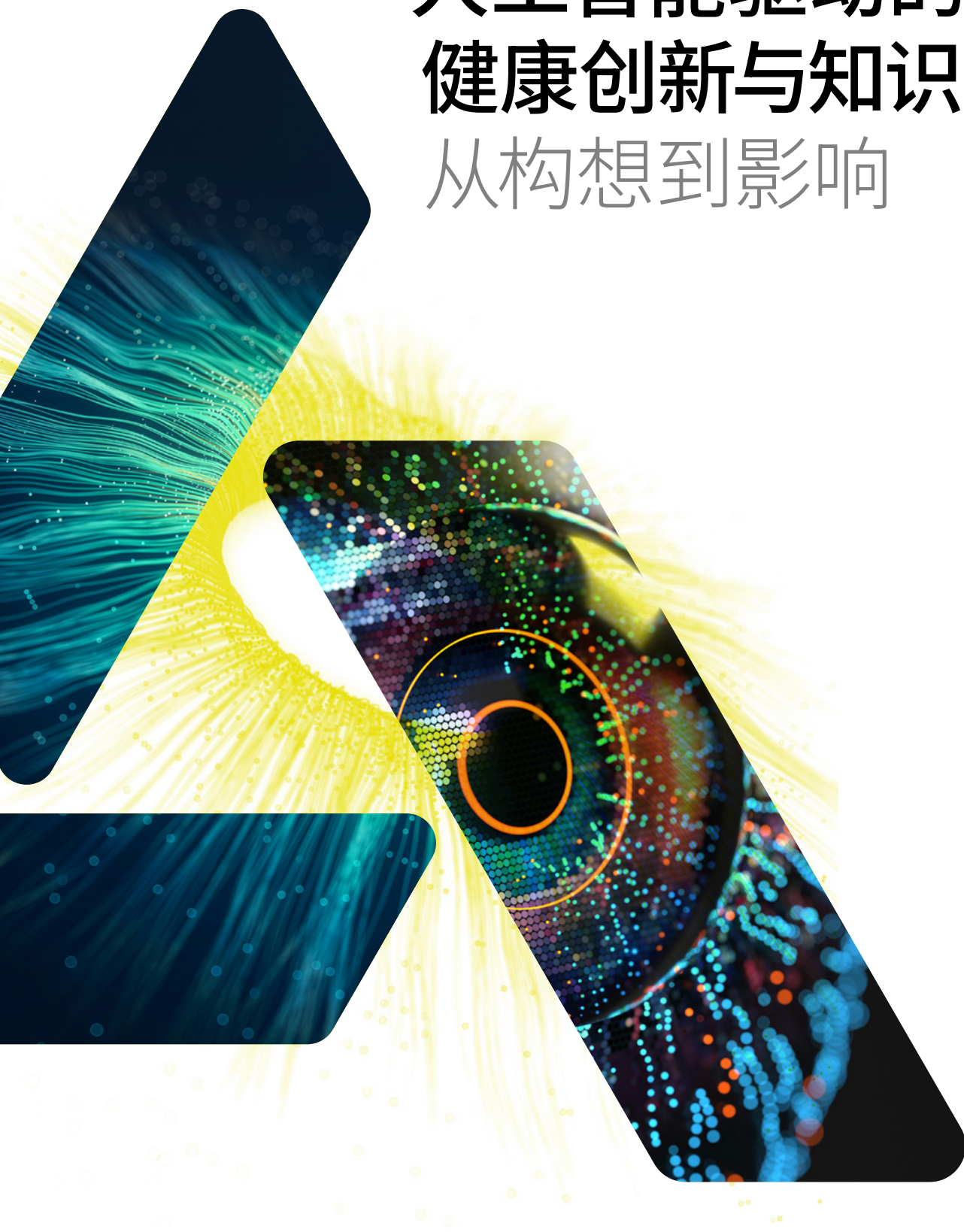


人工智能驱动的 健康创新与知识产权 从构想到影响





人工智能驱动的 健康创新与知识产权

从构想到影响



World Health
Organization



ISBN: 978-92-805-3986-8 (印刷版)
ISBN: 978-92-805-3985-1 (网络版)

© WIPO, 2026年
2026年首次出版

本作品依照知识共享署名4.0国际许可进行许可。查看此许可的副本，请访问：<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>。

World Intellectual Property
Organization
34, chemin des Colombettes,
P.O.Box 18
CH-1211 Geneva 20
Switzerland瑞士

允许使用者对本出版物进行复制、发行、改编、翻译和公开表演，包括用于商业目的，无需明确同意，条件是使用这些内容须注明来源为产权组织，并在对原始内容作出修改时明确注明。

建议著录格式：世界知识产权组织（产权组织）（2026年）。《人工智能驱动的健康创新与知识产权：从构想到影响》。日内瓦：产权组织。DOI: [10.34667/tind.60080](https://doi.org/10.34667/tind.60080)

改编/翻译/演绎不应带有任何官方标记或标志，除非已经产权组织同意和确认。请通过[产权组织网站](#)联系我们，以获得许可。

对于任何演绎作品，请增加以下声明：“对于原始内容的转换或翻译，产权组织秘书处不承担任何责任。”

如果产权组织发表的图片、图形、商标或标志等内容属于第三方所有，则此类内容的使用者自行负责向权利人征得许可。

本许可下发生的任何争议，不能友好解决的，应根据当时有效的《联合国国际贸易法委员会仲裁规则》提交仲裁。双方应受此种仲裁所做任何仲裁裁决的约束，将其作为对此等争议的终局裁决。

本出版物中所用的名称及材料的呈现方式，不意味着产权组织对于任何国家、领土或地区或其当局的法律地位，或者对于其边界或边界线的划分，表示任何意见。

本出版物不反映成员国或产权组织秘书处的观点。提及具体公司或具体厂商的产品，不意味着它们得到产权组织的认可或推荐，认为其优于未被提及的其他类似性质的公司或产品。

封面：Getty Images
产权组织第1101ZH/26号出版物

目录

导言	4
本出版物将涵盖哪些内容？	4
哪些人应该继续阅读？	5
主要经验教训	5
1 人工智能驱动创新生命周期中支持健康影响的知识产权考量	8
关键点	8
1.1 人工智能驱动健康创新的基础	8
1.2 面向人工智能驱动的健康创新的知识产权保护机制	8
1.3 人工智能驱动的健康创新领域的知识产权许可机制	11
1.4 创新历程：知识产权生命周期矩阵	12
1.5 创新生命周期知识产权矩阵的详细信息	14
2 商业化路径：创新和获取方法	23
关键点	23
2.1 使用领域许可和并行合作	23
2.2 对外许可与内部开发	23
2.3 基于云的交付作为获取的推动因素	24
2.4 获取模式（含许可）	24
3 健康数据治理和标准	28
关键点	28
3.1 数据权利和隐私框架	28
3.2 标准与互操作性	32
致谢	34

导言

“人工智能促进健康全球倡议”（GI-AI4H）于2023年启动，该倡议汇聚了三个在人工智能领域拥有各具特色但互补专门知识的联合国主要组织。国际电信联盟（国际电联）推动人工智能驱动的技术的全球标准和互联互通。世界卫生组织（世卫组织）基于其2020-2025年《全球数字卫生保健战略》（已延至2027年）及其《人工智能伦理与治理指南（2021年）》，就在卫生系统中安全、合乎伦理地使用人工智能提供权威指导。世界知识产权组织（产权组织）是探讨人工智能与知识产权交叉领域的主要国际论坛。自2019年以来，产权组织一直与成员国及利益攸关方合作，以帮助各界理解知识产权对人工智能驱动的创新s的催化作用。

卫生创新领域越来越多地应用人工智能。¹鉴于这种快速扩张为公共卫生带来的机遇与风险，GI-AI4H的知识产权工作组发现，创新者和政策制定者亟需实用工具。这些工具应指导将人工智能负责任地整合到卫生保健领域，同时支持完善的知识产权战略，以保障创新和投资，并助力人工智能驱动的创新成果惠及各类医疗环境中的患者。本出版物为支持这一进程提供了资源。

国际电联、世卫组织和产权组织通过提高意识并提供信息，致力于发挥知识产权的作用，持续支持能够改善世界各地人民生活的突破性创新。包括各国政府、区域组织、卫生资助方、研究机构、产业界和民间社会组织在内的广泛利益攸关方，也同样关注这一使命。随着人工智能不断发展以及其受关注度日益提升，相关利益攸关方之间的全球合作将至关重要。随着人工智能驱动的健康创新蓬勃发展，患者和广大民众都将从中受益。

本出版物将涵盖哪些内容？

国际电联、世卫组织和产权组织在“GI-AI4H”项目框架下联合编制了本出版物。各章节探讨了在人工智能驱动的卫生保健领域中新出现的关键主题：知识产权考虑因素（包括监管路径）、商业化方法，以及卫生数据治理与标准。虽然每个主题本身都具有重要意义，但在探讨人工智能驱动的健康创新的开发与部署时，这三者也是相互依存的。²综合来看，这三章为人工智能驱动的卫生保健领域的创新者提供了指导，包括发明人、企业家、各类企业、大学及研究机构。³

1 《帮助创新生态系统做好准备迎接人工智能：知识产权政策工具包》（产权组织，2024年）指出，人工智能技术正呈指数级发展，并在卫生保健领域得到了一些应用。《产权组织生成式人工智能专利态势报告》（2024年）阐述了将生成式人工智能应用于生命科学领域的具体趋势。尽管国际上没有关于人工智能的定义，对其在健康领域的多种用途进行综述也超出了本文件的范围，但世卫组织已概述了人工智能在卫生保健、研究与药物研发、卫生系统管理与规划以及公共卫生（包括监测）等领域的部分应用。具体例子包括远程诊断工具、患者护理中的预测分析以及智能医院物流。进一步讨论可参见《世卫组织人工智能促进健康伦理和治理指南》（2021年）。

2 根据本出版物，人工智能驱动的创新除其他外可能包括通过应用人工智能而得以实现、增强或加速的创新。

3 根据本出版物，人工智能驱动的创新者除其他外可能包括在创新过程中运用人工智能的人员以及人工智能工具的发明人。

具体而言，该出版物可帮助读者厘清将构想转化为实际影响过程中所需做出的诸多决策。在综合考虑现有法律及其他框架的某些方面的基础上，该出版物重点探讨了如何利用知识产权来保护和促进那些运用人工智能应对全球健康挑战的新的或改进的卫生保健解决方案，同时确保这些方案在商业上可行且可全球推广。

除了探讨相关主题外，本出版物还收录了来自世界各地的各类企业案例研究。⁴每项案例研究都已提炼出关键经验，这些经验对创新者可能有所帮助。

这些案例研究重点探讨了在医疗器械、诊断、数字健康技术及相关应用中，人工智能驱动的健康创新的知识产权及商业化策略。虽然本出版物中的案例研究涵盖了包括制药应用在内的各种健康创新领域，以阐释多样化的知识产权策略，但本出版物无意涉及制药监管框架、药品生产工艺、治疗产品的临床试验要求或制药政策问题。

哪些人应该继续阅读？

本出版物旨在为更广泛的卫生保健生态系统中人工智能驱动的健康创新者提供信息，其中包括协助他们的各方，例如政策制定者和监管机构、卫生系统实施者，以及投资和伙伴关系决策者。利用知识产权框架将创意转化为现实的实用指南，有助于推动创新并扩大对全球健康的影响。

主要经验教训

混合知识产权模式具有普适性

创新者通过运用有效的知识产权战略，来保护和推广其人工智能驱动的创新成果——即人工智能驱动的卫生保健技术，同时采用多种形式的知识产权保护措施。专利可能涵盖广泛的发明，包括联合学习、图像引导、强化学习和知识图谱等核心技术方法。商业秘密可保护数据集和运营诀窍。版权可保护软件实现，而战略性开源贡献则有助于建立生态系统的信任。案例研究中的公司均未仅依赖某一种特定的知识产权保护方式（例如专利）——不同的知识产权往往各司其职。

监管许可提升企业价值和交易价值

监管授权已成为决定性的价值拐点，而非下游合规性工作。与仅处于研究或试点阶段的同行相比，那些不仅通过了研究验证，还成功获得正式监管许可的创新企业，在收购成果、合作深度和市场公信力方面均更胜一筹。

4 尽管我们已尽最大努力确保信息的准确性，但企业信息在出版后仍可能发生变化。自2025年12月数据收集以来，专利状况、监管审批、融资金额、伙伴关系及公司所有权可能已发生变化。案例研究仅作教育用途，旨在阐释人工智能健康创新领域的知识产权战略和原则。读者在与任何公司接洽之前，应通过公司网站和官方数据库核实最新信息，并进行独立研究。本信息按“原样”提供，不附带任何形式的保证。对于其准确性、完整性或任何特定用途的适用性，不作任何陈述。这些案例研究是利用公开信息编写的。

在人工智能驱动的健康创新价值链中，监管许可发挥着若干既各有侧重又相互补充的功能：

- **降低收购方和合作伙伴的风险：**获得美国食品药品监督管理局（FDA）、中国国家药品监督管理局（NMPA）、欧洲药品管理局（EMA）或颁发欧洲合格认证（CE）的欧洲联盟（欧盟）机构等监管机构颁发的正式授权，对安全性、性能及临床相关性提供独立验证。这大大降低了战略买家和企业合作伙伴面临的技术、临床及责任风险，从而加快了尽职履约时间表，并提高了交易意愿。
- **将技术资产转化为商业产品：**监管审批使某些类型的人工智能模型从实验性工具转变为可投入使用的医疗产品，这些产品具有明确的预期用途、说明书及上市后义务。这一转型使得可扩展的收入模式、报销的商讨以及全球分销成为了可能，这些因素与知识产权一同构成了企业估值的关键驱动因素。
- **交易中的战略优势：**在收购情境下，已获许可的产品可立即整合到收购方的产品组合中。对于希望建立伙伴关系的企业而言，监管审批状态有助于其与医院、政府及跨国医疗设备制造商开展更深入、更长期的合作。

本指南中的案例研究表明，监管许可可能放大基础知识产权资产的价值。例如，专利和商业秘密确立了技术差异化，但监管部门的认可才能将这些资产转化为可实现的企业价值。在许多司法管辖区，获得监管审批也是受监管卫生保健产品合法商业化、分销和投放的先决条件。对于从事人工智能驱动的健康创新的企业而言，在监管策略上进行早期且审慎的投资，将显著提高成功退出、建立长久伙伴关系以及实现可持续商业化的概率，尤其是在发展知识产权组合的同时。虽然企业价值至关重要，但创新也能为更广泛的公共卫生创造巨大价值。其效益不仅限于商业回报。

地域多样性带来机遇

人工智能驱动的健康创新并不局限于传统的生物技术中心。在健康创新领域成功应用人工智能的企业遍布欧洲、非洲、西亚、南亚和美洲。在中低收入国家，知识产权的处理方式（包括支持公平性和可及性）涉及多重因素，例如数字基础设施、数据可用性以及技术能力等方面的差异。不同的利益攸关方可能会优先关注不同的方面，例如从激励创新到促进技术在具有不同特征和能力的市场扩散，包括通过公私合作伙伴关系。

伙伴关系模式因技术类别和买家经济考量各异

伙伴关系结构并非千篇一律；它们会根据技术类型、买家激励措施和监管态势而呈现系统性差异。药物发现平台和生物人工智能平台主要在企业对企业的研发市场中运作。因此，这些平台更倾向于开展基于里程碑的长期研究合作，合作周期通常为5至15年，合作框架围绕共享发现流程、共同开发、选择许可安排以及下游特许权使用费分成等内容展开。这种合作导向反映了制药研发的基本经济逻辑，即研发周期和市场审批程序耗时长，且存在巨大的技术和临床风险。

专注于医疗器械领域的人工智能公司所处的经营环境截然不同。其主要客户是医院、卫生系统和影像网络，这些机构的采购决策取决于监管许可、工作流程整合、报销潜力以及即时的临床效用。因此，这些公司优先考虑：

- **早期获得监管机构批准**（FDA、CE、NMPA），以打开医院采购和企业销售通路
- **提供产品或服务**（例如：软件即服务、按研究项目定价以及设备嵌入式软件），而非开展定制化研究合作，以实现更快增长和更高利润
- **与现有医疗器械制造商**（例如超声、成像以及医学影像存档与通信系统供应商）建立商业伙伴关系或进行收购，以期增强现有产品线

展望未来，生成式人工智能、多模态模型和联合学习的快速发展将继续引发与知识产权框架相关的问题——这在新技术出现时一向如此。政策制定者、创新者和监管机构必须通力合作，以确保知识产权体系能够继续支持人工智能驱动的健康创新。以下各章的案例研究表明，应用人工智能的卫生保健需要的不仅仅是技术创新。这要求战略性知识产权管理、对监管政策的前瞻性把握、合作伙伴关系以及致力于符合伦理、以患者为中心的创新。随着该领域的发展，早期先驱者的经验教训将为全球下一代人工智能驱动的卫生保健创新者提供借鉴。

1 人工智能驱动创新生命周期中支持健康影响的知识产权考量

关键点

- 根据健康创新及司法管辖区，人工智能驱动卫生保健领域的创新者应考虑综合运用多种知识产权保护机制。他们应评估有关知识产权管理的战略决策。
- 从构思到全球部署，每个开发阶段都需要做出不同的创新决策。
- 卫生保健领域的创新不仅需要仔细考虑监管和合规问题，还需兼顾临床和安全方面的考量。

1.1 人工智能驱动健康创新的基础

通过监管和法律框架，各司法管辖区认可并理解人工智能在卫生保健领域的应用。这些规定因司法管辖区而异，可能会影响创新战略，包括通过知识产权获得的保护。健康数据治理与标准（见第3章）以及监管途径是定义卫生保健领域人工智能的主要参考来源。¹临床整合、证据标准和责任框架等议题也值得关注。尽管人工智能驱动的健康创新可在不同地区和创新生态系统中涌现，但各司法管辖区在监管和法律框架上的差异，仍可能影响企业选择在何处开发产品和推动产品商业化、如何设计验证研究，以及在不同市场中优先采取何种知识产权保护机制。

1.2 面向人工智能驱动的健康创新的知识产权保护机制

人工智能驱动的健康创新通常需要综合考虑多种知识产权保护机制的适用性，以及可作为战略手段用于保护知识产权的知识产权许可模式。与人工智能驱动的健康创新相关的知识产权包括专利、商业秘密和版权。关于知识产权的决定并非一成不变。在创新生命周期的各个阶段，都必须对知识产权保护进行评估（参见第1.4节）。

专利权本质上具有地域性。专利是根据各国或各区域专利局受理的申请，针对所有技术领域的发明（如产品或工艺）授予的。要获得专利，一项发明必须属于可授权专利客体的范畴，并符合可专利性标准。就专利客体资格而言，发明的定义及许可政策选择可能会将某些创造排除在可专利性之外，即：科学理论、美学作品、数学方法、植物或动物品种、天然物质的发现、商业方法、医疗方法以及计算机程序——在某些司法管辖区，这些均不具备可专利性。新颖性和创造性这两项实质性标准要求，发明必须是针对某一问题的技术解决方案，并且该解决方案在全球范围内具有新颖性、在工业上可应用且对本领域技术人员而言显而易见。

1 世卫组织（2023）。Regulatory Considerations on Artificial Intelligence for Health。可查阅：<https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>。

在成功获得专利授权并缴纳相关费用后，专利权人将获得一定期限的排他性权利，从而使发明人能够阻止他人未经许可使用、制造或销售该发明。专利的授权期限是有限的，通常自提交申请之日起不超过20年。作为回报，专利申请人必须在申请中披露该发明，且该披露内容将刊载于专利文件中。一旦保护期届满，该发明即进入公有领域；任何人都可以对其进行商业利用。

对于人工智能驱动的健康创新，只要所主张的发明符合适用的可专利性要求（参见表1），专利即可对技术解决方案提供保护，例如模型架构、训练流程、数据处理方法、包括传感器在内的医疗设备，以及算法（涵盖药物设计算法等）。在为披露核苷酸或氨基酸信息的发明申请专利保护时，所有申请人必须提交符合产权组织标准ST.26的“序列表”。²自该要求于2022年7月1日生效以来，由于其结构化格式的特性，人工智能算法现在能够更便捷地获取这些数据。产权组织开发了一款名为“WIPO Sequence”的软件，供申请人生成符合产权组织标准ST.26的序列表，该软件可在其网站上免费使用。³

对于从事人工智能驱动健康的创新者而言，了解不同司法管辖区在知识产权方面的法律环境差异，对于制定创新战略和进入市场都至关重要。各国专利客体资格的规则各不相同；一项在日本或韩国等司法管辖区符合专利资格的人工智能驱动的发明，若要满足美国或欧洲专利局的专利资格要求，可能需要以不同方式撰写权利要求书。虽然对人工智能发明专利客体资格问题的深入分析超出了本章的讨论范围，值得关注的是，某些司法管辖区的做法及其对人工智能驱动的健康创新可能产生的影响。⁴

2 产权组织标准ST.26: <https://www.wipo.int/documents/d/standards/docs-en-03-26-01.pdf>

3 WIPO Sequence: <https://www.wipo.int/en/web/standards/sequence/index>

4 “人工智能与发明人资格的交汇点可能对人工智能驱动卫生保健领域的创新者产生法律影响，而对此问题的详细讨论则超出了本出版物的范围。产权组织专利法常设委员会审议了人工智能与发明人资格的问题。该委员会秘书处处于2023年编制的文件“人工智能与发明人资格”（SCP/35/7）中汇总了相关方法。在人工智能系统参与发明的情况下，许多司法管辖区的发明人认定规则仍要求必须有人类发明人。这可能会给基于人工智能辅助发现构建的专利组合带来复杂性，并应在跨司法管辖区追究专利有效性时予以考虑。

表1 各司法管辖区的人工智能发明中的健康创新及专利客体资格

管辖权	标准/框架	人工智能健康发明的关键要求和考量因素
美国	爱丽丝/梅奥测试（《美国专利法》第35编第101条）；美国专利商标局审查	针对某些类型的客体（例如数学公式和算法）提出的专利主张，必须证明其具有超越单纯数据处理的实际应用。成功的策略包括将人工智能方法与具体的技术改进相结合（例如，加快图像重建速度、降低辐射剂量），宣传集成了传感器、设备或临床工作流的集成系统，并强调人工智能模型如何解决卫生保健服务中的具体技术问题。
欧洲联盟/欧洲专利局	“技术效果”要求	人工智能发明必须提供超出常规计算机处理范围的技术效果。在卫生保健领域，当某项发明能够提高诊断准确性、优化治疗方案或提升医疗器械性能时，通常就符合这一要求。权利要求应明确阐述技术贡献。欧洲专利局的审查指南可能还要求对人工智能发明所使用的算法相关的训练数据进行具体披露。
英国	符合欧洲专利局标准的做法（Emotional Perception AI Ltd 诉总审计长案 [2026] UKSC 3）	人工神经网络（ANN）虽可被视为计算机程序，但并不因此被排除在外，因为人工神经网络只能在计算机硬件上实现，这确保了其具备技术特征。随后，为了进行创造性分析，将非技术特征从发明中“剔除”。
加拿大	目的性构造	专利权利要求的基本要素必须具有物质性，而非仅仅由抽象算法构成。
日本	“自然法则”的要求	人工智能/机器学习方法必须能够证明其“运用了自然规律”，而非仅仅进行纯粹的数学运算。
中国	国家知识产权局《专利审查指南》（2020年修正版）	对软件实现的医疗人工智能专利的接受度日益提高，特别是在诊断成像、治疗计划制定和临床决策支持领域。在特定技术领域产生技术效果的人工智能方法符合专利授权条件。
大韩民国	韩国知识产权局（KIPO）；《国家人工智能战略》（2019年）	已获授权的众多健康人工智能专利，涵盖医学诊断（心电图分析、医学影像解读）、个性化治疗建议以及患者监测系统等领域。《2019年国家人工智能战略》将卫生保健人工智能列为优先发展领域，并为此制定了支持医疗人工智能创新的专利审查实践。
印度	技术进步要求	人工智能/机器学习领域的发明必须体现出超越计算机编程的技术进步，通过强调医学影像处理方面的技术改进，即可获得专利。
新加坡	与欧洲专利局接轨的方法	需要证明存在“技术贡献”。

在专利审查是授予专利的必要条件的情况下，部分专利局在其专利审查指南中就如何处理采用人工智能和机器学习的发明提供了更详细的指导。⁵可授予专利的客体与不可授予专利的数学方法之间的界限始终处于动态变化之中，特别是在欧盟法律中，并且通过专利局的指南和判例法，这一界限在各司法管辖区仍在不断演变。

商业秘密旨在保护因保密性而具有商业价值的机密信息，防止其遭到未经授权的访问、披露或以违背诚实商业做法的方式使用（即盗用），前提是已采取合理措施予以保密。商业秘密无需办理登记手续，只要信息仍处于保密状态，即保护持续有效。各司法管辖区的保护措施各不相同——有些通过专门法规保护商业秘密，有些则依靠法规与判例法的结合，

5 见欧洲专利局关于人工智能和机器学习的《审查指南》3.3.1，该指南就采用人工智能和机器学习的发明的可专利性提供了指导。日本专利局的《专利和实用新型审查指南》（2019年修订版）在计算机软件相关发明部分提供了针对人工智能的具体指导。中国国家知识产权局《专利审查指南》（2020年修正版）明确指出，纯数学算法不具备可专利性，但在特定技术领域中产生“技术效果”的人工智能方法则符合专利条件，审查员将采用“技术问题、技术手段、技术效果”的审查框架。韩国知识产权局《人工智能领域审查指南》（2020年）将人工智能发明的可专利性与利用自然规律创造技术构思联系起来。瑞士联邦知识产权局的《计算机相关发明审查指南》（2021年更新版）指出，若人工智能/机器学习在卫生保健领域具有技术应用，且能证明其技术进步超出了计算机编程的范畴，则可获得专利保护。印度利用人工智能的医疗初创企业（例如Qure.ai）通过强调在医学影像处理和诊断结果生成方面的技术改进，成功获得了专利。新加坡知识产权局的《审查指南》（2019年更新版）中有一节专门讨论计算机实施的发明。

还有些主要依据普通法原则（如违反保密义务）。有效的商业秘密保护措施可能包括：制定清晰的书面政策、实施严格的访问控制、采取物理和技术安全措施、开展培训、签订保密协议（NDA）以及制定事件处理规程。人工智能驱动的健康创新中的商业秘密可能包括大型专有数据集、模型权重、特征工程方法、操作流程和评估框架。在利用商业秘密保护人工智能驱动的健康创新算法时，需要妥善处理与透明度相关的各方期望，包括临床决策的可解释性标准、质量保证的可审计机制，以及安全监测方面的监管披露义务。然而，监管要求已不再仅限于可解释性，而是日益扩展至技术文档、质量管理、人工监督、可追溯性以及生命周期监控等方面，同时仍需确保对合法商业秘密的保护。

版权保护可授予专利的著作，包括原创的文学和艺术作品，其范围极其广泛，涵盖书籍、期刊、音乐、绘画、雕塑和电影，以及计算机程序、数据汇编、地图、技术图纸等。⁶地图、技术图纸等亦然。只要作品以有形载体固定下来，其版权即自作品创作完成之日起自动产生，无需办理登记或其他手续。其赋予作者经济权利和精神权利，使他们能够从作品的使用中获得经济利益，并保护作品的完整性。作为最低标准，版权的保护期限通常为作者有生之年加上作者去世后50年。不过，在某些司法管辖区，该期限可能会更长，或根据受保护作品的类型而有所不同。与人工智能驱动的健康创新相关的受版权保护的作品可能包括代码、汇编作品、模型卡、文档和精选内容。

版权也可用于保护符合相关要求的数据库，包括在内容选择或内容编排方面体现原创性（具体程度因司法管辖区而异）。在某些司法管辖区，对于达到相关标准的数据库，除版权保护外，还可能适用数据库权。例如，特殊的数据库权利（即针对传统知识产权法未涵盖的特定客体所提供的专门保护）可防止未经许可摘录和再利用数据库的实质性部分。特殊的数据库权利仅存在于某些司法管辖区（主要是欧盟和英国），并非国际性权利。

1.3 人工智能驱动的健康创新领域的知识产权许可机制

知识产权框架为受保护的创新和创作的控制与使用奠定了法律基础。在此框架下，某些方法可允许根据知识产权所有人（包括创新者或创作者）的选择，对知识产权进行许可和使用。这些方法可能包括转让（通过永久转让知识产权所有权来行使权利）或许可（在不转让知识产权所有权的情况下，依据合同约定行使权利）。从限制性到开放性的许可范围中作出经过深思熟虑且具有战略性的许可选择，可以对专有资产和参与标准起到互补作用（参见专栏1）。

归根结底，能够实现知识产权所有人目标的人工智能驱动的健康创新，可能需要采取多维度的方法。这需要就哪些内容应申请专利、哪些内容应保密、何时采用开源以及何时参与标准制定等问题做出战略决策。作为一种相关的获取模式，许可在知识产权的管理和利用中发挥着重要作用，有助于实现权利人的具体目标。这可能包括保护与管控、协作与伙伴关系、利用战略优势以最大限度地把握商业机遇，以及/或对获取模式的支持（见第2章）。根据知识产权的类型（即版权或专利），许可方式可能会有所不同。此外，知识产权在支持技术获取及其管理方面所发挥的作用，还将受到其他相关因素的影响，例如疾病负担、公司规模、监管考量、生产地点、制造技能和产能、被许可方的专门知识以及产品的性质等。

6 版权不会保护单个数据点，正如它不保护事实或思想一样，但可以保护其表达方式。数据汇编（如数据库或电子表格）受版权保护。

世卫组织《人工智能在健康领域应用的监管考量》提供了相关框架，阐述了监管途径、安全标准及上市后监督义务如何与人工智能驱动的健康工具的知识产权生命周期相互作用。⁷这涉及一些特别值得创新者关注的考量因素，尤其是那些希望在包括中低收入国家在内的各种卫生系统中推广其成果的创新者。创新者不妨在制定知识产权战略时参考该指南，因为监管决策与知识产权决策若能并行推进，而非依次进行，效果会更佳。

专栏1 知识产权许可方式的范围

与人工智能驱动的健康创新相关的知识产权许可方式存在一个连续范围，从宽松到严格不等，这反映了创新者在平衡开放性、协作性与商业可持续性方面所采取的多样化策略。独家自愿许可（即知识产权所有人授予一方的许可，允许其对受知识产权保护的作品进行特定使用）和非独家自愿许可（即知识产权所有人授予多方的许可，允许多方同时对受知识产权保护的作品进行特定使用）是其中的两种方式。开源许可是另一种许可方式。

开源许可方式多种多样。其可能适用于受版权保护的作品，包括软件。开源许可方式有助于在知识产权框架内实现快速迭代并建立信任。开源促进会（OSI）制定了相关标准，用于判定许可证是否真正属于“开源”，其中包括可将许可证用于任何目的的自由、获取源代码的权利以及创建衍生作品的能力。然而，近年来，一些人工智能开发者采用了源码可用许可证或限制性许可证，这些许可证允许查阅源代码，但同时设定了限制，例如限制商业用途、竞争性服务，或特定实体的使用。这些许可证在专有模式与开源模式之间找到了一个折中方案。

1.4 创新历程：知识产权生命周期矩阵

人工智能驱动的健康创新，从最初的灵光一现到可能实现的大规模全球部署，遵循明确的发展历程在每个阶段，创新者都需要做出不同的决策，这些决策不仅影响技术本身，还影响该技术未来如何长期融入卫生系统。这些决策既受到监管和合规问题的影响，也受到临床和安全因素的影响。在知识产权方面的早期决策，可以为日后的成功奠定基础。

本章介绍了**创新生命周期知识产权矩阵**，该矩阵旨在帮助人工智能驱动卫生保健领域的创新者，从概念阶段到商业化规模化阶段，全程战略性地管理知识产权。发展的每个阶段在以下六个方面都存在不同的机遇、风险和要求：专利、商业秘密、版权和数据保护（应适当考虑特殊的数据库权利）、开源、监管与标准考量，以及合同。虽然这些维度在科技行业各领域普遍适用，但通过将其与产品生命周期相结合，人工智能驱动的健康创新者便能预见挑战、规避常见陷阱，并充分释放其知识产权的价值。这反过来又有助于提高技术的可及性和可获得性。可能与人工智能驱动的健康创新特别相关的领域包括商业秘密以及监管和标准问题。虽然该矩阵主要侧重于预测型人工智能，但生成式人工智能和多模态模型的快速发展可能需要进行额外考量，包括生成的结果所涉及的版权问题。

表2中的“创新生命周期知识产权矩阵”作为快速参考工具，总结了从构思到融入卫生系统的各个阶段中可操作的具体步骤。其支持人工智能驱动的健康创新者，根据其目标更好地

7 可查阅：<https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>

识别、保护、管理和利用其资产。虽然这不能替代法律建议，但它有助于与知识产权顾问进行更有效、更明智的沟通，从而帮助创新者将战略性的知识产权规划转化为成功且可扩展的卫生保健解决方案。要使用此创新生命周期知识产权矩阵：

- 1. 确定当前所处的生命周期阶段
- 2. 查看该阶段的所有列
- 3. 确定相关的知识产权措施，并参阅本出版物第1.5节以获取更多详情

表2 创新生命周期知识产权矩阵

知识产权考量因素						
生命周期阶段	专利	商业秘密	版权与数据	包括开 源在 内的 许可 方式	法规与 标准	合同
构思	发明披露与早期申请门槛	访问控制和 保密协议	所有权明确 性	立场与政策	识别并审查	背景和前景知 识产权的定义
培训	针对训练流程的方法/系统专利 权利要求	数据、权重 和日志的安 全保护	与数据（包 括数据集） 相关的知 识产权及相 关许可管理	许可合规管 理	数据传输合 规性	数据使用协议
验证	通过技术效果优化专利权利要 求	评估工具链 的保护	文档和模型 卡的保护	选择性地将 非核心工具 以开源方式 发布	与法规和标 准相符的临 床证据方 案，包括针 对算法偏差 义务的亚组 性能报告	关于临床试验 数据权利的协 议
批准	使专利权利要求与预期用途保 持一致	运营专 技术的保 护	标签和《使 用说明》 (IFU) 的 保护	设备分发中 的开源软件 (OSS) 合 规	标准要求的 符合性/基准 测试：针对 人工智能的 警报报告、 性能漂移阈 值以及实际 性能报告	使用范围限制 及合同更新
部署与上市后监测	续展申请	运维操作手 册；SRE 机 密信息	手册、用户 界面	治理工具	法规和标准 的上市后监 督义务	标准许可协议 及合同中的安 全条款
业务扩展与战略合作 伙伴关系	专利组合的扩展，包括通过产 权组织的《专利合作条约》 (PCT)	合资企业等 情形下的保 护	知识转移计 划	选择许可模 式以实现目 标	在适用情况 下，应考虑 (F) RAND 原则，例如 在互操作性 标准 (HL7、 FHIR、 DICOM、世 卫组织 SMART指 南) 方面。	任务分配及其 他相关考量因 素

注：本“创新生命周期知识产权矩阵”为人工智能驱动健康领域的创新者提供了一般性指导。本内容不应被视为法律建议。知识产权法律、执法环境、监管要求及最佳做法因司法管辖区、技术类型、商业模式和卫生系统背景的不同而存在显著差异。各国之间可能存在显著差异。创新者采取的方法可能需要根据各国国情和相关法律框架而有所调整。该检查清单旨在作为一种教育工具，帮助创新者识别相关的知识产权问题。这仅是一个起点，不能替代对相关问题的思考、讨论和/或与具有资质的法律和监管顾问的咨询。本表可能未涵盖其他法律或法规的合规要求；但本出版物第3章中列出了部分相关的数据治理和隐私法规。在相关情况下，世卫组织发布的《人工智能在健康领域应用的监管考量》提供了补充性指导，特别是针对在不同卫生系统环境中开展工作的创新者。

1.5 创新生命周期知识产权矩阵的详细信息

A阶段：构思与概念开发

创新始于构思，但这一早期阶段也是许多知识产权失误可能发生的时候。及时、准确地捕捉创意，明确所有权，并尽早做出战略性的知识产权决策，这些为创新生命周期的后续阶段奠定了基础。

发明公开表：发明公开表是一份保密文件，用于在提交专利申请之前记录技术创新，因为在构思和概念开发阶段，提交专利申请可能为时过早。该表格是内部决策过程中一个重要的程序性步骤。虽然这些信息可能难以随时获取，但大致可涵盖以下几个方面：

- **发明本身**，包括其一般技术领域、所要解决的问题，以及对其技术层面工作原理的清晰说明，其中应涵盖其关键特征和区别性方面，且说明不应仅限于单一实施方式。
- **新颖性和技术贡献**，即说明本发明相对于现有解决方案的新颖之处、先前方法为何不足，以及本发明实现了哪些技术效果或改进。
- **现有技术**，包括本发明之前已知或已使用的技术、已知的相关出版物或专利，以及本发明与上述现有技术的区别或改进之处。
- **研发背景**，例如该发明是如何以及何时构思和开发的，目前已达到哪个阶段，以及已完成的工作与尚待完成的工作分别有哪些。
- **相关人员**，包括确定哪些人对该发明做出了贡献、其贡献的性质，以及日后确定发明人或作者身份所需的任何必要信息。
- **披露与保密**，包括该发明是否以任何形式（例如：出版物、演讲、演示等）被披露或分享过，此类披露是否属于保密性质，以及是否计划进行进一步披露。
- **资金来源及第三方参与**，包括该工作是否获得外部资金支持、是否在合作协议框架下开展，以及是否依赖可能影响所有权或实施自由度的第三方材料、数据、软件或创意。
- **与软件或数据相关的方面（如适用）**，例如代码、模型、数据集、工具或外部组件的作用，以及任何可能与保护或利用相关的许可或访问条件。
- **潜在的应用与用途**，说明该发明在实际中的应用方式、可能支持哪些类型的产品、服务或工艺，以及适用于哪些领域。
- **商业和战略方面的考量**，从宏观层面出发，包括该发明为何具有价值、其与市场上现有解决方案相比有何优势，以及可采用哪些商业化途径（例如：许可、设立衍生公司、合作或公开发表）来进一步开发该发明。
- **任何限制或风险**，例如先前的披露、合同义务、共同所有权问题或依赖关系，可能影响可专利性、所有权或商业化。

商业秘密的访问控制与保密协议：从构思阶段开始，即使某些信息未必符合商业秘密的定义，也必须对其进行保密保护。应根据“需要知情”原则限制访问权限，将数据安全地存储在加密且受密码保护的存储库中，对访问事件或安全漏洞进行记录，并定期对访问权限进行审计。任何外部方在获取机密信息之前，均应签署严格的保密协议。此类协议应以足够宽泛的定义界定“保密信息”，以涵盖模型或数据集等复杂资产；明确列出除外情形；设定保密期限（通常为两至五年，商业秘密则为无限期）；详细规定协议终止时的义务（包括归还或销毁相关材料）；并概述违反协议时的救济措施（禁令救济或损害赔偿）。

知识产权（包括数据）的所有权归属明确：雇佣合同、顾问合同和承包合同应根据适用司法管辖区的规定，明确与工作相关的知识产权的所有权归属。这既可以在当地法律要求的情况下，通过明确的转让条款和雇佣作品条款来实现，也可以在存在相关立法的情况下，援引关于职务发明和雇员发明的法律规定来实现。

在研究合作中，应事先就知识产权条款进行协商，包括合作中引入的既有知识产权（如现有的代码、数据和专利），以及共同所有权或许可权的处理方式。

许可方式：尽早确定知识产权许可方式至关重要，因为这将决定您如何与利益攸关方开展合作，以及如何在市场上进行自身定位。例如，商业医疗设备公司可以采用全面的专有保护措施，以确保代码和模型的机密性。有选择地开源非核心组件，既能吸引社区参与，又能保障竞争优势。应将相关政策形成书面文件，并对所有团队成员进行合规培训，包括如何避免因许可证不兼容而导致的不当代码集成。

监管与标准规划：即使在构思阶段，也必须确定监管途径。明确该产品是否将被归类为受监管的医疗器械，并确定其风险等级。确定相关监管途径，例如用于获准上市的参照器械、适用的质量和安全标准（例如，国际标准化组织（ISO）13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》）以及数据隐私和保护法律。在某些情况下，构思阶段的监管途径选择还会受到以下因素的影响：该产品将被归类为《欧盟医疗器械法规》/《体外诊断医疗器械法规》的适用对象，还是《欧盟人工智能法案》的适用对象，抑或两者兼而有之。这些分类可能存在差异，因此需要采取并行的合规措施。

合同中“背景知识产权”的定义：背景知识产权是在合作之前或合作之外就已存在的知识产权。这些内容由各方带入项目，可能包括合作开始前各方的既有专利、商业秘密、代码或数据。“前景知识产权”可能包括在合作或项目过程中产生的新知识产权。在合作中，准确区分这两者非常重要。应明确这两类知识产权的使用权限，包括所有权结构、许可条件及出版政策（含审查和批准程序要求）。

B阶段：数据策略与模型训练

在训练阶段，数据治理和商业秘密保护变得至关重要。在此阶段，人工智能模型得以开发，通常也是最宝贵的知识产权资产（如数据集和训练后的模型权重）产生的阶段。

针对训练流程的方法和系统专利权利要求：模型训练中的创新方面，例如独特的架构、针对性的数据增强技术、主动学习方法、隐私保护方案或优化的软硬件集成，可能具备可专利性。在充分考虑相关专利客体的资格标准的基础上，可考虑在权利要求中侧重于实际的技术实施而非抽象概念。

将数据、权重和日志作为商业秘密加以保护：训练数据集和模型权重应通过加密和严格的访问控制进行安全储存。载有超参数和性能指标的训练运行日志应保持保密。版本控制系统应采用私有仓库，并通过多因素身份验证进行安全保护。应与供应商和云服务提供商签署保密协议（NDA），并确保合同将数据使用限定于商定目的。

妥善管理数据集并跟踪许可情况：必须为每个数据集维护溯源信息，跟踪许可条款，并保留患者数据知情同意的记录。记录去标识化方法，并确保符合相关数据隐私法规。与数据提供方签署协议，明确数据的使用权限、保留及处置事宜。

开源与许可管理：跟踪和审计所有开源软件（OSS）依赖项，验证其与商业目标的兼容性，识别任何可能产生代码开源义务的被许可数据，确保署名信息得到妥善维护，并在新增依赖项时进行季度许可审计。

数据传输须符合相关法规和标准：跨境数据流动必须符合当地法规，根据需要采用合同条款、协议或本地化措施，并确保所有传输和存储环节均加密处理。

合同与数据使用协议：针对每个数据来源或服务提供商，应明确规定使用限制、允许的演绎作品范围、发表权、保留期限、违约责任以及合规要求，包括遵守其他适用法律，特别是数据保护和数据隐私相关规定（见第三章）及其他基础知识产权。对于云服务协议，应就数据安全和保密保护条款以及禁止数据二次使用条款进行协商。应纳入相关条款，要求在发生任何数据泄露或未经授权的访问时立即进行通知。

C阶段：验证与证据生成

验证表明，人工智能模型在实际应用环境中能够按预期运行。该阶段将为监管申报、发表和商业谈判提供关键证据。

基于技术效果完善专利权利要求：验证数据有助于缩小专利权利要求的范围，以明确量化的性能提升、临床效益或硬件集成优势，并可通过提交延续申请来增加新的权利要求。

将评估框架作为商业秘密加以保护：这可能包括测试集构建、评估指标、验证方案、负面结果、实验失败和模型局限性的内部记录，以及事后分析。

模型卡和文档的版权与数据保护：应编制详细的技术文档，包括报告、用户手册、培训材料和摘要。这些内容将受版权保护，并可用于支持监管申报和运营需求。

非核心工具的开源战略发布：发布通用评估框架、可视化工具或基准测试工具既有助于建立信任，同时又能保持核心资产的专有性。

符合监管要求、标准规范及指南的临床证据方案：验证方案应符合监管预期，遵循标准报告指南，并纳入标准治疗方案的对照研究。在适用情况下，验证工作还应包括针对相关人口群体（如年龄、性别和族裔）的亚组性能报告，以应对新兴人工智能健康法规下的算法偏见和公平性义务。

合同与临床试验数据权利：与验证合作伙伴签订的协议应明确所有权、发表权、监管用途、未来用途（包括演绎作品）以及试验数据的保密性。

D阶段：监管审批与市场准入

监管审批是降低技术商业化部署风险的关键里程碑。知识产权战略与监管申报的协调一致，将确保一致性和可执行性。需要注意的是，监管授权并不能验证知识产权所有权或实施自由。监管许可为商业部署提供了条件，但独立于与知识产权所有权的验证。

专利权利要求与预期用途保持一致：权利要求必须与获批的临床应用相符，并可通过延续申请在新适应症获批后扩展相应权利要求。

运营部署作为商业秘密：鉴于集成流程、监控方案、事件处理及客户支持流程涉及重要的运营技术诀窍，应将其作为商业秘密加以保护。

标签和使用说明的版权：符合监管要求的标签、使用说明（IFU）、面向患者的信息（例如适用的简化说明）、营销内容以及面向国际市场的翻译内容，均应作为版权作品。

分销产品中的开源合规性：确保设备中的任何开源组件均符合许可义务，包括源代码提供、许可声明和修改文档。

证明符合标准要求：证明符合并遵循相关标准，包括与质量管理或互操作性相关的标准，并保留合规证明。

合同中的使用领域限制及权利更新：通过构建客户协议来管理知识产权和监管义务，包括将客户的使用范围限制在经批准的适应症内、保留更新软件的权利、履行监管合规义务、利用数据进行改进以及行使终止权。

E阶段：部署与上市后监测

知识产权一旦部署完毕，持续管理、监管合规以及运营安全就至关重要。上市后监管能够产生真实世界证据，并可能识别新的知识产权机会。

为持续学习创新申请专利：通过延续申请，可以保护模型更新方法、在实际应用中发现的新临床适应症以及集成方面的进展。

将运营手册和监控流程作为商业秘密加以保护：部署手册、监控仪表盘、事件处理方案、扩展方法和灾难恢复计划均应予以保密，因其属于有价值的商业秘密。

用户资料 and 用户界面设计受版权保护：更新后的手册、指南、视频、视觉设计和集成文档均应受到版权保护。

通过开源工具实现社区治理：可考虑选择将部分监测、可解释性、性能或审计工具开源，以此加强生态系统参与度。

法规和标准的监测义务：许多监管机构要求对人工智能设备进行上市后监管，包括性能追踪、警戒报告和定期安全更新。人工智能系统还可能需履行一些特定于人工智能的义务，例如监测性能漂移、定义重新训练触发条件以及提供实际应用性能报告。

合同中的服务等级协议和安全条款：客户协议应设定性能基准，授予部署紧急安全更新的权利，在模型性能低于指定阈值时分配义务，并允许利用部署数据进行安全监控。

许可与部署策略：在部署和上市后监测期间，创新者可实施与自身或所在组织目标相一致的许可与分销策略。许可条款还应涵盖软件更新、上市后监测义务、数据治理以及持续监管合规等方面。

F阶段：规模扩展与战略伙伴关系

在规模扩展阶段，关于许可、合作伙伴关系以及潜在退出策略的战略决策变得至关重要。知识产权战略有助于在专利保护与生态系统协作之间取得平衡。

专利组合扩展：通过分案申请和延续申请构建多元化的专利组合；开展海外申请，包括在主要市场推进产权组织《专利合作条约》的国家阶段进入；开展专利组合审查及自由使用权分析。

合资企业或其他战略合作伙伴关系中的商业秘密保护：与合作伙伴开展合作时，应建立信息防火墙、采用托管安排并制定严格的条款，特别是保护核心商业秘密，例如专有数据集、独特的模型架构、用于数据预处理、增强或特征工程的算法，以及应对人工智能特有挑战的方法。

版权作品的知识转移计划：在规模化扩展或收购过程中，应制定知识转移计划，包括文档编制、培训项目开发、源代码权利协商、数据权利（可能超出版权范围）的明确以及支持义务的界定。知识转移还可能需要考虑相关的许可方式，包括是否需要额外的许可。

双边许可模式：为促进有针对性的商业化和技术部署，可考虑构建经协商达成的双边许可协议，其中应明确界定适配各合作伙伴的权利、地域范围、使用领域以及收入分成机制。收入模式应体现许可的范围和专有性，而双边安排则有助于建立战略合作伙伴关系、扩张市场、进行本地化适配以及开展长期合作。

开源与双许可模式：为平衡开放协作与商业收入，可考虑在开源许可下发布核心版本，同时以贡献者协议为保障，将高级功能作为商业产品提供。收入模式应体现许可方式。开源版本可用于构建社区、推动采用并创造网络效应。

参与标准制定：当某项技术成为标准不可或缺的一部分时，应评估并管理相应的许可承诺，同时在可能的情况下保留专有权。加入标准制定机构（国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）、电气电子工程师学会（IEEE）以及卫生信息传输标准协会（HL7）），以影响标准制定，识别哪些专利可能对标准的实施具有必要性，声明愿意按照RAND或FRAND条款许可必要专利，保留对非必要专利和商业秘密的完全专有权，并协商既能保障可及性又能确保公平补偿的使用费率。

通过合同转让做好退出准备：确保知识产权已完全转让给公司，解决可能导致交易复杂化的权利负担，从所有发明人和贡献者处获取确认转让文件，准备标准协议模板以提高谈判效率，并妥善整理知识产权尽职调查材料。在向中低收入国家拓展业务时，也可考虑采取独立的许可和部署策略，包括分级定价、许可方式、当地专利申请以及自愿技术转让。

案例研究: Caption Health——人工智能引导的超声采集

Caption Health于2013年在加利福尼亚州成立,率先推出了由人工智能驱动的超声图像采集实时引导技术。它解决了诊断成像领域的一个关键瓶颈:即缺乏经过培训的超声技师以及获取高质量图像所需的技术专门知识。其旗舰软件Caption AI利用计算机视觉和深度学习算法,实时分析超声视频流,评估探头角度、心腔显像情况及图像清晰度。该软件通过语音提示和视觉叠加层引导临床医生优化探头定位,将专家级的超声知识有效应用于诊疗现场,使非专科临床医生也能获取具有诊断价值的心脏图像。

Caption Health 的知识产权战略融合了专利、商业秘密和版权保护。其核心美国专利 (US 11,844,654 B2,《超声引导动态推进方法》) 涵盖了动态引导超声工作流程、实时反馈显示、自适应序列管理以及将引导逻辑与超声诊断系统集成方法。值得注意的是,该权利要求结构侧重于实际指导和系统协调,而非抽象的神经网络结构,将保护范围与具体类型的技术实现相挂钩,以符合美国专利适格性标准下的可执行性要求。与此同时,该公司最具竞争敏感性的资产——包括由数千份经专家标注的心脏超声检查研究组成的专有训练数据集、针对实时临床推断进行优化的模型权重,以及在超声技师参与下开发的标注方法——均被作为商业秘密加以保密。该软件、用户界面设计和技术文档均受版权保护。

2020年,Caption Guidance通过De Novo途径获得了美国食品药品监督管理局 (FDA) 的上市授权,由此确立了一个新的II类医疗器械类别,该类别随后成为510(k)许可 (K200755) 的参照器械。该授权要求证明产品的安全性和有效性,对图像质量进行临床验证,针对非专业操作人员开展人因测试,以及进行软件验证和网络安全风险管理。该监管许可被证明具有战略性的变革意义:它验证了临床实用性,为未来的申报创造了可重复使用的监管参照标准,并显著提升了该公司的收购价值。2023年2月,通用电气医疗 (GE医疗) 收购了Caption Health,将Caption AI整合到其Vscan和LOGIQ超声系统中,并借助GE的全球分销网络和监管专门知识实现国际规模化发展。这一结果说明了监管许可如何将基础知识产权资产的价值倍增。

创新者应汲取的关键经验

- 监管许可往往能显著提升收购价值。FDA 510(k)许可既能为潜在收购方降低该技术的风险,又能证明其已通过临床验证。
- 专利与商业秘密保护的结合作用显著。专利提供防御性保护和许可谈判优势,而商业秘密则保护核心竞争性资产 (例如数据集、模型和临床技术诀窍)。
- 战略定位有助于收购。Caption Health打造的正是大型医疗器械公司梦寐以求的收购对象——经过验证且获得监管审批、拥有强大的知识产权,以及清晰整合路径的技术。
- 注重临床工作流程的整合能够提升价值。Caption Health并未开发一款独立产品,而是专为可与现有超声设备整合而设计,从而实现了无缝的采用体验。

来源: GE医疗收购公告 (2023年2月); FDA 510(k)数据库 (K200755项下的放射学采集和/或优化引导系统许可,以及K243065项下随后获得的心脏引导许可); 美国专利商标局专利数据库 (US 11,844,654 B2); Caption Health存档的新闻资料。

案例研究: Deep Genomics——人工智能驱动的RNA疗法

Deep Genomics 成立于2015年，总部位于加拿大多伦多，致力于将人工智能应用于基因药物的设计与开发。该公司凭借其专有平台分析大型基因组数据集，预测基因突变如何影响细胞过程，并针对包括威尔逊病和β地中海贫血在内的罕见遗传疾病，开发基于RNA的疗法。该流程能够以比传统试错式药物发现方法更系统的方式，设计出能够调节RNA剪接和基因表达的寡核苷酸治疗药物。

该公司的知识产权战略将稳健的专利组合与广泛的商业秘密保护相结合。美国颁发的专利，包括 US 11,887,696 B2、US 11,636,920 B2 和 US 11,568,960 B2，涵盖了用于分类和解读基因变异、基于生物序列数据训练卷积神经网络以及评估变异对分子表型影响的机器学习系统。这些专利涵盖了基因工程、治疗制剂和生物信息学等专利分类领域，围绕应用于真实生物序列数据的系统和方法，而非抽象的算法，从而增强了其商业可执行性。作为该专利组合的补充，该公司最有价值的资产是其专有的基因组变异效应数据库。该公司通过多年的策划和实验验证建立了这一数据库，并将其作为商业秘密加以保护，同时受保护的还包括神经网络架构、寡核苷酸设计算法以及实验验证方案。

Deep Genomics 已从包括软银愿景基金二期在内的投资者处筹集了超过1.8亿美元的私募风险投资，并将多个基于RNA的候选药物推进到了临床前和临床试验阶段。该公司充分受益于多伦多世界一流的人工智能研究生态系统，充分利用了多伦多大学向量学院以及通过强大的学术和政府支持项目培养出的丰富的人工智能和基因组学人才储备。该公司还获得了联邦研发税收抵免以及安大略省提供的孤儿药激励措施，以便在商业化初期节省资金。

创新者应汲取的关键经验

- 构建战略性专利组合能够提供广泛的保护和竞争优势: Deep Genomics在临床验证之前就已就RNA靶向方法申请了基础专利。当技术具有新颖性且竞争对手开始涌现时，提交专利申请（临床前数据）将具有优势。
- 在进行重大融资之前，通过建立合作伙伴关系来降低风险至关重要。软银愿景基金二期的投资（1.8亿美元），是以展示概念验证阶段的制药合作项目为前提的。
- 地理位置对获取专业人才和政府激励措施至关重要。多伦多的人工智能人才库（例如向量学院和多伦多大学）提供了技术人才，而加拿大的孤儿药激励措施和研发税收抵免则降低了早期阶段的风险。
- 美国市场验证至关重要。尽管Deep Genomics起源于加拿大，但该公司仍优先寻求美国专利保护和FDA孤儿药资格认定，因其认识到进入这一市场对于退出估值和制药合作至关重要。

来源: Deep Genomics 公司官网及新闻稿; 美国专利商标局专利数据库 (US 11,887,696 B2、US 11,636,920 B2、US 11,568,960 B2); 风险投资数据库; 《自然生物技术》的相关报道。

案例研究: InstaDeep——生物技术领域的强化学习

InstaDeep 成立于2014年,起源于突尼斯,总部位于伦敦。该公司专注于运用先进的机器学习技术(尤其是强化学习)开发决策型人工智能系统。该公司因将人工智能应用于药物发现、疫苗设计和蛋白质结构预测而获得国际认可,其关于新冠病毒变异株追踪的研究更使其声名远播全球。公司平台将强化学习与特定领域的生物学知识相结合,通过迭代优化来探索广阔的化学和生物设计空间。这种方法特别适用于那些必须通过探索发现最优解,而非从标记数据中习得最优解的问题。

InstaDeep的知识产权战略在专利、商业秘密和战略性开源贡献之间取得了平衡。该公司与BioNTech SE作为共同受让人,共同持有美国专利申请20250292868A1,该专利涵盖了将序列表示与自然语言界面相集成的多模态生物序列分析机器学习系统。该专利并未从抽象层面主张强化学习算法,而是围绕实际的系统架构展开,包括生物序列编码、多模态输入处理、灵活的推断流程以及人机协同交互模型。这种方法提供了具有商业意义的保护范围,同时降低了专利客体资格的风险。核心竞争性资产,包括将计算预测与实验验证数据相结合的专有数据集、经过优化的模型架构以及奖励塑造技术,均作为商业秘密予以保密。该公司对开源强化学习框架的贡献侧重于通用工具,而非特定领域的实现,从而在不暴露生物技术专有能力的情况下,建立生态系统公信力。

InstaDeep起源于突尼斯这一背景意义重大,它表明,只要具备强大的科学、技术、工程和数学教育;多语种人才;政府对科技创业的支持,以及发达的海外侨民网络,世界级的人工智能创新完全可能在传统生物技术中心以外的市场中涌现。2023年1月,BioNTech据称以3.62亿英镑的预付款收购了InstaDeep,这是欧洲规模最大的人工智能生物科交易之一。这使BioNTech能够将强化学习能力融入mRNA疫苗的设计中,提升计算免疫学水平,并加速个性化癌症疗法的研发。InstaDeep的投资者获得了可观的回报,并获得了用于在全球范围内实现规模化扩展的资源。

创新者应汲取的关键经验

- 中低收入国家的企业能够参与全球竞争。突尼斯的科技生态系统孕育了一家吸引到大型制药收购方青睐的公司,这表明了地理来源并不决定命运。
- 强化学习在生物制药领域具有独特的价值。探索设计空间并优化复杂目标的能力,与药物发现面临的挑战高度契合。
- 战略合作伙伴关系能推动增长。InstaDeep与制药公司的早期合作验证了其技术,并催生了收购意向。

来源: BioNTech收购公告(2023年1月); STAT News对BioNTech首席执行官乌古尔·萨欣的采访(2023年1月); 美国专利商标局专利数据库(US 20250292868A1); InstaDeep公司发展历程及新闻资料。

案例研究：推想医疗——全球范围内的人工智能放射学应用

推想医疗成立于2015年，总部位于中国，致力于开发基于人工智能的医学影像软件，其旗舰产品主要专注于基于胸部计算机断层扫描（CT）的肺结节检测以及中风分诊工作流程。其商业定位侧重于为放射科医生提供与工作流程集成的决策支持，同时不断扩大其在全球范围内的监管覆盖面。

推想医疗的知识产权战略将主要商业市场的专利保护与专有训练数据及快速迭代能力的保密诀窍相结合。尽管该公司起源于中国，但它仍积极寻求美国的专利保护，因其认识到这能带来全球范围的认可，并有助于在国际合作伙伴关系中确立商业定位。其专利组合既包括范围较窄、针对特定应用的专利（例如 US 10,937,157 B2，涵盖了用于肺结节检测的卷积神经网络与CT图像预处理流程的集成），也包括范围更广的平台级专利（例如 US 11,200,982 B2，涵盖由机器学习驱动、可适用于多种影像模态的医疗数据分析方法）。这种双重策略既能对现有产品提供防御性保护，又保留了向新临床适应症拓展的自由度。除了专利组合外，该公司很可能对精心筛选的CT成像数据集、神经网络架构、训练方案和运营流程采取保密措施，从而实现模型的快速更新和与医院集成。

推想医疗已分别获得中国和美国的监管许可，从而巩固了其在主要市场的地位。在美国，该公司的InferRead肺部CT人工智能系统于2020年获得了FDA的510(k)许可（K192880），随后于2025年，其功能增强、具备更强大结节表征分析能力的版本又获得了第二次许可（K240554）。在中国，该公司的InferRead CT中风解决方案于2022年获得了国家药品监督管理局（NMPA）的三类医疗器械审批。虽然这些许可并不像药品数据保护那样提供法定专有权，但它们通过已确立的临床证据和参照器械地位，创造了具有实质意义的先发优势，后进入者必须通过自身的验证流程达到或超越这些标准。

创新者应汲取的关键经验

- 双市场监管策略可以降低对单一市场的依赖，并加强国际商业化路径。Infervision采取的双轨监管策略，同时寻求获得FDA许可（以确立在美国市场的可信度）和NMPA审批（以保护国内市场）。对于那些位于监管框架不断演变的市场、并寻求建立全球业务布局的公司而言，这种方法尤为重要。
- 基准工具可能有助于理解监管环境。对于面向中国、美国和欧盟以外市场的创新者而言，由于这些国家的国家监管机构可能缺乏针对人工智能的专门框架，世卫组织的监管体系成熟度《全球基准评估工具》⁸提供了一个实用的参考依据。这有助于了解监管环境，并与能力水平各异的国家主管部门进行建设性互动。该工具从六项职能方面对各国监管体系进行评估，包括上市许可、上市后监管和实验室准入，为创新者提供了评估目标市场监管环境的结构化基础依据。

来源：FDA访问数据；global.infervision.com；bioworld.com；美国专利商标局专利数据库。

8 可查阅：<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>

2 商业化路径： 创新和获取方法

关键点

- 许可可根据不同的应用领域进行结构化安排，从而同时促成多项合作。
- 按地理区域或市场细分进行的使用领域许可，既能达成资源有限地区的公共卫生目标，又能实现高收入市场的商业目标。
- 通过制定兼顾不同模式（例如包括差别定价承诺在内的获取模式）的知识产权战略，可对人工智能驱动的健康创新的获取加以支持。
- 在对外许可的同时开发内部产品的双轨战略，可能比单一模式更具稳定性。
- 基于云的交付方式可在保护核心技术的同时，实现向卫生系统的广泛部署。

知识产权许可战略中的新兴模式表明，人工智能驱动的健康创新者可以如何支持那些既能促进商业可行性又能实现公共卫生目标的路径。

2.1 使用领域许可和并行合作

人工智能驱动的健康创新者提供一个重要经验是，许可可以针对不同的应用领域或地理区域进行结构化安排，从而使多项合作能够同时推进、互不冲突。这种方法被称为“使用领域许可”，允许专利权人针对同一项基础技术授予不同用途的许可。例如，分别就传染病检测、癌症筛查和心血管评估等用途，对诊断类人工智能算法授予许可。

通过按治疗领域、地理区域或市场细分（例如高收入国家或中低收入国家）对权利进行细分，创新者可以与最有能力服务不同人群或应对不同健康挑战的组织建立合作。这既最大限度地扩大了技术的覆盖范围，又增强了其影响力，同时还能创造多元化的收入来源，可为持续研发提供支持。从全球卫生角度来看，创新者能够针对不同人群和市场对许可进行差异化安排，是一项重要工具。使用领域许可有助于在资源有限的地区与当地制造商或分销商建立量身定制的合作关系，从而促进技术转让和能力建设，同时保留其他市场的商业机会。

2.2 对外许可与内部开发

将对外许可与内部产品开发相结合的战略，相比单一的许可方式，可实现更广泛的健康和商业目标。当许可方缺乏继续推进知识产权下游开发的资源时，对外许可可能是必要的，因为这为实现知识产权的价值提供了一条路径。

仅依赖内部商业化的公司可能缺乏实现广泛全球影响所需的资源或市场准入渠道。一种可同时进行对外许可和内部开发的灵活方式，使创新者既能在选定市场直接参与产品开发，又能在其他市场利用合作伙伴的专门知识、基础设施和当地知识。对于应对全球卫生挑战的技

术，双轨战略使企业既能推进市场商业化以创造收入、推动运营，又能同时与公共卫生组织或仿制药生产商合作，将技术应用于资源匮乏地区。

2.3 基于云的交付作为获取的推动因素

创新的部署模式，尤其是基于云的或软件即服务 (SaaS) 的架构，展示了科技公司如何在保护核心知识产权的同时，向技术能力各异的卫生系统进行广泛部署。通过集中托管人工智能算法、数据库或分析工具，并通过安全接口提供访问权限，创新者既能保留对专有模型和训练数据（往往作为商业秘密受到保护）的控制权，又能向最终用户提供功能。这种方式既降低了采用门槛（因为医疗机构无需投资专用硬件或维护复杂软件），又能在各类场景下实现持续更新、质量监测以及标准化性能。

从获取角度来看，基于云的交付方式有利于落实差别定价承诺。资源有限的卫生系统只需支付较低的费用，或通过补贴项目获取服务，而相同的技术在高收入市场却能产生商业收入。这一模式体现了技术架构选择如何与知识产权战略相交织，从而共同推动可持续性和获取目标的实现。然而，云交付也引发了关于数据主权、跨境数据流动、互联网连接要求、长期服务连续性以及数据服务器对环境的影响等方面的考量。这些问题是可以处理的，可能需要深思熟虑的设计选择，包括可离线使用的架构、本地数据托管方案以及透明的服务连续性承诺，从而使基于云的模式能够促进获取。

2.4 获取模式（含许可）

获取模式可能涉及许可协议，以支持创新成果在现实中切实可行的获取及效益，同时确保商业效率，兼顾下游开发条件，且不损害安全性、质量和疗效。获取模式包括基于自愿和双方协商一致的条款的许可，并可根据患者需求以及各司法管辖区的要求和独特特点进行调整。

获取模式还可包括：要求在中低收入国家实行更低价格的差别定价承诺；允许在特定情况下免收使用费的人道主义条款；可支持当地生产的分许可权；技术转让和能力建设义务；以及透明度要求。所有这些措施均旨在改善医疗应对措施的获取。可能限制获取模式承诺的因素包括设施有限、市场规模，以及创新者和专门知识，这些可能会影响下游生产和分销。

对于采用人工智能的卫生技术，获取模式可能意味着通过对许可的结构化安排，使算法能够适应当地的疾病模式；在保护专有数据集的同时共享训练方法；或者为公共卫生应用提供优惠的许可条款。这还可能包括承诺在不同人群之间共享模型性能数据、确保算法非歧视，以及支持当地审计和验证人工智能工具的能力。除了双边许可外，世卫组织和产权组织还支持知识产权许可机制，例如由国际药品采购机制 (UNITAID) 创立的独立公共卫生组织——药品专利池 (MPP)，这体现了在知识产权管理方面兼顾平衡的做法。药品专利池使专利权人能够自愿许可知识产权，从而促进医疗技术的仿制生产，包括在资源有限的地区。

这些例子表明许可方式如何兼顾多样性并关注社会影响。对于采用人工智能的卫生技术——这类技术往往涉及多层知识产权（例如算法、训练数据、软件实现和用户界面）——许可结构可以对这些要素进行拆分，为不同组件或用例提供不同的条款。通过战略性地运用知识产权，以推进创新者和全球卫生目标的实现，商业化路径便能与改善全人类健康状况的目标紧密交织。

案例研究: Qure.ai——面向服务不足市场的诊断影像人工智能

Qure.ai于2016年在印度成立,致力于开发用于医学影像和诊断的深度学习算法。该公司尤其致力于解决中低收入国家的卫生保健缺口,在这些国家,放射科医生短缺和临床积压问题限制了及时诊断服务的获取。其旗舰产品qXR可检测胸部X光片中的异常,包括结核病(TB)、肺结节和肺炎;同时,该公司不断扩大的产品组合还涵盖用于卒中分诊的头部CT扫描人工智能辅助判读(用于中风分诊)、呼吸管插管指导以及其他急诊应用。该公司的工具已部署在非洲、美洲、亚洲和欧洲的90多个国家,每年为约1,500万名患者提供服务。仅TB筛查一项,每年就要分析多达1,000万份胸部X光片。

Qure.ai具有竞争力的地位主要依赖于监管许可、专有训练数据集以及专门针对资源有限地区开发的算法实现,而非依赖于庞大的专利组合。其最具战略价值的机密资产很可能是其精选的影像数据集——这些数据集源自西方训练数据中代表性不足的各类患者群体;应对中低收入国家常见挑战(如设备质量低劣和结核病高发)所采取的技术实现方案;以及将人工智能工具整合到资源有限的临床工作流程和移动筛查项目中的运营专门知识。

在中低收入国家,经认可机构批准的监管许可提供了独立的临床验证,这是卫生部和国际采购机构证明在全国范围内部署合理性的必要依据。对于Qure.ai无需人工判读的胸部X光结核病解决方案,截至2024年底,该公司已获得18项FDA 510(k)许可,欧盟《医疗器械法规》下的IIb类CE标志认证,以及经独立评估验证符合世卫组织结核筛查性能标准的世卫组织政策认可。该公司已从Peak XV Partners、Novo Holdings和Lightspeed India Partners等投资者处筹集约1.25亿美元,此外还获得了盖茨基金会提供的800万美元资助,这些资金用于支持其在高、中、低收入国家市场的持续扩张。

创新者应汲取的关键经验

- 利用当地的卫生保健需求和海量的影像数据集,可以提供一种优势。中低收入国家的卫生技术创新者能够提供具有全球相关性的诊断人工智能解决方案,在多个司法管辖区获得迭代式监管许可,并从全球战略投资者处获得资金。
- 监管验证(FDA、CE标志)与世卫组织规范性指导相结合,提供了市场公信力。
- 公共卫生合作能够实现大规模验证和部署,而仅依靠商业策略则成本较高。
- 混合资金的作用表明,其资金来源不仅限于私人风险资本。其中包括公共卫生项目合作、国家政府采购以及多边和双边卫生资金。

来源: Qure.ai公司资料;美国食品药品监督管理局(FDA)和CE认证监管记录;路透社;《经济时报》/ETHealthWorld;弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)采访;《时代》周刊。

案例研究: BenevolentAI——用于药物发现的知识图谱

BenevolentAI是一家总部位于英国的人工智能公司，致力于将机器学习和大规模生物医学知识图谱应用于药物发现和靶点识别。该公司整合了结构化生物数据、科学文献和实验证据，以揭示此前未被认知的疾病机制和治疗靶点。自2019年以来，该公司已与阿斯利康在多个疾病领域开展合作，包括慢性肾病、特发性肺纤维化、系统性红斑狼疮和心力衰竭。该公司已识别出若干新型靶点，这些靶点已纳入阿斯利康的研究项目组合，并证明了将人工智能驱动的靶点发现技术纳入成熟的药品研发管线，具有商业可行性。

BenevolentAI的知识产权战略将保护核心平台方法的专利与对其最具竞争敏感性资产的商业秘密保护相结合。代表性专利申请（包括WO 2024236317A1和US20250022615A1）描述了通过将机器学习推理与生物医学知识图谱的结构化查询相结合，来识别和排序治疗靶点的系统。权利要求围绕应用型、系统层面的实施方式撰写，而非针对抽象算法。这既满足了欧洲专利局的技术要求，也符合美国Alice/Mayo框架中的发明概要要求。它还能防止竞争对手在类似的知识图谱架构中使用不同的机器学习模型进行规避设计。

作为对这些专利的补充，该公司将其最具价值的资产作为商业秘密加以保护，其中包括整合了逾4,000万篇科学论文的专有生物医学知识图谱、记录药物靶点试验结果的精选训练数据集、已训练模型的权重以及靶点优先级排序评分函数。这种“方法申请专利、数据作为商业秘密”的方式体现了一种明确的认识：方法有可能因公开而被逆向工程。数据整理和模型训练要难复制得多。

BenevolentAI于2022年4月通过与一家特殊目的收购公司合并的方式在阿姆斯特丹泛欧交易所上市，合并估值约为20亿美元。其与阿斯利康的合作协议约定，各方可保留各自的背景知识产权，同时共同拥有通过此次合作发现的新型靶点。阿斯利康在双方商定的治疗领域拥有专有许可权；BenevolentAI则保留了平台权利，以便用于其他合作，并通过研究资金、里程碑付款和下游使用费相结合的方式获得收入。

创新者应汲取的关键经验

- 战略性知识产权配置可以在不泄露核心竞争优势的情况下，最大限度地提高保护力度。BenevolentAI的案例表明，审慎决定哪些创新申请专利、哪些予以保密具有价值。专利涵盖竞争对手可能复制的新型计算方法、系统集成以及算法创新。商业秘密保护训练数据、知识图谱内容和模型权重，以及无法通过逆向工程获取的靶点优先级排序启发式算法。
- 合作伙伴关系中的知识产权结构设计有助于实现使用领域专有性。在与阿斯利康达成的协议中，BenevolentAI授予了特定治疗领域（慢性肾病、特发性肺纤维化、系统性红斑狼疮和心力衰竭）的专有权，同时保留了用于其他适应症的平台权利。这使得能够利用同一项技术建立多个特定疾病领域的合作，从而提升平台的价值。对于人工智能与制药企业的合作而言，治疗领域专有权优于全平台专有权，因为这有助于实现多元化收入来源。
- 在撰写权利要求时强调架构、数据结构整合和技术改进，有助于增强其长期可执行性。BenevolentAI的专利侧重于将知识图谱与机器学习相结合的集成系统架构。这一策略在联合王国/欧洲专利局和美国的体系中颇为有效，因为这些体系允许撰写具备结构支撑的功能性权利要求。相较于范围狭窄的算法权利要求，此类权利要求的保护范围更广，更能抵御规避设计，且更有可能经受住适格性挑战。
- 将平台与研发管线相结合的混合商业模式，既能实现收入多元化，又能减少对任何单一来源的依赖。该公司通过将平台许可（例如授权阿斯利康使用其人工智能系统）与内部药物

开发项目（如BEN-2293和BEN-8744）相结合来降低风险。

- 监管专有权是对知识产权的补充。BenevolentAI的临床候选药物除专利保护外，还将获得监管数据专有权。将物质组成、使用方法和制剂专利与监管专有权相结合，可将有效的市场保护期延长至20到25年，涵盖从最初发现到仿制药上市的整个过程。

来源：BenevolentAI公司官网（benevolent.com）；美国专利商标局和产权组织专利数据库（US 20250022615A1、WO 2024236317A1）；特殊目的收购公司合并文件（Odyssey Acquisition S.A., 2022年4月）；FierceBiotech（2021年），Alice Corp.诉CLS Bank, 573 U.S. 208（2014年）。

案例研究: CytoReason——计算免疫学

CytoReason成立于2016年，总部位于特拉维夫，致力于将机器学习技术应用于大规模、标准化、多组学数据集，以重建免疫介导性疾病的细胞层面表征。其计算疾病模型（有时被称为“数字孪生”）能够生成可解读的免疫细胞相互作用图谱和疾病状态模型。在免疫学和炎症驱动性疾病领域，制药合作伙伴利用这些模型来支持靶点发现、适应症选择、患者分层以及临床应答预测。

该公司的知识产权战略将专利资产与广泛的商业秘密保护相结合。其长期竞争优势主要源于其专有生物数据集和疾病模型的规模、质量以及持续优化，而不仅仅在于其专利组合本身。CytoReason运营一个基于云的企业对企业（B2B）平台，制药合作伙伴可通过该平台利用应用程序编程接口（API）提交分析查询，并获得靶点推荐和生物标志物候选物等结果。底层数据集和模型架构仍属机密，并受到保护，防止被逆向工程。该架构通过合同条款得到强化，这些条款授予合作伙伴在特定治疗领域内对特定靶点或生物标志物的专有权。CytoReason保留核心平台的所有权，并拥有与不同疾病领域的其他合作伙伴开展合作的自由，从而使多项合作能够同时推进、互不冲突。

CytoReason已建立起一个强大的制药领域合作伙伴关系网络，反映出该模式的商业吸引力。该公司与辉瑞的合作于2022年扩大，其潜在总价值超过1.1亿美元，并包括一项股权投资。该公司还宣布与赛诺菲、费林制药、默克集团及其他生物制药机构展开合作，将其疾病模型应用于免疫学、炎症、肿瘤学和生殖健康相关项目中。

创新者应汲取的关键经验

- B2B制药平台模式为临床部署提供了一种替代方案。采用人工智能技术的卫生健康企业，可以通过向制药研发团队提供许可，而非部署临床决策支持工具，来建立可持续的业务。
- 对于竞争优势源于积累的数据资产而非新颖算法的数据驱动型平台而言，商业秘密提供的保护优于专利。
- 使用领域专有权使多方合作模式成为可能。CytoReason同时与多家存在竞争关系的制药企业合作，在向每个合作伙伴授予特定治疗领域专有权的同时，仍保留平台所有权。
- 云平台架构保护商业秘密。CytoReason基于API的平台可在不暴露底层数据或模型的情况下提供分析结果，从而在保护商业秘密的同时实现变现。这与本地部署形成鲜明对比，在本地部署中，客户可以对专有方法进行逆向工程。

来源：CytoReason.com; Pfizer.com; GlobeNewswire; 路透社。

3 健康数据治理和标准

关键点

- 未经匿名化处理的健康数据受到特殊的法律保护，因此治理健康数据需要采取区别于一般人工智能方法的独特策略。
- 保护隐私技术（例如联合学习），既能成为竞争优势，又能促进协作。
- 数据治理策略必须兼顾监管合规和卫生系统互操作性要求。后者可能需要酌情考虑采取协调一致的知识产权、技术和政策方法。
- 共享跨境健康数据需要采取协调一致的法律、技术和政策方法。
- 技术标准的采用和应用有助于推动生态系统的发展，同时保持竞争差异化。
- 公共卫生合作伙伴关系有助于加快验证和部署进程，同时产生可持续的影响。
- 健康数据治理框架存在显著差异。计划在中低收入国家开展部署的创新者，若能尽早与当地数据保护局及社区利益攸关方开展合作，可能会从中受益。

3.1 数据权利和隐私框架

数据权利和隐私规定是支持人工智能驱动的健康创新的重要考量因素，不仅影响法律合规性，还影响知识产权战略、运营自由度以及商业可扩展性。与专利不同，数据集通常本身并不受保护，尽管某些司法管辖区可能设有适用数据集的专门保护措施。数据价值通过监管合规、合同、商业秘密保护以及数据库权利（如适用）的结合得以维护。在探讨人工智能驱动的健康创新时，数据保护与知识产权战略之间的相互作用至关重要，特别是在数据治理可能影响基于健康数据训练的人工智能模型长期应用的情况下。本章概述了若干可能与创新和知识产权战略相关的数据治理框架。包括欧洲健康数据空间在内的新兴工具，未来可能会对这一讨论产生影响。

3.1.1 欧盟：《通用数据保护条例》

2016年颁布的《通用数据保护条例》（GDPR）自2018年5月起生效，该条例确立了全球最严格的个人健康数据处理监管体系之一。该条例的适用范围载于第2条第1款。关于个人数据的进一步定义，见第4条第1款和序言第26条。相关规定适用于个人数据，即与已识别或可识别的自然人有关的信息，且仅在数据未经过匿名化处理的情况下适用。在数据经过匿名化处理的情况下，健康数据不属于GDPR的适用范围。如果GDPR适用，开发人员必须根据第6条确定并记录数据处理的合法依据；此外，若涉及健康数据或其他敏感数据，还必须根据第9条确定允许处理特殊类别个人数据的条件。根据具体情况，这些可能包括第6条第1款(a)项以及第9条第2款(a)项规定的明确同意；第9条第2款(i)项规定的公共卫生方面的公共利益；或第9条第2款(j)项规定的科学研究豁免。此外，数据控制者必须落实“设计的数据保护和默认的数据保护”原则（第25条），并且当数据处理可能对个人的权利和自由造成高风险时，应进行数据保护影响评估（第35条）。

GDPR中其他可能与人工智能驱动的健康创新相关的条款包括：

- 特殊类别数据（第9条）：健康数据受到更严格的保护，处理此类数据需获得明确同意或符合特定豁免条件。基于健康数据的人工智能训练必须同时满足一般合法性要求（第6条）和特殊类别条件（第9条）。
- 遗传数据（第9条第1款）：这些数据与健康数据及其他敏感信息一同被明确列为个人数据的特殊类别，属于具有特别敏感性的数据类别，且受到更严格数据处理要求约束。
- 自动化决策（第22条）：在仅基于自动化处理作出的决定会产生法律后果或具有类似重大影响的情况下，个人不应受到此类决定的约束。在卫生保健体系中，这可能特别适用于与医学诊断或治疗相关的决定。采用人工智能的卫生系统必须纳入人工监督机制，或获得明确同意。
- 透明度要求（源自第13条、第14条和第16条以及序言第71条）：数据主体有权获得关于自动化处理所涉及逻辑的有意义的信息。这可能会影响人工智能模型的透明度，以及对商业机密信息或商业秘密的保护。
- 数据可携权（第20条）：在某些情况下，个人可以要求以机器可读格式获取其数据，这意味着，即使相关数据已为了模型训练而被聚合处理，人工智能开发者仍可能需提供患者层面的数据。
- 删除权（第17条）：在满足特定条件的情况下，数据主体有权要求删除其个人数据。这可能会引发利益冲突，尤其是在数据集属于高价值资产的情况下。虽然知识产权可能保护数据集的结构或汇编（例如，数据库权利），但它们并不凌驾于数据保护权利之上。在实践中，这意味着人工智能开发者和数据持有者必须设计出能够满足数据删除请求的系统，即使这在技术上较为复杂或在经济上不太划算。然而，该项权利并非绝对权利，可能会受到相互竞争的利益限制，例如法律义务或公共利益（第17条第3款）。

3.1.2 欧盟：《数据治理法》

欧盟《数据治理法》（DGA）于2022年颁布，并于2023年9月起生效。该法案通过建立合法数据共享的结构化机制，对GDPR进行了补充，其主要内容包括：

- 数据中介（第10至第12条）：指在不直接访问数据的情况下，促进数据持有者与数据使用者之间数据共享的可信实体。数据中介必须保持中立，不得将共享数据用于自身目的。
- 数据利他主义组织（第16条至第24条）：指经同意或许可收集数据，并将其用于公共利益目的（例如健康研究、公共卫生或官方统计）的非营利实体。已注册的数据利他主义组织可获得欧盟认可的认证标识。
- 公共部门数据再利用框架（第3条至第9条）：关于因商业保密、统计保密、知识产权或个人数据保护等原因受保护的特定类别公共部门健康数据再利用的条件。这可能与健康相关的公共部门数据集（例如医院病历、疾病登记系统或健康调查）有关。访问仍须遵守适用的欧盟和国家法规，以及技术、组织、保密和隐私保护方面的保障措施。

重要的是，DGA并未在数据领域创设新的知识产权；而是阐明了在数据共享环境中如何行使现有权利（数据库权利、商业秘密、机密信息）。第5条第10款明确规定，受保护数据的再利用不得损害知识产权，且数据中介必须尊重通过其平台共享的商业敏感信息所享有的商业秘密保护。

3.1.4 美国：《健康保险可携性与责任法案》

在美国，1996年颁布的《健康保险可携性与责任法案》（HIPAA）对医疗机构及其业务合作伙伴（包括人工智能开发商）使用受保护的健康信息作出了规定。他们必须签订商业伙伴协议；实施行政、技术和物理防护措施；并通过“安全港”或“专家评估”方法遵循规定的去标识化规程（见《美国联邦法规》第45卷第164.514条第(a)至第(b)款）。HIPAA合规性对人工智能开发具有直接影响，因为去标识化处理不充分的数据集可能会被追溯认定为受保护的健康信息，从而受到数据泄露通知要求的约束。这可能会削弱商业秘密的保护，并受到监管处罚。包括加利福尼亚州、华盛顿州和内华达州在内的几个州，已颁布了较HIPAA要求更为严格的健康隐私法律。在美国运营的人工智能医疗企业必须同时遵守联邦和州两级最严格的适用标准。

3.1.5. 加拿大：《个人信息保护与电子文件法》

加拿大《个人信息保护与电子文件法》于2000年颁布，2015年修正，为私营部门的数据处理确立了基于同意的框架。C-27号法案（即《数字宪章实施法案》，于2022年提出但现已不再审议）原本拟推出《消费者隐私保护法》和《人工智能与数据法》，并对人工智能透明度、算法影响评估以及自动化决策披露提出更严格的要求。联邦政府正在考虑新的隐私改革和人工智能监管措施。加拿大隐私专员办公室发布了关于人工智能和数据分析的指导意见（2021年），强调了在将健康数据用于机器学习时应履行的透明度义务。

3.1.6 日本：《个人信息保护法》

日本2003年颁布的《个人信息保护法》历经2017年重大修订，并于2020年再次修正（修正内容自2022年起生效）。该法允许在采取特定保障措施的情况下处理匿名化信息和假名化信息。2020年的修正案引入了针对跨境数据传输的明确规定，并设立了“假名化信息”这一新类别，在维持隐私保护的同时支持更广泛的研究利用。尽管如此，该法规定，处理个人信息、跨地域传输个人信息以及向第三方提供个人信息时均须取得同意。企业可能需要取得多种形式的同意授权。人工智能医疗领域的创新企业必须确定如何应对这些要求。日本个人信息保护委员会已发布关于人工智能和自动化画像的指导意见（2021年）。

3.1.7 印度：《数字个人数据保护法》

印度于2023年8月颁布的《数字个人数据保护法》引入了以同意为核心的数据治理模式。该模式部分借鉴了GDPR的原则，但存在一些差异（例如，未设立数据本地化要求，且简化了初创企业的合规流程）。该法要求处理数据必须取得“可验证的同意”，并赋予个人访问、更正及删除数据的权利。截至2026年初，关于健康数据处理的行业规则仍在磋商中，实施细则预计将针对敏感个人数据（包括健康信息和遗传数据）规定额外的保护措施。印度正在组建数据保护委员会，以负责该法案的执法工作。

3.1.8 巴西：《通用数据保护法》（Lei Geral de Proteção de Dados）

巴西《通用数据保护法》于2018年颁布，并于2020年起正式生效。该法规定了与GDPR原则密切契合的全面数据保护要求，包括处理数据的合法依据、数据主体的权利（访问权、更正权、删除权和数据可携权）、数据保护影响评估以及问责要求。巴西国家数据保护局已发布关于健康数据处理（2021年）和人工智能系统（2023年）的指导意见。该法要求在处理包括健康信息在内的敏感个人数据时必须取得明确同意，同时规定在接受伦理监督的情况下可适用研究例外。

3.1.9 中国：《个人信息保护法》和《数据安全法》

中国针对人工智能医疗创新的数据治理框架，由2021年颁布的两部法律予以规范。

《个人信息保护法》对包括健康数据在内的个人信息处理制定了全面的要求，其规定的义务在结构上与GDPR高度相似，但具有鲜明的中国特色。根据该法律，健康信息被归类为敏感个人数据，处理该类信息需获得单独且明确的同意。个人数据的跨境传输必须通过以下三种途径之一：由中国国家互联网信息办公室进行安全评估，获得经认可机构的认证，或签署国家互联网信息办公室颁布的标准合同条款。这些规定对涉及中国患者数据的国际人工智能与健康领域合作提出了相当高的合规基础设施要求。

《数据安全法》根据数据对国家安全和公共利益的重要性，建立了一套国家数据分级制度。在此框架中，健康数据可能被认定为“重要数据”，从而须受到更严格的保护，并在跨境传输前进行强制性安全评估。对于人工智能医疗领域的创新者而言，这些框架给数据本地化带来了不小的压力。源自中国医疗机构的训练数据集可能受到限制，无法传输至海外模型开发环境中，这使得联合学习架构在中国市场尤为适用。

3.1.10 澳大利亚：《隐私权法》和《我的健康记录法》

澳大利亚针对健康数据的隐私框架由两项法律构成。1988年《隐私权法》纳入了《澳大利亚隐私原则》(APP)，为包括健康记录在内的个人信息处理确立了基本要求。《澳大利亚隐私原则》第11项(APP 11)规定了具体的安全义务，第8项(APP 8)规范了跨境披露。作为敏感信息，健康信息受到更严格的保护。2012年《我的健康记录法》为数字健康档案系统确立了独立的国家框架。该法对将健康档案用于包括人工智能训练在内的二次使用作出了严格限制，并要求研究使用必须获得具体的立法授权。澳大利亚的《隐私权法》目前正在进行重大改革。2023年的一份评估报告建议加强个人权利，引入直接诉讼权，并扩大个人信息的定义范围。这些举措将对人工智能训练数据的处理做法产生影响。瞄准澳大利亚市场的人工智能驱动的健康创新企业应密切关注改革动态。

3.1.11 新加坡：《个人数据保护法》

新加坡2012年颁布的《个人数据保护法》为个人数据治理提供了成熟且不断完善的框架。2020年，修正案引入了强制性数据泄露通知制度，强化了问责义务，并特别针对人工智能和卫生健康背景新增了基于合法利益推定同意的条款。最后一项为数据处理提供了合法依据，前提是个人能够合理预期该数据会被使用，且不会对其造成不利影响。该法案的科研豁免条款允许在未征得同意的情况下为研究目的处理个人数据，但前提是研究结果不得以可识别个人身份的形式公布。这与基于健康数据集的人工智能模型训练有关。新加坡个人数据咨询委员会通过《人工智能治理示范框架(2020年，更新版)》发布了关于人工智能治理的具体指导意见。该框架涉及人工智能系统中的数据质量、算法透明度以及人工监督等问题，使其成为在针对卫生健康领域人工智能专用数据治理方面较为成熟的非欧盟框架之一。

3.1.12 非洲区域框架

非洲各国的数据保护法律体现了GDPR确立，且已包含在1995年的《欧盟数据保护指令》中的原则。后者早于GDPR颁布，其中包含数据主体的权利、对特殊类别数据的认定以及充分性认定。非洲联盟通过了《网络安全与个人数据保护公约》(《马拉博公约》，2014年)，该公约确立了与GDPR相一致的原则，包括合法性、用途限制、数据最小化以及问责制。截至2026年，已有14个非洲联盟成员国批准了该公约。

各国的实施情况与GDPR标准高度趋同。南非2013年颁布的《个人信息保护法》于2021年正式生效。该法案的结构与GDPR高度一致，对健康数据提供特殊保护，并设立了信息监管机构。肯尼亚2019年颁布的《数据保护法》确立了数据主体的权利，要求对高风险数据处理进行影响评估，并限制向数据保护水平不足的国家进行国际数据传输，这与GDPR的充分性要求相一致。尼日利亚2019年颁布的《数据保护条例》引入了与GDPR相一致的原则，随后通过2023年《尼日利亚数据保护法》进一步加强了这些原则。该法设立了尼日利亚数据保护委员会，其职权与欧盟监管机构类似。卢旺达第058/2021号法律加强了对健康数据的保护，规定了强制性数据泄露通知义务以及跨境数据传输限制。

3.2 标准与互操作性

标准制定组织（SDO）内部的标准化工作以及标准必要专利（SEP）在信息和通信技术领域发挥了核心作用，而在该领域，互操作性对于技术的广泛采用至关重要（参见：专栏 2 标准必要专利相关经验）。

专栏 2 标准必要专利相关经验

标准必要专利保护在实施技术标准时所使用的发明。标准制定组织的知识产权政策通常规定，此类专利必须予以披露，且专利权人应承诺以免版税方式或按照公平、合理且无歧视（FRAND）条款授予许可。在健康技术领域，FRAND许可通常适用于互操作性标准，例如用于医学成像的DICOM、用于健康数据交换的HL7/FHIR，以及联网医疗设备的通信协议。FRAND承诺并非药品的特有特征，因为药品专利不受技术标准化要求的约束。产权组织关于标准必要专利许可估值方法的报告¹为评估SEP领域中FRAND许可条款所采用的经济方法提供了实用的参考。

为了在激励参与标准制定与促进广泛实施之间取得平衡，并缓解可能出现的反垄断法方面的担忧，标准制定组织的知识产权政策通常要求披露潜在标准必要专利以及按照公平、合理和非歧视性（FRAND）条款提供许可。国际电信联盟针对ITU-T/ITU-R/ISO/IEC制定的《共同专利政策》以及欧洲电信标准协会（ETSI）的知识产权政策都体现了这一做法。²

然而，在健康领域，独家销售策略可能反映了一系列特定的考量，包括市场定位和监管要求。因此，FRAND许可并非对所有基于人工智能的医疗技术都具有同等的重要性。其作用最有可能体现在标准化技术规范和支持互操作性的接口（例如，数据格式和通信协议）方面，而非构成人工智能医疗产品核心竞争力的安全关键型临床决策逻辑或专有算法架构。后者未必属于标准要求所有实施者使用的接口或规范。

1 <https://www.wipo.int/web-publications/frand-economics-valuation-methods-in-licensing-standard-essential-patents/en/index.html>

2 各种知识产权政策的示例可参见<https://www.wipo.int/zh/web/patents/topics/sep>。

案例研究: Owkin——联合学习促进药物发现

Owkin是一家于2016年在法国和美国成立的初创公司,专注于将人工智能和联合学习应用于医学研究,使多家机构能够在不共享原始患者数据的情况下,共同开展人工智能模型的训练工作。其联合学习平台将模型训练任务分配给参与其中的医院、研究机构和制药公司。每个站点都利用自身数据训练本地模型,并仅将模型更新共享给中央聚合器。由中央聚合器将这些更新整合成一个全局模型,以便进一步优化。这种隐私保护方式解决了人工智能医疗领域面临的一项根本性挑战:在尊重患者隐私和机构数据治理要求的同时,利用大规模、多样化的数据集训练稳健的模型。

Owkin的知识产权战略融合了专利、商业秘密以及有选择性的开源贡献。其核心欧洲专利申请(EP 4256758A1)涵盖了联合学习网络的管理与协调。其保护了关键的架构要素,包括分布式训练协议、安全聚合机制、保护隐私的保障措施,以及用于管理各参与机构间数据异构性的技术。该专利将权利要求建立在系统级架构和具体的技术解决方案之上,而非基于抽象的算法概念,以此针对医疗场景中联合学习的实际实施挑战,确立了一个具有可辩护性的立场。

与此同时,该公司将专有数据集、模型架构、针对联合计算环境优化的训练流程以及运营部署配置等内容纳入商业秘密的保护范围。该公司还有选择性地参与开源的联合学习框架建设,在不公开生产环境实现方案或临床验证方法的情况下,建立研究社区的公信力。

Owkin已建立多项重要的制药领域合作伙伴关系,这证明了其平台的商业可行性。2021年,赛诺菲斥资1.8亿美元进行股权投资,与Owkin合作开展肿瘤药物研发和患者分层方面的研究,这是欧洲规模最大的人工智能与制药领域的合作项目之一。其与百时美施贵宝和强生公司达成的其他合作涵盖免疫学、肿瘤学以及手术预后预测领域。截至2025年3月,Owkin已累计融资超过3.04亿美元,并以超过10亿美元的估值跻身独角兽行列。

创新者应汲取的关键经验

- 联合学习满足了关键的市场需求。其能够在不集中化处理数据的情况下,利用分布式医疗数据进行人工智能训练,从而尊重隐私法规并维护机构的自主权。
- 采取混合型知识产权战略至关重要。专利保护核心技术架构,商业秘密保障运营诀窍和合作伙伴关系,而有选择地贡献开源项目则有助于建立生态系统的信任。
- 与制药公司建立战略合作伙伴关系并获得其投资,既能提供资金支持,又能获取真实世界临床数据、监管专门知识及商业化途径。
- 欧洲的数据治理框架(即GDPR和DGA)在得到妥善运用的情况下,可以成为竞争优势。这些框架能够促成符合监管要求的多机构合作,而在监管较宽松的环境中,此类合作很难复制。

来源: Owkin公司网站(owkin.com); 赛诺菲新闻稿(2021年、2024年); 路透社关于赛诺菲投资的报道;《福布斯》对托马斯·克洛泽尔的采访; 欧洲专利局(EP 4256758A1)。

致谢

本出版物由世界知识产权组织（产权组织）在产权组织对外关系司和产权组织全球挑战司全球卫生处指导下编制。

初稿由BRION RAFFOUL LLP管理合伙人、研究员、电气专业注册专业工程师及法律博士娜塔莉·拉富尔编写，随后由阿莫斯·亨、玛丽亚·安农齐亚塔·皮尼亚塔罗和悉达多·普拉卡什进行了修订。

产权组织谨向以下产权组织同事表示感谢，他们在本出版物的编纂过程中提供了宝贵的意见和支持：安娜·安德烈耶维奇、艾玛·弗朗西斯、里夏德·弗雷莱克、达莉拉·哈穆、安德拉斯·约库蒂、艾莉森·梅吉斯、迈克尔·姆博戈罗和米歇尔·伍兹。

特别感谢来自联合国合作伙伴机构的以下专家所作的贡献：世界卫生组织（世卫组织）：里谢尔·乔治、卡尼卡·卡尔拉、萨米尔·普贾里、拉杰什瓦里·辛格和赵宇（乌尔苏拉）。国际电信联盟（国际电联）：西马奥·坎波斯和伊娃·凯勒。

产权组织还谨向以下提供技术意见、评论和建议的外部专家表示感谢：艾耶莱特·伯曼，新加坡国立大学苏瑞福公共卫生学院名誉研究员；哈桑·加扎尔，摩洛哥拉巴特国家科学技术研究中心教授，摩洛哥卡萨布兰卡穆罕默德六世科学与健康大学医学院精准医学与“同一个健康”实验室教授，国际远程医疗与电子健康学会理事；辛西娅·M·何，芝加哥洛约拉大学法学院克利福德·E·维克里研究教授兼知识产权项目主任；国际制药商协会联合会（IFPMA）；菲比·李，法律与技术教授；英国苏塞克斯大学苏塞克斯法律与技术中心主任；克劳迪娅·塞茨，公法、欧洲法、国际公法及生命科学法教授，列支敦士登公国私立大学（UFL）欧洲与国际法研究所（IEIL）所长；以及夏洛特·奇德，芝加哥洛约拉大学法学院教授。

感谢夏洛特·博尚对出版流程的协调工作，同时也感谢出版与设计团队在编辑和制作方面提供的支持。

本出版物中表达的观点仅代表作者本人，并不一定反映产权组织成员国或产权组织秘书处的观点。

