的授权。而公开数据，除授权问题外，也要关注数据本身及数据获取行为的风险。

药物研发从信息收集阶段到临床试验阶段，可能会需要收集大量的个人信息数据，这将涉及到个人信息与隐私权保护的问题。AI 制药企业若对这些信息使用不当或者滥用，存在泄漏信息的风险。针对个人信息侵权问题，需关注但不限于：①实验/临床应用时是否充分保障相应受试者或病人的知情权；②记录的数据是否涉及受试者的个人隐私；③这些数据会以何种方式被存储于何处，是否和其他研究机构及人员共享。

2. 数据安全

药物研发领域对于数据安全性和私密性有很高的要求，企业应坚决防范不同客户之间的数据混淆，防止敏感数据外泄；此外，原始数据的数量直接决定了 AI 预测的精确性，因此数据一旦泄露，竞争对手可以轻松节省巨额的数据获取与收集成本，大大削弱了本企业的市场竞争力。故信息安全管理至关重要，以此保障内外部信息安全，有效控制风险。故需关注企业是否建立起了一套科学有效的信息安全管理体系，既能够为客户提供安全可靠的信息服务，也杜绝自身的经营风险。

此外，若是药企本身并无独立的人工智能研发团队，而是采取项目合作或者外包的形式，则更需关注数据安全问题，关注与合作对象签订的合作协议等文件，判断有无数据泄漏的风险。

3.数据反垄断

数据竞争已经是数字时代市场经济运行的典型特征，AI 制药技术作为数字时代的产物，无疑需要海量的数据支撑。但是数据既是推动数字经济发展和产业转型升级的重要动力，也可能为垄断提供新的介质和方法。因此在数据反垄断层面，需要格外关注以下风险点：①数据是否会被垄断或涉嫌垄断；②企业掌握的数据是否会使其在相关市场取得垄断地位；③企业实施的与数据相关的行为是否构成垄断行为。

（五）产品市场化

由于新技术应用和新产品研发存在一定不确定性，如果公司对相关技术和产品的创新未能顺利实现产业化，则可能面临创新失败的风险。药品从研发成功到上市周期较长，尽管 AI 技术能够很大程度上缩短这一进程，但也需经历临床试验、审批等流程。我国对药品上市的监管严格，若公司未来无法根据监管要求取得必需的经营资质或相关产品未能通过各国药监部门的注册审核及质量体系检查，则会对生产、经营产生巨大冲击。投资人需密切关注新药研发审批和上市的相关风险。

2019 年，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，随着我国化药领域带量采购常态化，量采购政策促使相关药品大幅降价。且由于纳入集采的厂家有限，带量采购将会促使行业集中度提升。在医药行业政策不断变化的背景下，需密切关注未来带量采购政策实施带来的潜在不利影响的风险，是否会对公司的经营业绩产生较大的冲击。

（六）医疗风险

由于 AI 制药的生物试验部分很大程度上由人工智能算法实现，包括副作用、毒理性的计算、与其他药物之间是否相克、后续的代谢情况等。尽管后续仍需经历严格的临床试验和审批，但是难以保证通过了这些试验的药物中是否会有漏网之鱼，导致对人体产生危害。鉴于此，和传统制药企业一样，AI 制药企业也应重点关注医疗风险和医患纠纷。

五、结语

在可预见的未来，疫情对整个世界的影 响还会持续，医药行业将继续成为投资的热点，而 AI 制药这一赛道将技术手段融入传统的制药行业，势必随着技术革新在医药行业掀起新的浪潮。核心技术的突破、新业态的出现、头部企业的崛起、众多监管规定的出台，使 AI 制药这一细分

领域经历着深刻的变革。我们希望本文能对行业内的企业及投资人们有所帮助，也企盼 AI 制药行业能够蓬勃发展，为被疫情笼罩良久的人类社会创造更多福祉。

参考：

[1] AI for Drug Discovery, Biomarker Development and Advanced R&D Landscape / 2020

<https://www.deep-pharma.tech/>

[2] 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]李秀芝：《晶泰科技——新药研发的“加速器”》，《中国企业家》2021,(08)

[4] 腾讯新闻：“AI 制药”——打破 创新药研发内卷的破局者？

[5] 丁晓东：《论数据垄断：大数据视野下反垄断的法理思考》，《东方法学》2021 年第 3 期

[6] 2021 版：全球 44 家顶尖药企 AI 辅助药物研发行动白皮书

[7] Wouters OJ, McKee M, Luyten J. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. JAMA. 2020;323(9):844–853.



郭敬 | 合伙人

业务领域：私募股权投融资 | 兼并与收购 | 公司日常合规服务

邮箱：guojing@anjielaw.com



戴卿颖

邮箱：daiqingying@anjielaw.com