

AI 新药研发出海法律实务

第一篇 地缘政治与准入篇——《筑墙与破局》

作者：潘永建 | 朱晓阳

人工智能(AI)通过降本增效、提高成功率和拓展创新空间，正在从根本上重塑生物新药研发。例如，传统研发一款新药通常需要 10 年时间 和 10 亿美元以上 的投入，其中仅早起研发就需要 4-5 年, AI 的介入能将这一时间缩短至 18 个月左右。

近年来，中国药企形成了“AI 赋能研发+国际多中心临床(MRCT)验证+跨境授权(License-out)”的创新出海新范式。通过 AI 大幅缩短靶点发现与分子优化周期，结合符合国际标准的 MRCT 数据，中国原创药在安全性与有效性上获得了全球监管及跨国药企的高度认可。

在实践规模上，这一模式已进入爆发期。2025 年，中国药企对外授权交易总额突破 1,300 亿美元，占据全球相关交易额的近 50%，授权管线数量超过 150 项。以科伦博泰、百利天恒、英矽智能等为代表的领军企业，通过与默沙东、BMS、阿斯利康等巨头达成数十亿乃至百亿美元级的合作，成功实现了从底层算法创新到全球商业价值兑现的闭环。

与此同时，在当前地缘政治博弈与数字化研发转型的双重背景下，中国生物医药企业借助 AI 开展跨国新药研发及多中心临床研究，正面临着前所未有的复合型法律合规挑战。

- 第一， 境内监管。中国对于人类遗传资源出境、个人信息跨境流转、以及《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》下算法伦理审查与临床研究备案均设有严苛的监管程序；
- 第二， 境外审查。美国《生物安全法案》(BIOSECURE Act)高压下，对中国背景实体施加了供应链“去风险化”(De-risking)与物理隔离的要求；与此同时，美国食品药品监督管理局(FDA)对 AI 辅助决策的算法可解释性与潜在偏见提出了更高的审查标准；

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

第三，在 AI 药物研发(AI-Driven Drug Development, AIDD)中，法律通常滞后于技术的突破，然而各类新兴风险——包括算法偏见、AI 幻觉、伦理问责等——却常常在既有法律规则形成之前便已实质性存在。

第四，跨境交易。跨国合作中，围绕算法逻辑等知识产权所有权、数据主权归属问题，已成为双边博弈的焦点，进一步加剧了交易结构的法律复杂性。

从以下四个维度，本系列文章旨在赋予中国生物医药企业一双“慧眼”，识别 AI 新药研发商业化的市场蓝海中的法律合规风险“暗礁”。

1. 地缘政治与准入篇：重点分析《生物安全法案》对 AIDD 许可合同条款的改变，以及“清洁子公司”下的实质性运营合规等问题。
2. 数据合规篇：重点解析个人信息保护与数据安全视角下人遗办(HGRAC)审批备案、网信办(CAC)安全评估，以及联邦学习、隐私求教计算等技术解决方案。
3. 算法监管与伦理篇：深度解读《生物安全法》《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》《科技伦理审查办法(试行)》等对 AI 算法风险评估报告的具体要求及临床责任划分。
4. 核心资产博弈篇：探讨许可与商业权益合同中 AI 模型所有权与数据权等实务操作。

如您希望与作者对本主题相关问题进行进一步深度讨论，或索要具体落地文件(例如《AIDD 合规尽调清单》)，请与本文作者联系。

AI 新药出海法律实务

第一篇：地缘政治与准入篇——《筑墙与破局》

2026 年，随着美国《生物安全法案》(BIOSECURE Act)正式生效并纳入《国防授权法案》(NDAA) 框架，中国生物医药企业(Biotech)利用人工智能(AI)赋能全球化研发的外部环境发生了剧变。地缘政治已不再是“潜在风险”，而是直接转化为具体的合同条款、供应链限制与准入红线。本文探讨在境外“去风险化”浪潮中，中国 AI 药企(为行文之便利，本文中亦可称为中国许可方、中国药企)如何通过合同条款与“清洁子公司”实现全球市场准入的战略突围。

一. 美国法规对中国 AI 药企的定向“卡脖子”

(一) 生物安全法案

2025 年 12 月 18 日，美国总统签署了包含《生物安全法案》在内的《2026 财年国防授权法案》(FY 2026 NDAA)。这一法案的靴子落地，标志着中美生物医药合作进入了“强监管、高隔离”的新纪元。

1. 禁令范围的深度延展

法案的核心杀伤力在于“任何接受美国联邦资金的实体”均不得使用“受关注公司”的生物技术设备或服务。对于中国 AI 药企而言,这意味着如果其底层算力平台、数据存储系统或合作的 CRO/CDMO 供应商涉及名单,其交付的研发资产(如候选药物分子的 PCC 数据)可能无法获得美国政府背景的付款方(如 Medicare/Medicaid)或大型联邦承包商的认可。

2. “祖父条款”与退出期的博弈

虽然法案为既有合同提供了至 2032 年的过渡期(Grandfathering Period),但市场现状是:大型跨国药企为了规避长期的不确定性,在签署新合约时已开始提前实施“脱钩”标准。对于中国药企而言,原本长达十年的授权协议,现在往往被拆解为更短的阶段,并附带了严苛的“合规审计触发终止”条款。

(二) 先进计算与半导体制造出口管制规则

2023 年 10 月以来,美国商务部工业和安全局(BIS)等行政部门通过更新“先进计算与半导体制造出口管制规则”等方式,取消了原有的“互连带宽”标准,改用“总处理性能”(TPP)和“性能密度”(PD)作为硬性指标。这导致即使是专门为中国市场定制的降级版芯片(如 A800/H800)也遭到禁运。

受上述规则影响,中国生物医药企业在 AI 药物开发中面临获取高算力芯片与先进算法模型的限制。首先,BIS 通过设置性能密度阈值,限制英伟达(NVIDIA)等公司向中国出口 H100/A100 等级的高性能 GPU。这直接导致中国药企在进行大规模分子动力学模拟、蛋白质结构预测(如 AlphaFold 类模型训练)时面临算力瓶颈;其次,通过“Know Your Customer”(KYC)规则,美国政府正加强对中国实体使用美国云服务(如 AWS、Azure)训练大型 AI 模型的审查,防止中方绕过硬件限制获取远程算力;此外,受限的不仅是硬件,还涉及具有“双用途”潜力的先进 AI 软件工具和预训练权重,尤其是那些可能被用于生物武器模拟或致病原改造的特定算法。

(三) AI 证据与监管认可

地缘政治对市场准入的另一大影响体现在 FDA 在监管审查方面对中国药企的信任降低。FDA 进一步强化了《临床试验多样性行动计划》。中国 AI 药企在多中心研究中,必须利用 AI 证明其药物对美国多元族裔的有效性,而不能单纯依赖中国患者数据。FDA 目前接受“算法变更议定书”(PCCP),允许 AI 在预设范围内自动演进。中国企业在出海时,需向 FDA 提交详细的 AI 风险评估报告,以证明其 AI 决策逻辑不涉及国家安全敏感的特定人群偏见。

二. 商务合同中的“非商务风险”条款

仔细考察近年来中国 AI 药企与跨国药企签订的许可与商业权益合同，不难发现地缘政治风险如已成为优先于商业安排的议题，由此导致的“政治避险”条款，对中国 AI 药企获得合同项下的权益产生不确定性。

1. “非受关注实体保证”

越来越多的跨国药企在合同中往往要求中国药企作出“非受关注实体保证”(Representations & Warranties regarding FEOC (Foreign Entity of Concern))，这主要是为了规避美国等国近年来在生物安全和供应链领域不断收紧的监管要求，特别是《生物安全法案》的要求和涉及敏感数据、军事背景的限制措施。这类条款通常要求中国许可方(Licensors)承诺其自身及其关联方、供应商不属于被特定国家法律定义的“受关注实体”。

申言之，根据这些条款，中国许可方需保证公司不属于受美国国防部(如 1260H 清单)、商务部或财政部制裁或列名的实体，且不被这些实体的政府所拥有、控制或管辖；保证在研发、制造或提供许可药物的过程中，没有使用任何被列入“受关注生物技术公司”名单的实体提供的设备或服务；保证许可项下的生物识别数据、人类基因组数据等敏感信息的处理符合目标市场(尤其是美国)的国家安全要求，且不会被移交给受关注的外国政府；要求中国药企保证其上游供应商(如 CRO/CDMO)同样不属于“受关注实体”，并同意在发生此类风险时立即通知对方并采取补救措施。

2. 无上限赔偿责任

在传统的商业合同中，收款方的赔偿通常以“已支付的总金额”或“合同总价值的一定比例”为限。但随着地缘政治因素的加深，跨国药企认为，某些违约行为可能导致其在全球市场遭受毁灭性打击，因此要求排除责任上限。例如，如果中国药企隐瞒了“受关注实体”身份，跨国药企可能面临美国政府的巨额罚款、没收产品、甚至被撤销上市许可；合规违约导致的商业信誉损失、股价波动和市场准入禁令，往往远超交易本身的合同金额。因此，跨国药企希望通过无上限条款，确保在上述情况下能追索中国药企的全部资产，这使得中国药企面临越来越大的谈判和履约压力。

三. 破局与应对

(一) 因势利导、借力使力

对于中国企业而言，一味抱怨美国“恶法”并不能解决问题。相反，中国 AI 药企应在专业律师的帮助下，精研吃透美国法，因势利导、借力使力，最大程度降低合规风险。例如：

1. “祖父条款”的退出期设计

生物安全法案为现有合同提供了约 5 年 的过渡期(到 2032 年初), 通常跨国药企有如下的行动计划。

关键时间点	法律效力	跨国药企的行动计划
2025 年 12 月	法案正式生效	启动全球供应链审计, 排查 Tier 2、Tier3 供应商。
2026 年 12 月前	首批正式黑名单发布	若被列入, 现有合同需在 60-90 天内启动退出机制。
2028-2032 年	过渡期/宽限期	完成现有管线向非受限实体的技术转移(Tech Transfer)。

中国许可方应力争在合同中加入“分段式交付”的机制, 如果 5 年内无法完成临床申报, 可要求美方将项目技术全部转移给清洁子公司(见下文之定义)。

2. “吃透”规则后 “合规”

按照《生物安全法案》, 在判定是否属于“受关注实体”时, 美国监管机构不仅关注“谁持有股份”, 更关注“谁拥有代码控制权”。中国药企应充分理解规则, 打有准备之仗。具体而言, 中方药企的海外子公司必须建立完全独立的 GitHub Enterprise 或 GitLab 实例。审计员会检查提交记录(Commit Logs): 如果 90% 以上的代码提交来自于中国境内的 IP 地址, 该实体将被视为“受控关联方”。清洁子公司基于母公司基础算法开发的特定细分研究, 其知识产权归属应明确为子公司, 且其后续的参数微调(Fine-tuning)数据不得逆向回传至母公司共享库。

3. 不可抗力”与“资产回购”条款

为应对地缘政治风险, 中国许可方应力争将“政府制裁、列入清单、出口管制限制”列入不可抗力条款。这将允许中国药企在被列入黑名单时, 获得一段“宽限期”进行合规整改或资产转移, 而非直接面临违约赔偿。并且, 若因地缘政治导致合作终止, 中国药企应在合同中保留一项权利, 即以市场评估价的折让价格, 优先回购美方已在临床阶段取得的非保密数据或管线权益。如此可确保中国药企投入的研发成果不会因政治原因而付诸东流, 而是能够转向其他国家地区继续开发。

(二) 清洁子公司(Clean sub)模式

为避免“单一中国背景”带来的准入困境，建议中国药企逐步采用以新加坡、爱尔兰等国为核心的“中立离岸节点”的清洁子公司策略。需要说明的是，清洁子公司策略绝不是简单的设立一家子公司而已，而是需要系统规划。

1. 清洁子公司的实质运营

为确保子公司不受《生物安全法案》审查，子公司应确保其具有实质运营的自主权。为此目的，子公司应拥有独立的董事会和独立的科学家团队，且本地科学家拥有对全球研发路线的一票否决权。在知识产权方面，将除中国区外的全球专利权直接注入子公司，由子公司与跨国药企签约。

2. “AI 算力与数据”的逻辑防火墙

中国 AI 药企在子公司东道国部署独立的计算集群，并在研发项目团队方面保持与子公司团队独立运营。实践中，跨国药企会通过“数字审计官”定期核查服务器日志，确认为其项目运行的 AI 算法是在境外子公司服务器上进行了显著的“增量迭代”，而非仅仅是中国总部的镜像。再如，如果子公司与跨国药企签约研发的项目的核心成员出现在中国母公司的其他项目中，或者共用了同一个未加密的数据库，即便代码是重新写的，也会被判定为“技术污染”，视为违约。

结语

地缘政治风险，避无可避。适应多法域监管，提高合规韧性已成为生物医药行业的必修课。作为专业律师团队，我们愿助力中国 AI 药企通过专业合规与架构创新，在碎片化的世界中寻找确定性，实现中国药企不可替代的技术价值，完成从中国药企“挑战者”到“全球化领导者”的跨越。

如您希望就相关问题进一步交流, 请联系:



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com



朱晓阳
+86 21 3135 8683
nigel.zhu@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求, 请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: LlinksLaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考, 并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2026