HANKUN

汉坤法律评述

2026 年 10 月 14 日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

从生命科学产业实践看 AI4S 的法律合规问题

作者：陈文昊 | 朱敏 | 李诗 | 原舒仪

引言

2026 年 6 月，一家抗体药物研发企业与一家生命科学 AI 平台企业宣布建立长期战略合作，并共同发起一家 AI 原生研发企业[1]。根据双方公开信息，该新主体拟整合专有数据、专用大模型和创新药物管线，并建设干实验（dry lab）与湿实验（wet lab）[2]相结合的智能闭环研发平台。与传统的“利用 AI 提高某一个研发环节效率”相比，这一项目规划的研发体系尝试将模型设计、实验验证、新数据产生和模型迭代连接起来，使 AI 持续参与科学发现和研发过程。

这是一种较为典型的 AI for Science（AI4S，人工智能驱动科学研究和科学发现）实践。AI4S 并不是泛指在科研活动中使用人工智能，也不等同于利用通用大模型完成文献检索、资料整理或者代码辅助。其更重要的特征，是 AI 直接进入科学问题求解和科学发现过程，例如利用科学数据进行结构预测、靶点发现、分子或者材料设计，并进一步参与实验设计和研发决策。英国政府 2025 年发布的 *AI for Science Strategy* 将近年来的发展概括为 AI 在科学研究中“从预测走向行动（from prediction to action）[3]”，即 AI 开始从预测已有科学对象，进一步走向设计新的科学对象并参与实验。

当 AI4S 进一步进入产业实践，AI 直接参与研发资产形成，也会改变交易和合规工作的关注重点。科学数据可能被用于训练或者优化模型，模型又参与产生新的研发对象；在部分项目中，实验产生的新数据还会进一步反馈模型并影响下一轮研发。对法务和律师而言，关键不只是判断某项数据能否使用或者某项专利的归属，而是理解数据、模型、实验和研发成果如何共同形成项目价值，并据此确定交易结构、各参与方权利以及外部监管要求。

---

[1] 和铂医药：《和铂医药携手百图生科发起共建 MegaStream TechBio：全球药物开发领导平台遇上最强生命科学基础大模型，共同定义复杂大分子 AI 研发新基准》，2026 年 6 月 15 日；另见和铂医药同日发布的香港联交所自愿公告 VOLUNTARY ANNOUNCEMENT-JOINTLY INITIATE MEGASTREAM TECHBIO WITH BIOMAP。网址：https://www.harbourbiomed.cn/news/110.html；https://www.harbourbiomed.com/investor/Disclosure/AnnouncementNotice。

[2] 本文所称“干实验（dry lab）”主要指以计算、数据分析、建模和模拟等为主的研究活动；“湿实验（wet lab）”主要指对生物样本、试剂等开展实体实验。参见 U.S. National Institutes of Health, Design Requirements Manual, §2.1.3.8 “Laboratory Types” (2020)。网址：https://orf.od.nih.gov/TechnicalResources/Documents/DRM/DRM1.4042419.pdf。

[3] UK Department for Science, Innovation and Technology, AI for Science Strategy, 20 November 2025。该战略在导言中指出，AI for Science 的前沿正在“从预测走向行动（from prediction to action）”。网址：https://www.gov.uk/government/publications/ai-for-science-strategy/ai-for-science-strategy。

一、AI4S 的主要特征及其对法律工作的影响

对法律分析而言，需要确认 AI 在研发链条中的位置：如果仅用于文献检索、实验记录整理等辅助工作，其问题更接近一般 AI 工具；如果直接用于结构预测、靶点识别、分子设计或者实验方案选择，并影响研发成果形成，则进入 AI4S 的核心应用场景。

从项目运行方式及其可能影响的法律问题看，可以先简单区分两种具有代表性的 AI4S 路径。**两者一个重要区别，在于项目中新产生的数据是否重新进入模型，并进一步参与下一轮研发：**

- **预测与设计型 AI4S**：模型主要基于既有科学数据进行预测、靶点发现或者分子设计，模型输出进入后续实验和研发。主要法律关注包括科学数据和模型使用、模型输出及后续研发成果。
- **闭环型 AI4S**：模型形成预测或设计后，由实验、模拟等进行验证；新数据进一步用于模型验证、优化或者训练，并影响下一轮研发。除前述问题外，还涉及项目新数据、模型改进、平台持续参与及后续复用。

预测与设计型 AI4S 并不以项目产生的新实验数据持续反馈模型为必要条件。Google DeepMind 开发的蛋白质结构预测 AI 系统 AlphaFold 就是典型的例子：通过大量既有蛋白质序列和结构数据，模型能够预测蛋白质三维结构，直接参与科学问题求解[4]。闭环型 AI4S 则进一步把模型和实验连接起来：模型提出预测或者设计，实验或模拟产生新的数据，新数据再用于模型验证、优化或者训练，并进入下一轮设计。随着实验自动化水平提高，这种闭环还可能发展为自主实验体系。例如，2026 年 2 月，OpenAI 与 Ginkgo Bioworks 公布了一项将 AI 模型与自动化实验室结合的研究：AI 模型提出实验方案，自动化实验室执行并返回实验数据，模型据此分析结果并设计下一轮实验。双方通过六轮闭环实验，在特定无细胞蛋白质合成体系中，将蛋白质生产成本较此前基准降低约 40%，展示了 AI 直接参与实验设计与持续优化的应用潜力[5]。两者基本路径如下图所示：

- 预测与设计型 AI4S：科学数据→模型预测或者设计→实验、模拟或其他科学验证→研发成果
- 闭环型 AI4S：科学数据→模型预测或者设计→实验或验证→新数据→模型验证、优化或者训练→下一轮研发

两种路径并不是彼此割裂的。同一项目可能在早期主要使用既有数据完成预测和设计，进入实验阶段以后再逐步形成数据与模型之间的反馈。因此，对于律师和法务而言，更直接的问题是：**AI 是否需要持续参与后续研发；项目中新产生的数据是否会重新进入模型。**

如果模型主要负责形成一次预测或者设计，交易安排可以更多围绕科学数据、模型使用、模型输出和研发成果展开；如果 AI 平台在较长研发周期内持续参与，则平台和模型的持续使用可能本身就是项目价值的一部分；如果进一步存在数据反馈和模型迭代，则项目新数据如何使用、模型改进如何处理，以及相关能力能否用于其他项目，也会成为交易中的实质问题。

[4] John Jumper et al., “Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold,” Nature, Vol. 596, pp. 583–589 (2021)。网址：https://doi.org/10.1038/s41586-021-03819-2。

[5] OpenAI, “GPT-5 lowers the cost of cell-free protein synthesis,” 5 February 2026。网址：https://openai.com/index/gpt-5-lowers-protein-synthesis-cost/。

二、从生命科学行业看 AI4S 产业化

生命科学已经成为 AI4S 产业化较为活跃的领域之一。AI 的应用从蛋白质结构预测、靶点发现逐步进入分子和抗体设计、候选物筛选、药物属性优化以及实验验证等环节，相应的商业合作方式也越来越多样。AI 平台企业可以提供研发服务、开展联合研发，或者提供模型和 AI 发现平台；利用 AI 形成的靶点、候选物等研发资产，还可以进一步进入技术许可、融资和后续开发交易。在合作更深入时，AI 研发能力也可能与数据、实验体系、研发团队和管线共同进入新设主体。

与此同时，专业模型供应商也开始直接进入生命科学研发市场。例如，OpenAI 于 2026 年推出面向生物学、药物发现和转化医学研究的 GPT-Rosalind 系列模型，支持科学证据分析、生物数据理解、实验方案设计及科研工具调用，并通过 ChatGPT、Codex 和 API 向符合条件的研究机构提供服务[6]。此类模式下，药企或 AI4S 项目可以通过调用外部专业模型获得相关研发能力，而不必自行开发和持有全部模型。相应地，第三方模型的使用资格、许可范围和持续可用性，也可能成为研发合作和投资尽调需要关注的问题。

作为当前生命科学行业受到较多关注的交易模式，NewCo 为观察 AI4S 如何进入真实交易结构提供了一个很好的场景。典型的生命科学 NewCo 通常围绕特定候选药物或者研发项目设立：原始资产方将相关候选资产、专利、技术诀窍及一定范围的开发和商业化权利置入或者许可给新设公司，投资机构提供后续研发资金，新设公司继续推进研发、融资及商业合作。

NewCo 之所以适合作为观察窗口，是因为其要求项目资产能够相对独立地识别、融资和继续开发。传统药物项目通常可以围绕候选物、专利、技术诀窍和开发商业化权利划定边界；但如果研发资产来自持续运行的 AI4S 体系，将靶点或者候选物置入 NewCo，并不意味着继续创造价值所依赖的数据、模型和实验能力一并进入。原本能够在企业内部协调的技术关系，因此需要转化为不同主体之间的权利安排，尤其是在项目需要独立融资或者未来再次交易时。

近期生命科学领域已经出现了不同程度的 AI4S 结合方式：

实践案例	AI4S 在项目中的作用	交易或组织方式	反映出的产业化特点
某 AI 药物研发企业与某投资机构合作	利用 AI、多组学数据和实验体系发现并优化靶点，再选择项目继续开发	NewCo	AI 主要用于前端资产发现
某生命科学 AI 平台与某抗体药企合作	AI 发现系统持续参与双特异性、多特异性抗体管线设计、优化和验证	NewCo	AI 平台持续参与后续管线生成
某抗体药企与某 AI 平台共建研发主体	数据、专用模型、实验体系和创新管线共同进入新的研发体系	新设 AI 原生研发主体	AI4S 成为新主体的核心研发能力
某 AI 药物发现业务独立融资	AI 药物发现团队、模型和研发业务从原企业体系分拆	业务分拆及独立融资	AI4S 研发能力本身成为融资和估值对象

[6] OpenAI, “Introducing GPT-Rosalind for life sciences research,” 16 April 2026; OpenAI, “Introducing GPT-Rosalind-5.5,” 3 June 2026。网址：https://openai.com/index/introducing-gpt-rosalind/；https://openai.com/index/introducing-new-capabilities-to-gpt-rosalind/。

一家 AI 药物研发企业与一家国际投资机构的合作体现了较为接近传统 NewCo 的一种路径。该 AI 企业的研发平台将 AI、患者来源的多组学数据和专有实验体系结合，用于识别因果基因并优化靶点假设；平台方可以提名通过平台发现的靶点，并由双方对拟推进的项目进行选择，相关项目可以通过双方共同持有的 NewCo 进入后续开发。这里 AI4S 首先参与研发资产的发现和形成，选定项目再进入相对独立的开发主体[7]。

一家生命科学 AI 平台企业与一家抗体药物研发企业的合作体现了 AI 平台更深的持续参与。抗体药物研发企业通过 NewCo 结构引入平台方的 AI 发现系统，用于持续开发自身免疫领域的双特异性和多特异性抗体管线。与围绕单一既有管线开展的传统 NewCo 相比，这类合作更直接地把持续 AI 研发能力纳入新主体的业务模式[8]。

引言所述的新设研发主体则进一步体现了 AI4S 与产业组织结合的另一种方式。数据、专用模型、创新管线以及智能干湿闭环研发能力将共同进入新的研发体系，由双方分别投入抗体技术、靶点生物学、药物开发和模型工程等能力。新主体的价值不再主要来自某一个既有候选资产，而更多来自能够持续产生和优化研发资产的 AI4S 体系。

AI4S 研发能力还可以脱离具体 NewCo 而成为独立资本化的对象。2026 年，一家大型科技企业将其 AI 药物发现业务分拆为独立研发企业，相关业务覆盖生物分子结构预测、抗体设计和药物发现，并完成外部融资。这个案例虽然不是传统 NewCo，但反映出数据、模型、研发团队和药物发现能力本身也可以共同成为一个独立组织、融资和估值的 AI4S 业务[9]。

这些模式并不指向某一种固定的 AI4S 交易结构。AI 在研发和交易链条中的位置，会直接影响项目需要取得哪些权利、形成何种平台依赖，以及数据、模型和后续研发成果如何安排。下文主要以 NewCo、新设研发主体以及 AI 平台持续参与研发的合作为例，但相关问题同样可能出现在联合研发、平台许可和其他 AI4S 项目中。

三、AI4S 项目中的交易与合同安排

传统生命科学交易已经形成较成熟的资产许可、联合研发、知识产权归属和技术服务安排。AI4S 进入项目以后，律师和法务面对的新任务，是判断这些既有法律工作思路和工具如何适应 AI4S 带来的变化，特别是在 AI 平台持续参与研发、项目新数据继续影响模型的情况下，如何使交易安排覆盖项目真正依赖的研发能力和后续价值。

相应地，从交易法律工作的视角来看，AI4S 项目可以按照四个层次展开分析：

- 首先确认项目主体取得了哪些资产、后续研发还依赖哪些外部能力；
- 其次梳理不同参与方在数据、模型、实验和研发成果上的投入、控制和使用关系；

[7] Relation Therapeutics, “Relation Announces Strategic Collaboration with Deerfield Management to Advance Novel Therapeutics,” 7 January 2026。网址：https://www.globenewswire.com/news-release/2026/01/07/3214282/0/en/relation-announces-strategic-collaboration-with-deerfield-management-to-advance-novel-therapeutics.html。

[8] 百图生科与 Biogend Therapeutics 的 NewCo 合作信息参见百图生科 2026 年 8 月发布的相关信息；财经网《百图生科：与 Biogend 达成数千万美元 NewCo 交易，君联资本、淡马锡生命科学加速器联手押注》，2026 年 8 月 14 日；VCBeat, “BioMap and Biogend Therapeutics Announce Multi-Tens-of-Millions USD NewCo Deal…,” 14 August 2026。网址：https://health.caijing.com.cn/20260814/5177128.shtml；https://www.vcbeathealth.com/article/61221。

[9] Reuters, “ByteDance completes $290 million fundraising for AI drug unit after its spin-off, sources say,” 16 September 2026。网址：https://www.reuters.com/legal/transactional/bytedance-completes-290-million-fundraising-ai-drug-unit-after-its-spin-off-2026-09-16/。

- 再次沿数据和模型的实际流动设计合同边界；
- 最后处理持续平台依赖对项目运营、后续融资和退出的影响。

如果进一步从投资人的角度观察，这四个层次最终指向三个核心判断：

- 项目主体是否真正取得了支撑其估值的核心资产和技术能力；
- 项目投入形成的价值是否能够合理沉淀在项目主体，而不会通过数据和模型训练过度外溢；
- 相关权利能否在后续融资、控制权变化和退出时持续存在。

（一）项目主体取得了什么，还依赖什么？

AI4S 项目的尽调首先需要回答一个基础问题：项目主体取得候选资产以后，是否已经具备继续开发该项目所需要的能力。

如果 AI 平台主要在前期完成发现工作，候选资产形成后无需持续参与，尽调仍可以候选资产、实验资料、知识产权、技术诀窍和后续开发权为重点。但如果后续研发仍持续依赖 AI 平台生成、筛选和优化候选物，尽调还需要覆盖相关数据、模型、平台和研发支持等持续能力。“资产已经进入项目”与“项目已经取得独立研发能力”并不是同一个问题。

因此，尽调除确认候选资产及相关知识产权外，还需要识别哪些数据、模型、平台或者实验能力构成后续研发的重要依赖，以及项目主体是否已经取得稳定使用这些能力的基础。一个直观的判断方法是：**如果 AI 平台不再持续参与，项目还能否按照原定研发路径推进？**如果项目研发会因此受到实质影响，相关 AI 能力本身就已经成为项目价值的一部分。

这一判断对投资人尤其重要。除候选资产、知识产权和研发进度外，AI4S 投资尽调还需要判断支撑后续开发的关键技术能力是否已经进入项目，或者由项目主体稳定取得。前者解决“项目拥有什么”，后者解决“项目能否继续创造价值”。

（二）梳理权利义务：谁要投入什么，谁能使用什么，谁会取得什么？

在确认项目资产和外部依赖以后，下一步是把不同参与方在研发过程中的投入、控制、使用和产出关系梳理清楚。AI4S 项目中，科学数据可能由药企或者研究机构提供，基础模型和平台由 AI 企业控制，实验由另一方或者第三方实验室完成，最终形成的候选资产则计划由 NewCo 或者其他项目主体持有。如果这些关系只是分散在不同合同条款中处理，而没有先形成整体认识，很容易出现不同模块之间相互脱节。

在进入具体合同安排之前，需要先回答几个基本问题：谁提供原始科学数据，谁控制模型和平台，谁承担模型开发和实验验证，项目中新产生的数据由谁掌握，后续研发中谁还需要继续使用这些数据和模型，以及最终形成的靶点、候选分子、实验结果和知识产权由谁取得。这里真正需要解决的并不是抽象的“数据所有权”或者“模型所有权”，而是各项核心研发要素由谁控制、谁可以使用，以及相应使用边界是什么。

闭环型 AI4S 会使这种关系更加动态和复杂：上一轮研发的产出可能同时成为下一轮的投入。因此，不能只按照静态的“背景技术—项目成果”关系理解整个项目。项目方取得实验结果，并不当然解决这些结果能否继续用于训练或者优化模型的问题；平台方保留基础模型，也不当然意味着项目数据对模型形成的全部改进都可以不受限制地用于其他项目。

法律谈判需要做的，是把技术人员所理解的研发流程转换成不同主体之间的投入、控制、使用和产出关系，并据此确定后续合同需要覆盖的数据许可、模型和平台使用、研发成果归属及后续利用等模块。

（三）沿数据和模型流动设计合同安排

在参与方及其基本权利义务已经明确以后，合同层面最容易出现偏差的，是数据使用范围与模型实际运行方式并不完全对应。

传统研发合作中经常约定数据“仅用于本项目”，但 AI4S 项目还需要进一步区分数据用于一次分析或者预测、模型验证、项目专用模型优化，还是平台通用模型改进。上述用途都可能被理解为“用于本项目”，但其后果并不相同。

例如，生命科学企业将既往实验数据、组学数据、化合物数据、失败实验结果或者其他专有研发资料提供给 AI 平台，如果数据只是用于当前项目的一次预测或者设计，其使用边界相对容易界定；如果进一步用于形成项目专用模型，或者改善平台在某一疾病、靶点或者药物模态上的通用能力，项目数据产生的价值就可能进一步沉淀在模型中。

这一问题在合作终止以后尤其明显。单纯约定“删除或者返还原始数据”，并不当然能够处理数据已经对模型产生的影响。数据一旦参与模型训练或者优化，其贡献可能已经体现为模型参数调整、性能提升或者其他模型能力。因此，合同安排不能只区分“项目方数据”和“平台方数据”，还需要看到原始数据、项目中新产生的数据、项目专用模型以及平台通用模型改进之间的关系。

闭环型 AI4S 还需要进一步处理新实验数据的反馈。实验或者模拟产生的数据是否重新进入模型，是只用于当前项目下一轮设计和验证，还是可以进一步改善平台的通用能力，会直接影响项目投入形成的价值以后能够由谁继续利用。与之相应，项目方往往希望保护特定项目投入形成的专属价值，而平台方通常需要保留并继续发展其通用技术能力。

现有生命科学交易中的许可范围、领域限制、独家安排、竞争限制以及后续合作权利等工具仍然可以用于处理这些利益关系。关键并不是创造新的法律概念，而是先理解数据和模型实际如何流动、项目专用能力与平台通用能力在哪里发生分化，再决定相应限制应当落在哪里。

这一层也是投资人判断“价值是否留在项目主体”的重点。如果项目投入和实验反馈显著提升了平台通用模型，并能够进一步支持其他项目甚至竞争性研发，即使具体候选资产已经归属于项目主体，其竞争优势仍可能受到影响。因此，投资尽调除确认研发成果归属外，还需要理解项目数据如何进入模型，以及由此形成的模型改进能够在多大范围内被平台继续利用。

总体而言，AI4S 项目中的数据和模型安排最终需要回答的是：**什么数据可以以什么方式进入什么模型，由此形成的项目专用能力和平台通用能力，分别能够由谁、在什么范围内继续使用。**

（四）持续平台依赖：把项目运营、融资和退出一起考虑

前三个问题解决的是项目当前拥有什么、各参与方如何分配权利以及合同如何限制数据和模型的使用；如果项目仍然持续依赖外部 AI 平台，还需要进一步判断这些安排能否覆盖项目未来的研发周期以及融资、控制权变化和退出。

部分 AI4S 项目即使 NewCo 已经取得候选资产并建立团队，后续候选物生成和优化仍可能持续依赖原 AI 平台的模型、算力、模型工程或者实验支持。如果相关 AI 平台本身还需要调用第三方专业模型或者 API，则应进一步识别上游模型服务的使用资格、许可范围及持续可用性，避免项目主体与平台

方之间的合同安排未能充分覆盖其实际存在的技术依赖。

在这种情况下，平台不再只是普通的外部服务商，而是项目持续研发能力的一部分。交易安排需要考虑项目在预计研发周期内能否持续获得所需 AI 能力，以及平台升级、业务调整或者技术路线变化是否会影响项目。双方合作提前终止时，项目已经形成的数据、专用模型和必要研发资料能否继续支持后续研发，同样会直接影响项目的独立运营能力。

具体安排应根据项目对平台的依赖程度确定。平台只是前端发现工具时，没有必要配置过重的持续保障；平台已经成为核心研发基础设施时，则需要把持续使用、业务连续性以及合作终止后的安排纳入交易结构。与此同时，还需要进一步判断相关使用权在后续融资、控制权变化或者项目出售时是否仍然能够持续存在。

这一点对于投资人和后续交易方尤为重要。项目当前能够使用某一 AI 平台，只能说明现阶段的研发关系可以运行，并不当然意味着投资完成或者控制权发生变化以后仍然如此。投资人真正需要确认的是，项目估值所依赖的核心技术能力能否随项目持续存在，而不是仅在当前合作关系下暂时可用。

四、AI4S 项目中的监管合规问题

AI4S 项目还可能同时受到个人信息、人类遗传资源、跨境数据、技术进出口、出口管制和科技伦理等外部规则约束。这些制度很多并不是因为 AI4S 而产生，但 AI4S 把数据、模型、实验和技术连接在同一研发流程中，也使原本相对独立的监管问题更容易在一个项目中同时出现。

（一）训练和研发数据：先核对来源、授权和人类遗传资源要求

项目已经取得的一批科研数据，其原有法律基础和授权范围是否足以覆盖模型训练、验证和持续迭代？

涉及患者、研究参与者或者其他自然人的信息时，仍然需要按照个人信息保护规则处理；使用第三方科学数据库、合作机构数据或者企业历史研发数据时，也需要确认相关许可和合同能够覆盖实际使用方式。AI4S 需要额外关注的是，最初允许数据用于科研分析，并不当然意味着可以进一步用于模型训练、持续迭代或者改善平台面向其他项目的通用能力。

生命科学项目还可能同时涉及人类遗传资源管理。利用患者来源样本、多组学数据或者其他相关信息开展 AI 建模和联合研发时，个人信息、合同项下的数据权利和人类遗传资源要求可能同时存在[10]。因此，合规分析首先要回答三个问题：数据从哪里来、允许用于什么，以及 AI4S 项目实际上准备怎么使用。如果模型训练和持续迭代改变了数据实际用途，就需要重新核查原有法律基础和授权范围是否仍然匹配。

（二）数据跨境：不能只看中国侧的数据出境问题

跨境 AI4S 研发中的第二类问题，是科学数据在不同国家和研发主体之间流动时，需要同时满足哪些司法辖区的监管要求。

NewCo 通常具有天然的跨境交易属性。中国境内数据向境外研发中心、NewCo 或者合作方提供时，需要根据数据类型、数据规模、参与主体和具体场景判断中国的数据出境规则及人类遗传资源要求。但

[10] 参见《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2024 年修订）；《人类遗传资源管理条例实施细则》（科技部令第 21 号，2023 年）。

对于全球运行的 AI4S 项目，中国侧的数据出境只是其中一层。数据进入境外以后，目的地国家对于医疗健康信息、敏感个人数据以及特定国家、主体访问相关数据的限制，也可能反过来影响全球研发架构[11]。

因此，合规分析首先需要把数据流向画清楚：哪些数据从哪里产生，向哪些主体提供，在何处用于模型训练或者实验，是否还会继续流向其他研发中心或者重新回流。在此基础上，再结合相关司法辖区分别判断适用要求，而不能把全球 AI4S 的数据合规简化为一次性的“数据出境手续”。

（三）模型和技术跨境：区分模型访问、模型输出和技术转移

AI4S 跨境项目中还需要单独识别模型和技术本身是否发生跨境。数据出境合规完成，并不代表模型、算法和相关技术的跨境问题已经同时解决。

例如，境内 AI 平台可以始终在中国运行，只向境外 NewCo 输出模型生成的分子设计结果；也可以向境外交付一个已经训练完成的项目专用模型；还可能进一步提供模型权重、源代码、算法和相关技术诀窍。这些模式在业务沟通中都可能被称为“模型出海”，但实际发生转移的对象不同，法律分析也会不同。

模型访问、模型输出、模型权重、源代码和技术诀窍之间的区别，会直接影响是否需要进一步分析技术进出口、出口管制、知识产权以及第三方许可限制。一些项目中，数据和技术还可能沿着研发流程交替跨境：境外实验数据返回境内用于模型优化，优化后的模型或者研发成果再向境外项目主体提供。

因此，应先还原技术和业务事实，识别实际跨境对象及境外主体取得的内容，并分别判断数据、人类遗传资源、技术进出口、出口管制、知识产权和合同限制等规则是否适用[12]。

（四）科技伦理：在项目启动阶段判断是否触发审查

生命科学 AI4S 项目还可能进入科技伦理和生命科学研究伦理体系。《科技伦理审查办法（试行）》已经建立科技活动伦理审查的一般框架；工业和信息化部等十部门于 2026 年发布的《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》针对具有相关伦理风险的人工智能科学研究和技术开发活动建立专门机制[13]。随着 AI 从预测、设计进一步进入实验方案选择、实验控制乃至更高自主程度的科研活动，相应伦理要求也可能更加重要。

对于法务而言，科技伦理不一定在每一个 AI4S 项目中都需要形成独立、复杂的合规模块，但应当成为项目启动阶段的识别事项：研究对象是什么，AI 实际参与到什么程度，是否涉及人体、生物样本、个人信息、实验动物或者其他需要伦理审查的研发活动。如果存在相应情形，相关伦理审查和管理要求应当与研发计划同步考虑，而不宜等到项目已经完成融资或者进入实质研发阶段以后再处理。

---

[11] 例如，美国司法部依据 Executive Order 14117 建立的 Data Security Program（28 C.F.R. Part 202）自 2025 年 4 月 8 日起生效，对涉及美国批量敏感个人数据、政府相关数据以及“关注国家”或相关主体的特定数据交易设置禁止或限制。

[12] 技术跨境还可能涉及《中华人民共和国技术进出口管理条例》、商务部和科技部发布并于 2025 年调整的《中国禁止出口限制出口技术目录》，以及《中华人民共和国出口管制法》《中华人民共和国两用物项出口管制条例》等规则；具体适用取决于跨境对象、技术内容及交易方式。

[13] 参见《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167 号）；《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》（工信部联科〔2026〕75 号）。

结语

生命科学实践表明，AI4S 可以只参与前端资产发现，也可以持续参与研发，甚至成为 NewCo 或者其他新设主体的核心研发能力。技术路径和商业模式不同，需要处理的交易和监管问题也会随之变化。

对于企业法务、投资机构和外部律师而言，处理 AI4S 项目的起点不是寻找一套现成的“AI 条款”，而是先还原真实研发架构：使用了什么数据，模型如何参与研发，新数据是否重新进入模型，研发资产在哪个环节形成，以及项目后续是否仍然依赖外部 AI 平台。在此基础上，再完成尽调、梳理各参与方的权利义务，并处理数据和模型使用、研发成果和模型改进、持续运营与退出以及外部监管问题。

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：

陈文昊

电话： +86 21 6080 0359
Email： wenhao.chen@hankunlaw.com

朱敏

电话： +8621 6080 0955
Email： min.zhu@hankunlaw.com

© 2026 Han Kun Law Offices. All Rights Reserved.