

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2023 年第 3 期

(总第 593 期)

卷首语 本期关注医学科技创新政策及成果转化，从投入—产出视角，比较我国“三权下放”政策对不同创新主体是否取得相同的政策效果，为政府部门针对不同创新主体优化科技创新政策提供决策参考；梳理医研产科技成果转化范式演进理论和医疗卫生转化路径，提出医研产融合科技成果转化体制机制优化的路径与建议；探索将高水平研究型医院作为科技创新主体，构建与高校、科研机构、企业等内外联动的开放式医学科技创新和成果转化体系，以促进新发展阶段卫生健康科技创新和健康产业发展；此外，基于国内外医学领域概念验证中心的组织框架和运行模式，探讨卫生健康领域开展科技创新与概念验证工作的问题及对策，为提高医疗机构创新转化能力提供思路。



上海市卫生健康发展研究中心
(上海市医学科学技术情报研究所)

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊

2023 年第 3 期 (总第 593 期)

2023 年 6 月 28 日

主 管

上海市卫生健康委员会

主 办

上海市卫生和健康发展
研究中心 (上海市医学
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市徐汇区肇嘉浜路
789 号均瑶国际广场 11
楼 D 座

邮编: 200032

电话: 021-33262063

021-33262061

传真: 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网 址:

www.shdrc.org

刊 名 题 字: 王道民

主 编: 邬惊雷

衣承东

常务副主编: 高 红

副 主 编: 王剑萍

许明飞

编辑部主任: 信虹云

编 辑: 王 瑾

目 次

专题研究

“三权下放”政策对促进不同创新主体技术创新的实施

效果评价: 基于投入—产出视角

..... 顾文君 王金花 李济宇 (1)

医研产融合科技成果转化模式的探索研究

..... 薛雅 吴寿仁 (10)

开放创新范式下医疗机构科技创新和成果转化体系构建

..... 赵凯利 (19)

他山之石

临床医学领域概念验证中心建设路径的探索与思考

..... 何培欣 刘一逸 张繁, 等 (26)

征稿启事

征稿启事..... (33)

◀专题研究▶

“三权下放”政策对促进不同创新主体技术创新 的实施效果评价：基于投入—产出视角

顾文君¹ 王金花² 李济宇³

1. 上海申康医院发展中心, 200040

2. 上海医济惠医药科技创新与转化研究院, 200940

3. 华东医院, 200040

1 引言

“使用权”“收益权”“处置权”被誉为是科技成果转化的三架马车, 国外对于“三权下放”源于 1980 年美国国会通过的《拜杜法案》。该法案也被称为《大学与小企业专利程序法案》, 是《专利和商标法》的重要组成部分, 法案的主要内容包括政府资助研究产生的成果权利默认由大学保留, 大学应积极进行成果推广转化; 政府不能将科技成果服务于市场的情况下有收回成果的权利; 大学与发明人分享成果转化的收益等。自法案颁布以来, 美国大学构建了加快职务成果转化的组织保障和收益分配兼容的新机制, 由此重塑了“政府—大学—产业”关系, 大学成为国家创新驱动发展的重要引擎。时至今日, 该法案对于美国高校科技成果转化依然产生深远影响。Shibayama S 针对美国常青藤大学科技成果转化收益分配模型进行研究, 发现大学形成了发明人、学院、学校、技术转移部门四方激励兼容的收益分配机制, 推动大学教师从“个体户”“作坊制”中解脱出来, 走出“象牙塔”, 面向企业技术创新需要开展创新研发活动, 对技术创新产生了很好的激励作用。在生物医药领域, 该法案也促进了许多医学中心创新模式的改变, 有学者认为法案为新药、医疗器械和诊断试剂的专利许可铺平了道路; 但由于医疗相较其他行业而言具有鲜明的公益性, 而医疗费用高昂是美国普遍的现状, 自法案颁布以来, 1971 年起美国食品药品监督管理局批准了 153 项新药, 而这些成果都来自于州政府支持的项目, 因此有学者提出质疑, 该法案是否应该支持医药企业用纳税人的钱换来的技术成果再去营利; 另有学者探讨, 将该法案用于创新药物或医疗器械, 是否有降低药品价格或医疗成本的可能性; 且该法案在医疗领域表

基金项目: 国家自然科学基金 (71704136); 上海市科技计划软科学项目 (21692190400); 上海市科技计划项目 (21ZC2420400)

通信作者: 李济宇, E-mail: lijy@fudan.edu.cn

现也与其他行业不同,有学者发现在过去的 30 年,生物医药领域研究的产出率急剧下降,特别是在癌症和心血管疾病领域,而这可能与《拜杜法案》的颁布有关,因为《拜杜法案》支持高校将创新技术以独占许可方式与企业合作,这阻碍了知识的交流。

随着我国对于基础研究投入的快速增加,我国也面临了美国、日本和欧洲等同样的问题,即科技与经济之间鸿沟日益巨大,投入没有带来理想的产出,于是我国 2015 年修订了《中华人民共和国促进科技成果转化法》,被称为中国版的“拜杜法案”;立法层面的重大改革使我国现行的高校科技成果转化制度框架和政策环境与美国更为接近,因此近年有大量的研究集中于中美两个版本“拜杜法案”的比较,有学者认为现行的《促进科技成果转化法》在法律适用的主要标准和“放权让利”的制度设计理念两方面与美国版有明显差异,也有围绕该法案系统研究政府财政资助科技成果的转化机制;与美国《拜杜法案》相类似,中国版法律的颁布使得管理者开始思考高校在职务科技成果转化中的作用、定位、权利及义务以及如何平衡公共利益与高校专利活动;也有学者从“处置权”或“收益权”的单一下放权利的视角,分析高校或地区在科技成果转化新政的环境下,其成果转化现状及政策改进建议;在关注“三权下放”的同时,国内学者也已注意到“介入权”体系设计问题,即赋予政府机构强制项目承担者向第三方授权或许可发明专利的权利,而该权利在美国《拜杜法案》中也存在执行的困难。

可见,国内外关于“三权下放”的研究从法学层面已开展的较为深入,从研究内容层面,国内研究较为集中于两国在科技成果转化制度框架上的比较分析;从学科领域层面,大部分学者从法学领域探讨科技成果转化新政对于高校技术转移的推动作用;从研究方法层面,偏重于个案研究;从研究对象层面,主要是高校及科研院所。但国内相关研究中,实证研究较少,且从国外文献研究中也发现,“三权下放”在医疗领域的政策效果与其他领域有明显差异,而国内以医疗领域为研究对象,开展“三权下放”政策实施评价的学术研究相对匮乏,大部分以高校为研究对象。

医疗机构是医疗领域科技创新的重要主体之一,基于以上背景,现从投入—产出视角,以“三权下放”政策实施前后为分界点,以专利产出表征技术创新,运用柯布—道格拉斯生产函数对医疗机构和高校的专利投入产出进行模拟,以政策对于技术创新的影响为切入点,比较我国“三权下放”政策对不同创新主体是否取得相同的政策效果,为政府部门针对不同创新主体优化科技创新政策,出台相应政策的配套措施提供决策参考。

2 研究设计

2.1 政策实施效果对比时间分界确定

“三权下放”解决的是国家财政资助完成科研成果与完成单位的权属问题,基于该视角,作为国有资产的发明创造的权属制度总体可分为三个阶段。第一阶段是以规章

的形式规定为国家所有,代表性规定为 1984 年的《关于科学技术研究成果管理的规定》和 1989 年的《“863 计划”科技成果管理暂行规定》。第二阶段是以约定的形式确定权属,代表性管理办法为 1994 年颁布的《国家高技术研究发展计划知识产权管理办法》,首次确认国家行政部门可以和项目承担单位约定项目成果的权利归属和利益分享。第三阶段是规章和法律上规定为项目承担单位所有,标志性政策为 2000 年出台的《关于加强科技有关的知识产权保护和管理工作的若干意见》(国科发政字〔2000〕569 号),意见中明确指出“执行国家科技计划项目所形成科技成果的知识产权,可以由承担单位所有”。但当时对于“所有权”的法律界定仍未明确。2002 年科技部联合财政部出台《关于国家科研计划项目研究成果知识产权管理的若干规定》(国办发〔2002〕30 号),2008 年开始实施的《科技进步法》,以立法形式确立项目承担单位可获得专利权,即第 20 条“利用财政性资金设立的科学技术基金项目或者科学技术计划项目所形成的发明专利权、计算机软件著作权、集成电路布图设计专有权和植物新品种权,除涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益的外,授权项目承担者依法取得”。而期间 2007 年《中华人民共和国物权法》正式颁布,第 39 条对“所有权”的基本内容进行界定,即“所有权人对自己的不动产或者动产,依法享有占有、使用、收益和处分的权利”。因此关于“收益权、使用权和处置权”最早下放可认为是 2008 年。之后的代表性政策及法律是 2015 年修订的《中华人民共和国促进科技成果转化法》和 2016 年颁布的《实施〈促进科技成果转化法〉若干规定》《促进科技成果转移转化行动方案》,让“三权下放”为广大科研人员所知晓。因此基于上述分析,将“三权下放”政策实施效果对比的时间分界线定为 2009 年。

2.2 数据获取

专利产出 (Q_i) 来源于 Incopat 数据库,使用检索命令为,专利申请人中包含“医院”且申请人国别为“中国”,申请日为 2000 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日,并进行申请号合并,共计获得 180001 条专利。由于“三权下放”仅在中国大陆地区,因此去掉中国香港、中国澳门和中国台湾的专利申请,且由于发明申请和发明授权存在数据重复,删除“发明授权”数据,共计 177714 条数据,并按年份和类型对数据进行统计。2000—2018 年的高校专利申请量来自于《中国统计年鉴》中国内大专院校的职务申请数据,2019 年的高校专利申请量来自国家知识产权局审查注册登记月度报告。由于专利授权受政策和审查因素等影响,因此采用专利申请量来测算专利的产出,且依据中国专利法,发明专利的创新性高于实用新型专利和外观设计专利,因此将当年实用新型和外观设计申请量折半,再汇总当年发明专利申请量作为年度专利产出水平。

资金投入 (K_i) 数据来源于《全国科技经费投入统计公报》和《中国高技术产业统计年鉴》。医疗机构的研发投入以《全国科技经费投入统计公报》中的医药制造业研究与试验发展经费投入作为样本数据;高校的研发投入以科学研究与试验发展 (R&D) 经费总额作为样本数据。

研发人员投入 (L_t) 以《全国卫生事业发展情况统计公报》中“卫生技术人员”作为样本数据, 以《中国统计年鉴》中高校的“研究与试验发展人员”作为高校研发人员投入。

政策实施 (P_t) 情况基于上述分析, 2000—2008 年, 由于“三权下放”政策还未出台, 因此设 $P_{2000} \sim P_{2008} = 1$, 2008 年, “三权下放”正式出台, 因此设 $P_{2009} \sim P_{2019} = 2$ 。

2.3 研究方法及变量

普遍认为, 通过“三权下放”能促进技术创新, 最直接的体现是专利申请量, 同时, 专利申请量也是相对客观、可靠、合理及广泛应用的技术创新产出指标。专利申请量的提升, 不仅受政策因素的影响, 公认的还有人力和研发资金两个关键因素, 因此本文从投入—产出视角, 运用柯布—道格拉斯生产函数, 以专利申请量的对数值为因变量, 以人力资源、研发经费投入的对数值为自变量, 以“三权下放”政策实施情况作为虚拟变量, 从数据平稳性检验、协整检验、回归分析和残差分析, 探讨人力、资金和政策对不同主体技术创新产出的影响。

经济学分析中, 通常用人力资本 (L) 和资金资本 (K) 这两个要素作为自变量来衡量对生产力 (Q) 的影响, 即:

$$Q = f(L, K) = A_t K_t^\alpha L_t^\beta \mu \quad \text{公式 (1)}$$

由于本文加入政策对专利产出的影响, 因此在生产函数中加入政策变量 (P) 作为虚拟变量, 公式优化如下:

$$Q = f(L, K) = A_t K_t^\alpha L_t^\beta P_t^\lambda \mu \quad \text{公式 (2)}$$

其中 Q 为第 t 年的专利产出水平, A_t 是第 t 年的综合技术参数; K_t 为第 t 年的资金投入, L_t 为第 t 年的研发人员投入, P_t 为第 t 年的政策情况, μ 表示随机干扰的影响, 本文中假设 $\mu = 1$, $A_t = A$, A 为常数, 因此医疗机构及高校的专利投入产出函数为:

$$Q = f(L, K) = A K_t^\alpha L_t^\beta P_t^\lambda \quad \text{公式 (3)}$$

对数变换不会影响原始变量之间的变化态势, 同时, 变换后的线性模型中的每个解释变量的斜率测度了该解释变量对被解释变量的弹性, 能更直接反映出解释变量和被解释变量之间的关系, 因此对公式 (3) 两边取对数, 得到多元线性回归公式 (4), 其中 ξ 为残差, 即:

$$\text{Lg}Q = \text{Lg}A + \alpha \text{Lg}K_t + \beta \text{Lg}L_t + \lambda \text{Lg}P_t + \xi \quad \text{公式 (4)}$$

用 $\hat{Y}$ 估计 $Y = \text{Lg}Q$, 用 b_1 估计 α , b_2 估计 β , b_3 估计 λ , 得到样本的多元线性回归公式 (5):

$$\hat{Y} = \text{Lg}A + b_1 \text{Lg}K_t + b_2 \text{Lg}L_t + b_3 \text{Lg}P_t \quad \text{公式 (5)}$$

3 实证分析

3.1 时间序列数据平稳性检验

本文运用 EVIEW6.0 对各变量分别进行单位根检验，以保证所用的时间序列数据必须是平稳的，从而避免伪回归。对于医疗机构专利投入产出模型而言，因变量专利申请数量的原序列数据在 5% 的显著水平下非平稳，进一步对变量数据的一阶差分序列进行平稳性检验，结果表明因变量专利申请数量在 1% 的显著水平下数据平稳（表 1）。对于自变量卫生技术人员数和研究与试验发展经费，原序列数据在 10% 的显著水平下数据已处于平稳状态。

表1 医疗机构专利投入产出模型时间序列数据平稳性检验结果

变量		单位根检验统计量	临界值 (99%)	临界值 (95%)	临界值 (90%)	结论
LgQM	原序列	-0.692	-4.572	-3.691	-3.287	非平稳
	一阶差分	-6.801	-4.572	-3.691	-3.287	平稳
LgKM	原序列	-3.366	-4.533	-3.674	-3.277	平稳
LgLM	原序列	-6.119	-4.572	-3.691	-3.287	平稳

注：LM为医疗机构年度卫生技术人员数（万人），KM为年度医药制造业研究与试验发展经费（亿元），QM为医院每年专利申请数量（件）。

对于高校专利投入产出模型，其所有变量的原序列数据在 5% 的显著水平下都非平稳（表 2）。进一步对高校各变量的一阶差分序列和二阶差分序列进行数据平稳性检验，结果显示，因变量专利申请数量的一阶差分序列在 5% 的显著水平下数据平稳，自变量高校研究与试验发展人员数和高校年度科学研究与试验发展经费的二阶差分序列通过了数据平稳性检验，是二阶单整序列。

表2 高校专利投入产出模型时间序列数据平稳性检验结果

变量		单位根检验统计量	临界值 (99%)	临界值 (95%)	临界值 (90%)	结论
LgQS	原序列	-1.637	-4.572	-3.691	-3.287	非平稳
	一阶差分	-4.267	-4.728	-3.760	-3.325	平稳
LgKS	原序列	8.429	-2.692	-1.960	-1.607	非平稳
	二阶差分	-5.646	-2.708	-1.963	-1.606	平稳
LgLS	原序列	4.629	-2.692	-1.960	-1.607	非平稳
	二阶差分	-2.323	-2.708	-1.963	-1.606	平稳

注：LS为高校研究与试验发展人员数（万人），KS为高校年度科学研究与试验发展（R&D）经费总额（亿元），QS为高校每年专利申请数总量（件）。

3.2 时间序列数据协整检验

自变量之间存在长期稳定的关系，是运用最小二乘法对医疗机构及高校专利投入产出模型进行回归分析的前提条件之一。本文运用 Johansen 协整检验判断模型自变量之间是否存在长期稳定的关系，基于上述分析，各自变量的序列是同阶单整序列，满足进行协整检验的条件（表 3）。结果表明，医疗机构和高校专利投入产出模型中各自变量之间都存在着协整关系，满足进一步开展回归分析的条件。

表3 医疗机构及高校专利投入产出模型各自变量协整检验结果

类别	原假设 (协整个数)	特征根	迹统计量
医疗机构	无	0.941***	91.744***
	至多 1 个	0.751**	40.914**
	至多 2 个	0.485*	15.901*
	至多 3 个	0.198*	3.962*
高校	无	0.738**	56.232**
	至多 1 个	0.656*	32.105*
	至多 2 个	0.363	12.911
	至多 3 个	0.234	4.789*

注: ***, **和*分别表示在0.001、0.01和0.05的水平上显著。

3.3 实证分析结果

构建的医疗机构及高校专利投入产出模型为带虚拟变量的多元线性模型, 本文运用最小二乘法对数据进行回归分析。结果显示, 医疗机构和高校专利产出模型的 D-W 值在 2 左右, 可以认为数据序列无自相关 (表 4)。R² 值达到 0.99 以上, 模型拟合效果良好。“三权下放”政策对于医疗机构和高校的技术创新均没有显著影响, 政策的出台没有引起专利申请量的明显增长, 对于医疗机构而言, 资金的投入在 5% 的显著水平下, 对于医务人员专利申请并未产生影响, 但人力资本的投入对于促进医疗机构的技术创新有很大的弹性作用; 对于高校而言, 资金的投入是提升教师专利申请数量的关键, 而人力资本对于促进高校技术创新的影响并不显著, 甚至产生了负影响。

表4 最小二乘法回归分析结果

专利产出	医疗机构专利产出模型			高校专利产出模型		
	系数	标准误	统计量	系数	标准误	统计量
常数	-11.328***	0.720	-15.729	0.636**	0.196	3.239
LgK	0.080	0.112	0.721	2.145***	0.155	13.814
LgL	5.216***	0.340	15.340	-1.128**	0.374	-3.015
P	-0.324*	0.121	-2.664	-0.292	0.146	-2.004
拟合度 R ²	0.997			0.997		
调整拟合度 R ²	0.996			0.996		
最大似然估计	31.261			36.815		
F 值	1297.191			1567.781		
Akaike info 准则	-3.408			-3.281		
Schwarz 准则	-3.215			-3.082		
Hannan-Quinn 准则	-3.398			-3.243		
D-W 值	2.717			1.774		

注: K为资金资本, L为人力资本, P为政策变量。***、**和*分别表示在0.001、0.01和0.05的水平上显著。

3.4 模型验证

本文绘制了医疗机构和高校专利投入产出多元回归模型残差分布直方图,并用 Histogram-Normality Test 对模型残差的正态性进行检验,结果如图 1 和图 2 所示。从直方图中可以看出残差基本分布于 0 值的两端并呈现中间高、两边低的态势,根据 Jarque-Bera 统计量和 P 值检验结果,都无法拒绝残差不服从正态分布的原假设,因此可以认为医疗机构和高校专利投入产出多元回归模型残差服从正态分布,满足进行多元线性回归的假设条件,回归分析结果具有统计学意义。

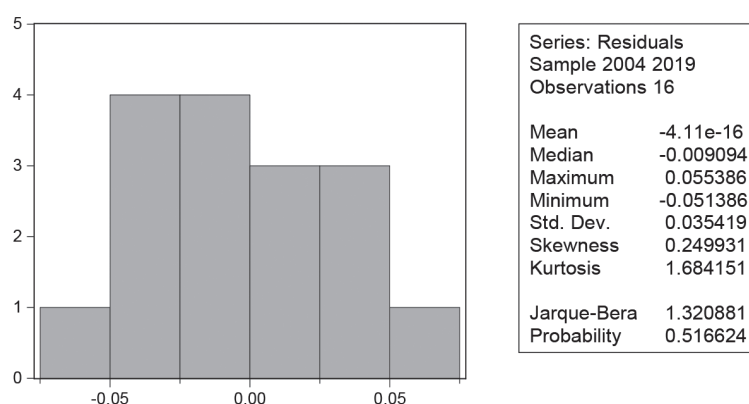


图1 医院回归模型残差分布与正态检验结果

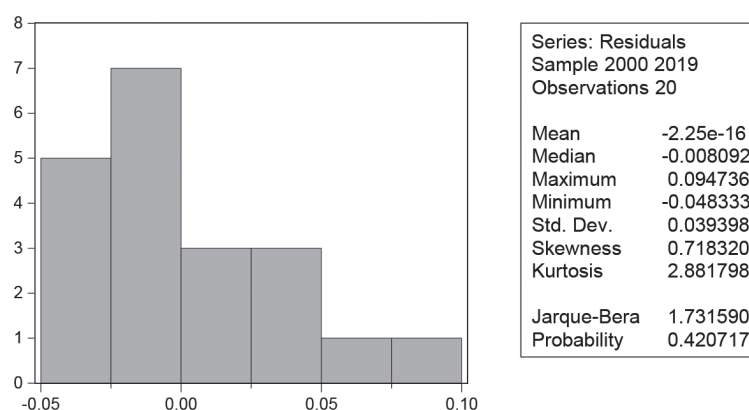


图2 高校回归模型残差分布与正态检验结果

4 结论与启示

4.1 结论与讨论

随着我国科研人员知识产权意识不断提升,以转化实施为导向的专利申请日益增加。我国医疗机构和高校面临的技术经济环境具有同一性,都是科研事业单位,也都涉及国有资产问题,但同时两者在技术创新中也存在明显差异。本文立足于投入—产出视角,运用柯布—道格拉斯生产函数,通过数据检验、模型构建和验证,实证分析了创新政策在不同创新主体中的实施效果,得出如下研究结论。

首先,不同创新主体的技术创新影响因素不同。从医疗机构和高校专利投入产出

模型中可以发现,人力资本投入对于医疗机构的专利产出具有显著影响,而对于高校却为负影响,这与团队前期提出的“医学科技成果的价值实现高度依附于作为创新主体的医务人员”相吻合,也与医疗机构专利成果转化特殊性相一致。医学技术创新专业性强,知识壁垒高,资金风险大,回报周期长,因此作为发明人的医务人员的投入显得尤为关键,在医疗机构专利成果转化过程中,作为另一创新主体的企业,对于专利成果发明人能够投入二次创新的时间也尤为注重,是企业参与成果转化的主要考虑因素。人力资本对于高校技术创新不具有显著影响,造成这种影响的可能是本文使用《中国统计年鉴》中高校的“研究与试验发展人员”作为高校研发人员投入,对于高校而言,虽然集中了大量的研发人员,但能够促进自主创新的高层次人才较少,普通研发人员的大量投入不能对专利技术创新产生直接的积极影响。对于医疗机构而言,研发资本的投入对于专利创新提升的影响力并不显著;而对于高校而言,资本的投入却是首位,这与两者的研究侧重点相关。医务人员的技术创新的灵感来自于临床实践,因此,大部分医疗机构的专利技术都能够解决具体的临床问题,拥有明确的用户群体,而高校偏重基础研究,从研发阶段而言,高校相对医疗机构的技术创新更为前端,需要研发资本长期大量的投入,因此资金投入更具有影响力。

其次,“三权下放”的政策红利在医疗机构和高校并未得到释放。政策投入无论是对于医疗机构还是高校,专利的申请都未产生显著影响,即对于以“专利申请”为表征的技术创新,“三权下放”政策并没有起到积极的推动作用。可能存在的原因有专利申请经费大部分来源于政府财政资金,该现象在“三权下放”出台前后并无改变,因此政策对于专利申请的影响并不显著。我国发明专利申请量连续8年全世界第一,这与我国专利申请奖励补贴政策相关,奖励和补贴政策对专利申请的确起到了明显的激励作用,但也引起了严重的“专利泡沫”现象,这一现象贯穿于“三权下放”的出台和落地,因此仅“三权下放”而言,对于专利申请的影响并不明显。2020年2月,教育部、国家知识产权局和科技部联合出台的《关于提升高等学校专利质量促进转化运用的若干意见》(教科技〔2020〕1号)中明确指出“停止对专利申请的资助奖励,大幅减少并逐步取消对专利授权的奖励”。专利是发明者创新成果的法律保护形式,只有真正开发应用,才能体现专利的价值和申请的初衷,可以看出,各政府部门已意识到该现象,并已着手从政策层面加以引导和转变。

与国内外同类研究相比,本文运用实证数据,分析了创新政策执行对不同主体技术创新的影响,首次关注了医疗机构与高校技术创新影响因素的差异性,也是对现有政策评价研究视角的有益补充。

4.2 启示

上述发现为提升我国不同创新主体技术创新产出能力提供了明确思路。一是要重视不同创新主体在技术创新中的特殊性,基于自身不同特点,制定符合需求的支持政策。人力投入是医疗机构技术创新产出的关键影响因素,因此建议持续完善我国医疗机构

分级诊疗制度, 给予医务人员更多时间参与技术创新, 对于提升我国医疗领域科技创新至关重要。就高校而言, 建议持续加大以解决“卡脖子”问题为导向的基础研究资金投入, 鼓励并支持原始创新; 同时优化高校科研人才结构, 加强复合型和创新型高端科研人才的培养, 提升参与技术创新的人才质量。

二是建议持续完善科技创新政策顶层设计。美国在出台《拜杜法案》后, 相继出台了与之相配套的《国家合作研究法》《国家技术转让竞争法》《国家合作研究与生产法》《联邦技术转移法》等, 进一步完善创新政策体系, 鼓励高校及科研院所科技创新的产出与商业化。虽然在本文中, “三权下放”政策作为科技创新立法改革的基础, 对于医疗机构和高校技术创新产出的作用均不显著, 但随着我国科技创新政策体系结构不断优化, 通过政策组合, 能够激发高校、科研院所及医疗机构等科研人员的创新积极性, 逐步解决科技创新与经济发展之间的鸿沟。

4.3 局限与展望

本文的局限性体现在三个方面。一是分析中对于医疗机构专利申请数据, 在检索过程中仅检索了申请人中包含“医院”的专利, 可能存在未纳入例如“医学中心”或“卫生中心”等医疗相关机构的数据; 二是对于医疗机构的研发资金投入, 由于缺乏官方数据, 本文以国家统计局发布的《全国科技经费投入统计公报》中的医药制造业研究与试验发展经费投入作为样本数据, 可能存在数据偏大的问题; 三是本文仅探讨了单一科技创新政策对技术创新产出的影响, 未来将进一步探索政策组合对不同主体技术创新积极性的联合作用。

《专题研究》

医研产融合科技成果转化模式的探索研究

薛雅 吴寿仁

上海市科学学研究所, 200031

1 引言

党中央、国务院高度重视医疗卫生科技创新工作,党的十八大以来,以习近平同志为核心的党中央把健康中国建设上升为国家战略,党的十九届四中全会提出“强化提高人民健康水平的制度保障”的要求。习近平总书记指出“要加强药物、医疗装备研发和临床救治相结合,切实提高治愈率、降低病亡率。坚持临床研究和临床救治协同,让科研成果更多向临床一线倾斜”,对医疗卫生机构科技成果转化提出了新要求。《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》(国办发〔2019〕4号)55项指标的第51项指标明确“每百名卫生技术人员科研成果转化金额”纳入考核指标,论文发表数量已不再是医院考核指标。《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》(国卫科教发〔2016〕50号)指出“大力推动‘医研企’协同创新。加强医疗卫生机构、科研院所、高等院校、食品药品检验检测机构和企业等各类创新主体合作,构建协同创新的体制机制和模式,建设一批具有强大带动力的‘医研企’协同科技创新示范基地和团队,发挥引领示范作用”。随着国家对“医研企”协同科技创新模式的提出,医疗卫生机构作为创新主体的地位日益突出,研究型医疗卫生机构具备医疗、科研、教学三大功能,是创新性成果的主要汇集地,作为国家创新体系的重要组成部分和临床研究的中坚力量,其科技影响力是衡量医疗卫生整体水平的重要标志,是提高诊疗水平的基石,不断催生高层次创新人才和科技成果。

2 文献综述

2.1 医研产科技成果转化范式演进理论

医疗卫生机构科技成果转化因其特殊的社会功能和广泛的行业链接在科技创新范式的发展中起到了非常重要的作用。综合目前国内外的相关研究,本文将医疗卫生机构科技成果转化分为技术服务、技术创新、融合创新、创新枢纽四个阶段(图1)。技

基金项目:上海市“科技创新行动计划”软科学重点项目(21692104100)

通信作者:吴寿仁, E-mail: wushr@siss.sh.cn

本文转载自《科学管理研究》2023年1月第41卷第1期

术服务阶段，创新来源于护理、治疗服务等改进；技术创新阶段，随着生物医药、信息、材料及新设备的科技发展，医疗卫生机构的科技成果转化范式转向多元化发展；融合创新阶段，生物学与临床实践、医学与外科、研究与临床实践、健康与社会服务等多领域融合创新越来越广泛；创新枢纽阶段，创新生态以医疗卫生机构为枢纽，基于真实广泛的数据信息，建立新的转化范式。

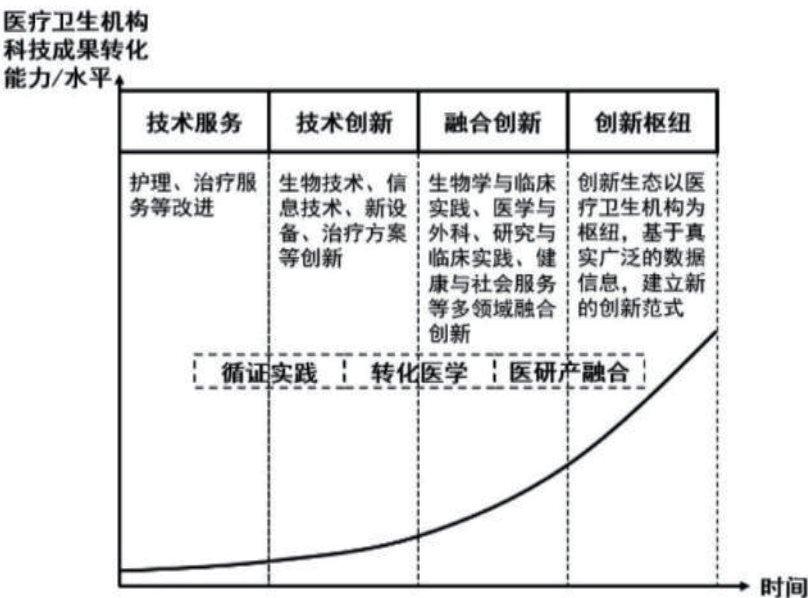


图1 医疗卫生机构科技成果转化范式演进

2.2 三元融合模型理论

本文对三元主体的融合创新理论模型进行深入研究，“三螺旋”模型、三元主体合作博弈模型、三元参与理论模型等在描述三元主体融合创新方面各有侧重。Etzkowitz等首次提出三螺旋创新模型描述政府、产业和大学为主体的协同创新关系，颠覆了早期产学研线性创新模式，之后该理论逐渐成为描述大学、产业、政府三者间协同创新关系的重要量化模型。李怀等从多阶段重复博弈的角度探讨三元主体建立合作博弈的可能性及必要性，建立三者共同收益最大化的目标，谋求使三者利益都扩大的新型利益关系模式。赵艳华提出一个立足于三元参与理论的大学科技园—区域经济结构关系模型，三方在共同利益的基础上相互协作，发展高新技术产业，促进区域经济发展。

3 医研产融合科技成果转化模式的理论模型

3.1 医疗卫生科技成果转化路径

医疗卫生科技成果主要分为新药（生物制品、院内制剂）、医疗器械（诊断试剂）、诊疗技术等类别，医疗卫生科技成果转化一般包括 3 条路径、6 个阶段（图 2）。

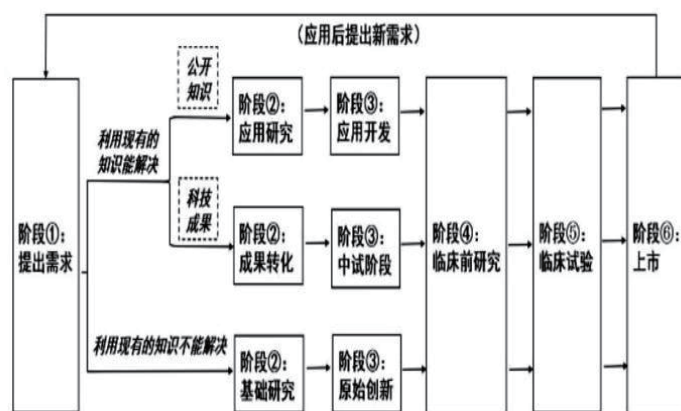


图2 医疗卫生科技成果转化路径

一线医务人员根据临床诊断和治疗提出创新需求，当利用现有知识可以解决时，分为已有公开知识和已有科技成果两种路径：已有公开知识进行应用研究和开发，开展临床前研究和临床试验，产品上市后产生新的创新需求；已有科技成果进行成果转化和中试开发，临床前研究、临床试验后进行产业化上市并产生新的需求。当现有的知识不能解决创新需求时，进行基础研究、开展原始创新，形成创新成果后进行临床前和临床试验，上市后产生新需求。

医疗卫生科技成果转化过程环节多、时间长、主体专业性强、监管严格，医疗卫生机构在阶段①⑤⑥起到引领实施的关键作用，研究机构在阶段②③④起到主导实施的作用，企业在阶段③⑤⑥主导实施，医、研、产三方各阶段参与程度如表1所示。

表1 医、研、产三方各阶段参与程度

主导方	阶段①	阶段②	阶段③	阶段④	阶段⑤	阶段⑥
医疗卫生机构	√				√	√
科研机构		√	√	√		
企业			√		√	√

3.2 医研产融合科技成果转化的特征与内涵

目前医疗卫生机构科研范式发展到融合创新和创新枢纽阶段，科技成果转化效率不高，医、研、产创新主体活力尚未释放，亟需通过融合模式来提高转化效率。医研产融合特征包括①医务人员具有三重身份定位，既是创意的提出者，也是创意的验证者，还是科学研究与临床试验的实施者，是医研产融合闭环的关键主体；②研究开发链接“医”和“产”两端，在融合过程中是跨越成果转化“死亡之谷”的重要环节；③产业既是融合的终端也是起点，产业是成果转化的终端，企业既是创意最终进行产业化的主体，也是验证临床创意、促进新的临床创意形成的主体。医研产融合模式既突出了各主体的行业特征，又通过各主体融合链接、各司其职，让医疗卫生创新体系高效运行。

医研产融合的关键要素包括主体知识产权管理、主体间利益关联与分配机制、融合通道及服务体系、医疗卫生机构成果转化体制机制等。

3.3 医研产融合科技成果转化模式的三角模型假设

基于医研产科技成果转化范式演进理论和三元融合模型理论研究, 本文通过医疗卫生科技成果转化路径的实践归纳出医研产融合科技成果转化模式的三角模型。三角模型通过创新主体医、研、产三方明确功能定位, 各司其职、融合互通, 提高医疗卫生科技成果转化整体效能。结合医、研、产三方在医疗卫生科技成果转化 6 个阶段的参与权重, 以及医、研、产三方行业特征, “三角模型” 将三方主体的 6 阶段进行融合, 形成了大循环和各主体内部创新生态小循环, 模型以创新主体特征定位为抓手, 以融通渠道为动力, 通过体制机制改革提高融合效率 (图 3)。医务人员 (医疗卫生机构) 提出创意, 科研人员 (科研机构) 基于创意进行研究形成科技成果, 同时研究成果影响创意的提出, 企业 (产业) 支撑成果转化进行样品开发和中试产业化, 产品紧密贴合医疗实际需求, 科研机构主导进行临床前研究, 拿到临床批件后产品在医疗卫生机构进行临床试验, 临床试验通过后正式上市在医疗卫生机构进行临床应用, 应用过程中产生新一轮创意, 三元主体融合形成高效联动闭环, 同时转化流程形成螺旋式上升的闭环。医疗卫生机构内部形成创意提出、临床试验、产品应用的创新生态小循环; 研究机构内部形成理论研究、样品开发、临床前研究的创新生态小循环; 企业内部形成中试产业化、临床试验、产品生产的创新生态小循环。

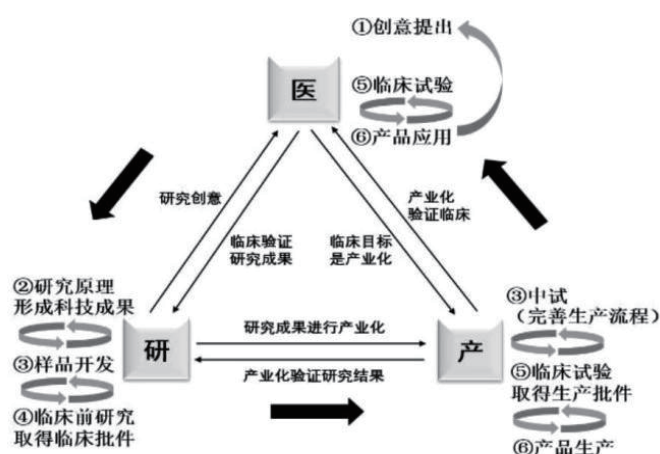


图3 医研产融合科技成果转化模式的三角模型

三角模型假设拟解决传统医疗卫生科技成果转化的几个问题。①医务人员需要参与成果研发、临床前研究、临床试验, 转化全程参与占用了医务人员大量时间, 且监管审批环节和商业环节不是医务人员的专业领域, 耗时长牵扯精力多导致医务人员转化意愿不高。医务人员在临床工作中产生创意, 与科研机构或企业合作进行转化前基础研究, 通过约定知识产权权属等合作机制绑定后续收益, 让医务人员既专注于临床

和高质量基础研究, 又通过加强基础研究和产业应用的链接, 提高成果转化效率。②科研机构的创意来源如果与临床脱节, 存在科研成果不落地的情况, 即研究方向有理论研究价值但不一定有转化价值。科研机构可以利用自身科研时间充裕和研究组织模式的优势对医疗卫生机构临床一线提出的创意进行深入研究, 共同形成具有转化价值的高质量科技成果。③企业因为没有介入前期创意形成及成果研发环节, 后期承担的资金多、风险大, 导致企业和社会资本投资临床试验前项目的意愿不高。企业可以通过融合链条在创意初期就介入, 在科技成果的形成阶段就约定专利共享或明确专利权属, 企业的提前介入可以降低成果转化的风险, 降低研发沟通成本。

4 医研产融合科技成果转化模式的实证

为了验证医研产融合科技成果转化模式, 现面向全国和上海的医疗卫生机构、高校、科研机构、企业等科技成果转化中的不同类型主体, 开展了广泛深入的走访调研, 通过目前国内医研产融合的部分典型案例来验证三角理论模型。

4.1 构建“三位一体”组织结构

成都中医药大学与成都中医大银海眼科医院构建科技成果转化“三位一体”组织架构(图4), “医”(成都中医大银海眼科医院)联结起“研”(四川省眼与视觉健康产业技术研究院)和“产”(医疗孵化器、企业和社会资本), 通过成都中医大银海眼科医院的组建和发展, 衍生出产研院和孵化器, 组织架构天然链接医、研、产三方, 人员高度融合、运行效率高, 畅通从“教学—科研—成果熟化与转化—临床”链条的快车道, 提升教学水平, 培养优秀人才, 科技成果转化以新的医疗服务和医疗产品解决临床问题, 提出更高需求, 产生更多医疗创意。该模式得到中央的充分肯定, 2019年列入国务院第六次大督查发现的典型经验做法予以表扬。这也验证了医研产融合模型中“以创新主体特征定位为抓手”, 厘清创新主体的特征定位, 通过构建清晰的组织结构发挥创新主体的各自功能, 协同激发创新主体活力, 促进人才、业务、研发、运营等各方面的融合发展。

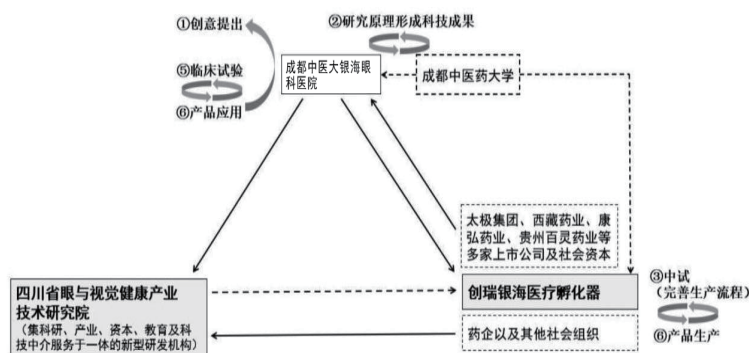


图4 成都中医大银海眼科医院的“三位一体”组织结构

4.2 打通融合通道

上海市第十人民医院通过技术服务打通融合通道 (图 5), 整合“医”(上海市第十人民医院)、“研”(同济大学)、“产”(医学科创园和企业)。上海实苑科技服务有限公司立足院内成果的孵化和转化, 通过理顺医研产融合机制链接起上海市第十人民医院、同济大学和医学科创园, 基于“基地+基金+服务”优势探索投资入股、成立合资公司、购买专家团队专利自主转化、一次性专利转让+后续销售分成等模式, 加快实现医疗卫生机构成果转化与企业对接落地。科创园作为孵化器依托上海市第十人民医院和同济大学若干优势学科, 以市场为引领, 通过公共实验平台和动物实验基地, 降低企业科研成本, 为成果落地提供硬件条件。上海市第十人民医院医研产模式通过软硬结合, 发挥技术服务融合通道作用, 加强院、校、企合作, 让基础研究、实验研究真正形成转化、走向临床。这也验证了医研产融合模型中“融通渠道为动力”, 通过打通融合通道, 上海市第十人民医院加强了与产业链、创新链上各创新主体的密切合作, 逐步实现成果转化创新生态。

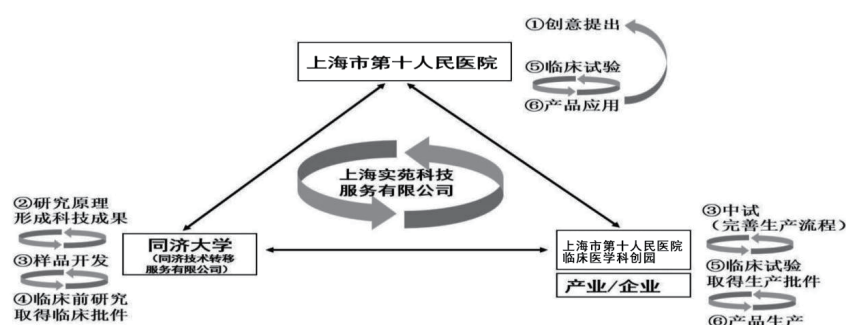


图5 上海市第十人民医院医研产融合科技成果转化模式

4.3 体制机制改革激发创新活力

四川大学华西医院以医院成果转化体系建设为中心, 通过体制机制改革, 完善医研产融合的成果转化生态 (图 6)。四川大学华西医院自 2018 年 5 月, 先后发布了《知识产权管理办法 (试行)》和《专利管理办法》、“华西九条”、“华西 36 条”等一系列文件, 加大体制机制改革力度, 完善成果转化管理体系。“医”(四川大学华西医院) 组建院内外专业化转移转化机构和团队, 院内成果转化部作为医院的行政管理部门, 对接医院、临床医生和研发团队, 与“研”(四川大学) 共同促进科技成果完成; 院外四川西部医药技术转移中心作为重要平台和对外窗口, 配合成果转化部的工作, 对接政府、企业、机构和资本, 与“产”(产业、企业) 共同促进中试产业化和大规模商业化。依托四川大学华西医院强大的科研实力和创新资源, 通过完善体制机制, 实现医、研、产三方协同创新, 覆盖创新链、产业链的各个环节, 构建良好的创新生态。这也验证了医研产融合模型中“通过体制机制改革提高融合效率”, 四川大学华西医院通过建立成果转

移转化标准化管理体系、成果赋权、考核指挥棒、扩大科研人员自主权等体制机制改革,切实打通成果转化链条的难点堵点,激发成果转化动能。

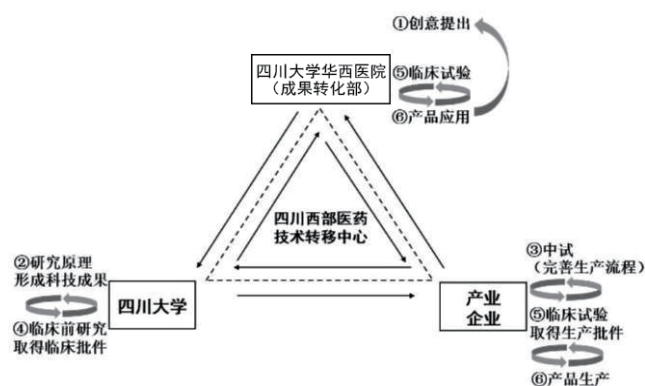


图6 四川大学华西医院医研产融合科技成果转化模式

5 医研产融合科技成果转化模式的关键要素

5.1 主体知识产权管理

医研产融合科技成果转化的整个过程中都伴随着知识产权的申请和保护,6个阶段都可以产生各种类型的论文、专利、技术秘密、新药器械证书甚至是专家姓名商标,针对不同阶段、不同类型的知识产权要针对其特征完善知识产权管理机制。知识产权的申请存在分阶段申请和联合申请的情况,对医、研、产三方的知识产权保护合作提出新要求。应加强职务发明和非职务发明界定,例如某医院院长利用个人时间发明了一种新的手术刀具,为了避免涉嫌利用职务发明谋利,该院长将该专利无偿转让给了所在医院,但该发明与其本职工作并无直接关系,如何界定权属问题具有实操意义。医学院与附属医疗卫生机构的人员双聘制对知识产权共有提出新要求,这种情况下知识产权可以共同申请,也可以一方名义申请,份额可以根据实际情况进行约定,完善双聘制能提高知识产权运用效率。

5.2 主体间利益关联与分配机制

①经济利益和社会利益之间的冲突,医疗卫生机构是医研产融合重要的创新主体,具有天然的“公益性”,其承担着相较于其他科研机构所更重大的社会利益,大型公立医疗卫生机构的深化改革中公益性问题是难点之一,怎样理解、落实及充分体现公立医疗卫生机构的公益性,同时又能充分发挥其科研属性,一直是研究的热点难点。②医务人员的三重定位决定了医务人员既是科技创新提出者、实施者,也是使用者,例如某医务人员以作价入股等方式成立公司或接受企业横向委托,该医务人员所在科室、医疗卫生机构若采购该成果转化后的产品,高度的利益关联难以厘清界定,在后续审计中可能存在廉政风险。③医、研、产各主体之间的利益分配,基于转化流程可以看出,医疗卫生机构医务人员链条中承担的资金风险最小,基于临床创意,使用财

财政资金进行研发,不能进行商业转化对其职业生涯发展和经济损失都不大,成果成熟度和转化成功率都较低;科研机构承担的风险次之,在研发时使用财政和社会资本的情况都比较多,尤其面向产业化进行研发,成果成熟度和转化成功率要高于医疗卫生机构;企业在三者中投入的社会资本最多,承担的风险最大,在创新链条中要求成果成熟度和转化成功率也是最高的。成果成熟度不断增加,转化成功率也增加,将研究与转化进行切割,充分体现了利益与风险挂钩、利益与贡献对等,有利于转化人员全身心地投入成果转化,实操中理想化的分配方案很难出现,医研产融合科技成果转化往往涉及两个及以上的主体,各主体间能否合理拟定合作协议、真诚协作对科技成果转化成败有重要影响。

5.3 融合通道及服务体系

①中介服务机构的组织能力发展与发达国家地区尚有差距,目前医疗卫生机构、高校、科研院所的自身技术转移转化能力较弱,专业化、市场化的中介服务机构仍处于起步阶段,数量较少,开展知识产权战略分析及产品市场战略、风险评估和预警、识别企业技术需求等高端服务的能力和水平不足,特别是在专业化、复合型成果转化人才方面有很大差距。②成果转化平台数量和能力水平尚有不足,特别是在生物医药先导产业和决定未来竞争优势的前沿创新技术领域,迫切需要建立高水平的平台和网络,促进医研产之间的可持续研发合作,科技创新与实体产业链、供应链融通发展。③研发外包服务机构尤其是高水平临床前研究的机构发展缓慢,大多数聚焦临床前安全性评价,但针对提高药物研发成功率和降低成本的临床前有效性评价平台缺乏,成果转化失败率依然较高。④金融服务体系尚不健全,目前科技金融投资基金集聚,但真正从前期开始投资科技成果转化项目(包括概念验证、小试、中试熟化)的基金仍很缺乏,一方面资本更加偏好支持已有一定基础的企业 IPO 上市,快速获得回报,另一方面是因为缺乏能够有效识别技术价值、判断市场前景和风险的高能级风险投资管理者。

5.4 医疗卫生机构成果转化体制机制

①国内医疗卫生机构大多数没有建立完善的科技成果转化管理机制和服务支撑体系,医务人员用于成果转化的时间和精力不够,机构内部没有完善的科技成果转化流程和支撑服务体系,存在医务人员个体与企业联系、研发过程长、资金成本高、研发效率低、缺乏知识产权保护意识等问题。②医学科研与临床应用“两张皮”,考核评估指标体系的指挥棒作用未能发挥,专利是科研项目的副产品,在申请专利时就缺乏合理规划和布局。③医疗卫生机构不属于两种税收优惠政策的奖励主体,从职务科技成果转化收入中给予科技人员的现金奖励减按 50% 计入科技人员当月工资、薪金所得依法缴纳个人所得税,奖励主体是非营利性研究开发机构和高等学校,成果转化取得股份(或出资比例)的递延纳税政策,奖励主体是科研机构、高等学校、非上市公司、企业或个人。

6 启示与建议

6.1 明确各方定位,厘清利益关系

①建立医研产协同推进工作机制,明确医疗卫生机构、科研院所、企业各主体在机制中承担的职责定位,厘清三方利益关联与利益分配问题,完善三者工作流程及协调机制,明确知识产权合作机制。②理顺临床、科研、科技成果转移转化等转化流程之间的利益分配关系,支持医疗卫生机构加强内设成果转化部门、机构和团队,强化科研管理、人才配置、资产监管、经费保障等方面配合,共同推进成果转化工作。促进医疗卫生机构、科研院所按照科技成果转化相关法规、政策,加快自主建立完善成果转化内控制度体系。③厘清医、研、产各主体之间的利益分配关系,强化各主体的衔接协调,打破融合转化瓶颈。进一步明确创新主体职责,鼓励基层单位领导班子敢于担责,明确具体、操作性强的合作细则,以消除成果转化中仍存在的盲点和模糊地带。

6.2 打通融合通道,健全服务体系

①为医、研、产主体之间提供对接通道,汇集地方政府、医疗卫生机构、高校、科研院所、企业等创新伙伴,面向临床诊疗和产业实际创新需求,共同进行研究和成果转化,让企业尽早介入医研产成果转化,提高转化融合效率。打造医研产融合创新平台,加强共性技术攻关,面向产业化开展研发和转化服务,进一步形成“研发+孵化+投资”的融合创新平台,加速成果产业化。②支持研究外包服务机构的发展,在国内平台大多聚焦临床前安全性评价的基础上,鼓励平台开展针对提高药物研发成功率和降低成本的临床前有效性评价的业务。鼓励医疗卫生机构、科研院所与科技成果转移转化专业服务机构合作,提升技术转移和成果转化能力。组建医研产科技成果转移转化的专业化服务机构或平台,建立完善成果发布、供需对接、转化指引等服务体系。③大力培育和集聚国际化、高水平的专业复合型转移转化服务人才,支持医疗卫生机构、科研院所在自主制定的科技成果转化规章制度中明确对科技成果转化有贡献的管理、服务人员激励标准和激励方式。

6.3 完善体制改革,加强机制建设

①加快建立科技成果转化全周期管理制度,保障医、研、产三方进行成果转化的全链条制度协同,促进企业、社会资本等各类市场主体提早介入医疗卫生和生命健康领域科技成果转化活动,提高成果转化效率。②健全医疗卫生机构的成果转化机制,完善医疗卫生机构科技成果转化相关政策及实施细则,畅通医疗卫生机构作价入股路径,明确医疗卫生机构的科研人员能与高校、科研院所的科研人员享受同等税收优惠政策等。③强化知识产权保障,根据医研产融合成果转化的特点,在传统知识产权的范畴外,加强包括新药、院内制剂、生物制品、医疗器械、诊断试剂、诊疗方案等与医疗行业相关的成果保护和开发,探索知识产权全流程保护和开发机制,实践知识产权保护的新模式。

开放创新范式下医疗机构科技创新和成果转化体系构建

赵凯利

国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心, 100044

医学科技创新是供给侧和需求侧高度重合的领域, 医疗机构既是科技成果的“供方”, 也是“需方”。本文探索构建“以临床需求为始, 以临床应用为终”的高水平研究型医院开放式科技创新和成果转化体系。

1 开放式创新范式下的医学科技创新

开放式创新本质上是一种创新整合, 具有系统性、开放性、多主体性、协同性、动态性和整合性等特点。开放式创新把研发项目按过程、有目标地向外部输出和输入, 获取外部资源以弥补内部资源的不足, 将内、外部知识和资源进行整合, 借助外部力量加快创新速度, 提高创新效率。开放式创新系统覆盖科技创新和成果转化全过程, 既包括前端创新的模糊阶段, 又包括中期的技术开发阶段和后期的商业化阶段。

近年来, 医生和医疗卫生机构在医学创新中的重要作用越发凸显。医学创新的出发点逐渐由实验室转为最了解患者临床需求的医生和医疗机构。因医疗机构长期“重临床、轻科研”“重论文、轻应用”等现象, 医疗机构科技创新的“主体地位”和“平台作用”远没有体现和发挥。

国务院办公厅印发《关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号), 要求打造国家级和省级高水平医院, 其中“开展前沿医学科技创新研究和成果转化”是重要内容, 目的是要带动全国医疗水平“迈上新的台阶”。公立医院的发展需要走出扩规模的老路, 走向注重科研产出、成果转化的高质量发展道路。

医疗机构是医学科技创新的核心主体, 但创新能力和资源有限。开放式创新可以使医疗机构突破原有边界, 增强与高校、科研院所、企业、中介等组织的合作, 通过专业化分工, 从外部获取创新资源以弥补医疗机构创新能力不足的缺陷, 进而提高创新绩效。医学科技创新具有“以临床需求为始, 以临床应用为终”的特点。围绕临床诊疗需求发现科学问题, 引领医疗机构、高校、科研院所、医药企业等多方主体进行创新, 把来自不同的机构和领域的跨学科研究人员聚集在一起, 解决人类健康研究中

具有高风险和重大影响力的问题。从本质上看,是临床需求驱动了创新研究,研究成果又应用于临床实践。医疗机构拥有医学科研的人力资源、病例、生物样本库、数据与信息资源等众多资源优势,开放式创新促进产生新知识、新技术,并通过多种方式进入市场,满足人民健康需要。

开放式创新为我国医学科技创新提供了新的发展路径,不仅为医疗机构提供了利用外部资源的机会,提升创新空间,而且带来了新的创新管理理念。实施开放式创新要从完善开放式创新政策、打造开放式创新平台、引导创新资源投入、培育开放式创新文化等方面,促进我国医学科技创新发展。

2 “以临床需求为始,以临床应用为终”的医学科技成果转化

医学科技成果转化具有高知识壁垒、长周期、高风险、高投入的特点,是一个复杂的系统工程,需要多元化、开放型的科技成果转化体系或生态来完成。目前,我国医学科技成果转化体系尚不成熟,体系中各主体对自己的角色认知不足,责任分工不明确,加之制度化保障不完善,导致大部分科研成果被束之高阁,难以成功转化为现实生产力。

目前,科技成果转化链条呈现的从临床需求到实验室研发到成果转化、产业化的一体化特征越来越明显,而基础研究、应用研究、技术开发与产业化的界限逐渐变得模糊,改变了传统的“先开发后转化”的线性模式,成果转化周期大大缩短,这就要求对创新链产业链进行一体化部署,加快推动基础研究成果转化与产业化及临床应用。医疗机构建设“以临床需求为始,以临床应用为终”开放的医学科技成果转化体系成为必然。

虽然我国 2015 年新修订了《促进科技成果转化法》,对大学和科研院所科技成果转化进行了充分赋权,但医疗机构并没有纳入。因此,目前大多医疗机构没有健全的制度体系,这就使得科研人员不能依靠临床需求和成果所处阶段选择合适的转化方式和路径,只有健全制度才能真正释放医疗机构和医生的科研成果的转化活力。

目前,北京、上海等地已经陆续出台相关政策对医疗机构进行补充赋权。医疗机构积极落实卫生与健康事业的科技创新和成果转化政策。将科技转化成果成熟度、转化率、市场等方面纳入医疗机构绩效考核,将临床试验和成果转化作为医务人员高级职称评定的重要依据,健全收益分配制度。积极落实相关政策,就资源共享、成果登记、转化交易等问题制定明确的规章制度及管理流程,建立内控制度,严格项目内部审查,对项目论证、可行性研究、转化评估、执行和后续管理阶段实行全过程监督,落实责任主体。医疗机构发挥“医—研—产—用”的一体化作用,培育科研和临床应用能力人才,提升研究人员参与转化工作的主体意愿和认识,鼓励对产品型科技成果(药品、器材)进行临床试验,对技术型研究(新疗法、新政策)进行应用推广。医院落实科

技创新和成果转化政策“最后一公里”，组建专业化成果转化机构和人才队伍，聘任熟悉科研业务和成果管理的复合型人才，组织开展医疗机构与高校、科研院所和企业创新主体，以及中介等科技创新转化服务平台进行对接，负责信息传播、研发与产品对接、资金融通等科技成果转化环节。推动医疗机构科技创新和成果转化，有利于保障人民健康，有利于生物医药产业发展，有利于科技创新事业。

2018 年，四川大学华西医院出台成果转化系列激励政策——《促进科技成果转移转化实施方案（试行）》，其中包括 9 类激励政策、36 条落地措施（简称“华西九条”）。同时，四川大学华西医院加强政医产学研协同创新，通过搭建平台、整合资源、引进培养人才、创新体制机制等方式加强医院的政、医、产、学、用、研协同创新，取得丰硕成果。北京大学第三医院联合学院路高校科研院所及企业成立临床医学协同创新联盟，北京积水潭医院等医院获批北京市科技成果转化平台。这些医疗机构均进行了有益的探索，取得良好成效。

3 开放式科技创新与成果转化体系框架构建

目前，我国医学科技创新和成果转化的模式是以“内生发展模式”或“外部驱动模式”为主。“内生发展模式”由研究人员或研究机构主导，缺乏资金、市场和创新管理经验，科技成果转化阻力较大，多数研究成果需要长周期、大资金投入，机构和研究人员没有能力完成。“外部驱动模式”由市场需求推动科技成果的产生和转化，研究机构资金有保证，但企业投资风险加大，面临协商体系不完善、市场需求和研究技术能力不匹配，与趋利性企业发展本质不相符，企业积极性成为难题。

“开放式”内外联动模式能够有效解决内生发展模式先天性缺陷和外部驱动模式动力匮乏问题，以临床医学需求为动力和起点，医疗机构承担起研究主体的责任，与高校、研究机构、企业科研主体等合作，通过各级政府、大学或第三方机构建立的“概念验证中心”“中试基地”“应用示范与产业化基地”与各种“孵化器”、中介机构和投融资机构等专业化科技服务平台协调各个研发和成果转化环节，有效传递信息、合作与推进创新和转化，最终完成企业转化推广，应用于临床。“开放式”内外联动模式既能紧扣卫生与健康事业发展需求，又有望通过各创新、转化主体协调使科技成果转化有序开展（图 1）。充分发挥政府在成果转化过程中宏观调控作用，制定引导、扶持和激励政策，通过增加财政投入、税收优惠、搭建科技成果信息系统和转化公共服务平台，充分调动各科研实施主体高校、研究机构及其研究人员积极性，以临床需求为始，以临床应用为终，推动科研、转化主体有序开展符合“基础科学研究—关键技术攻关—成果转化应用”的科技创新和成果转化。政府作为企业和研究机构、研究人员之间的纽带，能够促进各方的交流合作，降低交易成本。

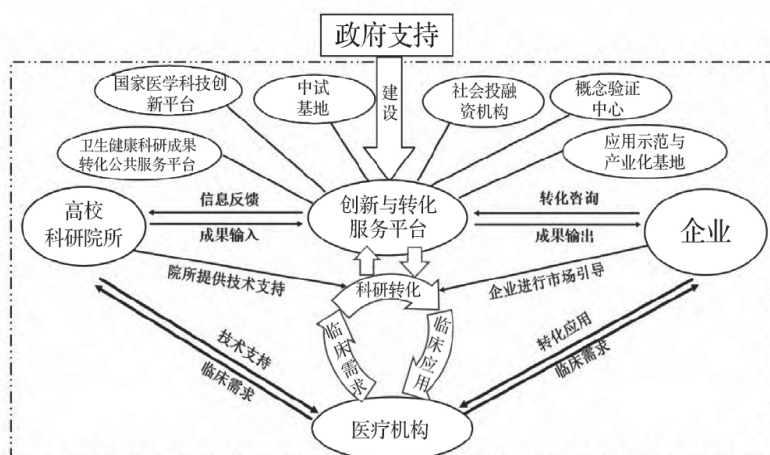


图1 开放式科技创新与成果转化体系框架

4 开放式科技创新与成果转化体系构建建议

4.1 加强顶层设计，构建开放式医学创新和成果转化体系

一是发挥政府引导作用，营造开放式创新和成果转化环境，健全产、学、研、用全过程的协同创新机制，明确包括医疗机构在内的各研究主体的责权利，强化“创新链”和“产业链”的有机衔接，推动医学开放式创新生态体系形成。在实施国家科技计划重大专项和重点专项时，积极搭建合作平台，进行“全链条创新设计，一体化组织实施”，创新协同体制机制，调动医疗机构、企业、大学和科研机构等创新主体和科研创新服务机构的积极性、创造性，实现开放、合作、共享的创新模式，真正实现创新范式转变。构建“开放式”创新体系，要充分发挥医疗机构和高校、科研院所、企业等各创新主体科技创新交叉溢出效应，形成跨界创新和系统创新合力，打造创新跨界合作群和创新成果转化平台。

二是医疗机构应根据自身的发展定位、优势学科等进行顶层设计，构建“以临床需求为始、以临床应用为终”的互联互通、协同、高效的科技创新和成果转化体系。开放式创新不是否定医疗机构内部的科技创新，而是要将外部的知识和资源充分利用和整合，构建完善的创新生态体系，使研发效率最大化。医疗机构要强化政策落地，提出具体的实施路径和举措。夯实医疗机构科技创新和成果转化的主体责任，做好顶层设计，健全机制体制，完善配套规章制度，搭建科技创新和成果转化平台，提高服务能力，明确综合医疗机构及医务人员职责定位，强化技术转移机构和队伍建设，充分发挥社会力量，为医疗机构科技创新和成果转化提供专业化服务保障和平台支撑。在开放式创新环境中，医疗机构内部的研发和成果转化工作要进一步加强，完成创新链和转化链的打造，形成科研管理闭环。面向国际视野、医学发展和技术创新最前沿，结合临床需求制定具有长远指导意义又切实可行的学科发展规划。从丰富创新主体的

角度改变创新机制,以便激励和容纳更多的创新元素,拓展原有的创新方式。

4.2 加强学科和人才队伍建设

人才队伍和学科建设是医疗机构科技创新的重点工作。在学科建设方面,将临床与科研融合发展。学科的交叉、融合不能仅限于医疗机构内,还需要向机构外拓展。科研来源于临床,服务于临床。只有在临床中发现问题,在科研中才能解决问题,带动学科向更高层次发展。随着医学的快速发展,医学知识体系的高度细化形成了许多新学科、专科和亚专科。同时,随着对健康认识的深入,对健康需求的不断提升,多学科联合诊治和研究已经成为趋势,导致学科朝着“交叉、融合”的方向发展。学科的交叉、融合是科技创新的突破点,关键核心技术突破和重大发现多来源于医学学科之间的深入交叉与融合。

通过医学科技创新培养人才,注重培养创新意识和能力。在人才培养方面,要建立与学科建设相互动的人才引进和培养机制,引进紧缺的学科带头人和高级职称专家,吸引优秀的应届毕业生为人才培养搭建平台,鼓励现有人才的能力提升,瞄准国家重大科研计划项目,开展探索性的课题研究,以各级各类科研项目为先导解决临床医疗的关键技术问题,以临床需求为导向,不断创新出可靠成熟的新疗法应用于临床。同时,许多大型医院越来越注重专职科研队伍的建设,既培育研究型临床医师,也要配备研究人员,打造专业化科研团队。在科研管理上,注重促进二者之间的深度协同,促进临床研究、基础研究和技术开发的有机融合,以及与其他创新主体的合作,才能更好地产出高水平科研成果。

4.3 完善成果转化体制机制,打通政策落实“最后一公里”

自新修订的《促进科技成果转化法》颁布实施以来,科技成果转化政策体系已经形成,制约科技成果转化的制度缺失、体制机制障碍等问题基本得到解决。国家和地方政府已对科技创新和成果转化出台了激励举措,医疗机构需要“接得住,管得好”。

目前,医疗机构积极落实相关政策,就资源共享、成果登记、转化交易等问题制定明确的规章制度及管理流程,建立内控制度,严格项目内部审查,对项目论证、可行性研究、转化评估、执行和后续管理阶段实行全过程监督,落实主体责任,加强管理,为顺利取得科技成果并实现成果转移转化保驾护航。因此,医疗机构应从以下几方面完善机制。

第一,建立科技成果全周期管理制度。建立健全职务科技成果披露管理制度、成果转化公示制度,建立成果转化风险管理和监督机制。落实成果转化尽职免责的有关规定,明确科研人员、技术转移机构各自的权利、义务和责任,按照服务质量、转化绩效确定技术转移机构的收益分配方式及比例等。加强对利用职务科技成果从事创办企业等行为的管理和规范,引导科研人员依法依规开展科技成果转化活动。

第二,建立知识产权全流程管理机制,统筹科技创新和知识产权管理、科技成果转化等工作,发挥知识产权管理在服务、推动、保护科技创新以及促进科技成果转化

中的重要作用。探索建立专利申请前评估制度。对拟申请专利的技术进行评估,以决定是否申请专利,切实提升专利申请质量。及时掌握科研人员科技创新的最新进展,挖掘有潜力的科技成果,指导科研人员对有价值的科技成果通过申请专利等方式进行保护。

第三,健全科技成果评价机制,开展科技成果评估,有利于快速筛选出可供转化的成果,实现精准转化;有利于技术交易双方快速达成共识,提高成交效率;有利于准确识别技术需求,高效对接相应成果与科研团队。

第四,建立专业化成果转化机构,培养专业成果转化人才机制。医疗机构要设立专业的技术转移转化部门和专职人才,同时,推进科技成果转移转化机构向功能社会化、运行规范化、服务专业化发展。

4.4 建设医学科技创新和成果转化平台

在国家层面,政府发挥“促联动、强承载、搭平台”作用。一是搭建科技创新和成果转化平台,包含卫生与健康科技创新和成果转化公共服务平台、卫生与健康科技成果信息共享平台,发挥信息和服务交流枢纽作用。鼓励高校、科研院所、医疗机构和企业共同参与,共建产、学、研、用结合的卫生与健康科技成果信息共享平台。通过政府制定科技成果汇交管理方法,明确职能、责任和方式;构建成果转化数据库,定期更新知识产权信息;完善医药卫生知识产权保护制度并建立相关信用体系,对侵犯知识产权等失信行为设立惩戒措施。运用集体决策制度处理科技成果转化平台重大事项,明确转化平台管理机构和职能,发挥统筹管理、实现技术转移、经营管理资产等作用;平台将作为课题立项和成果转化考核机构,搭建政府、科研院所、学校、企业和医院等多方参与的评价机制,有利于提高评价的科学化、社会化和国际化水平。二是建设和完善科技服务机构,包括“概念验证中心”“中试基地”“应用示范与产业化基地”和各种“孵化器”生产力促进中心、科技企业孵化、知识产权服务、技术转移服务、科技资源共享以及各种评估、咨询、审计类专业机构。吸引具备科技成果转化能力和市场管理能力等综合素质人才和机构,提供专业性的科技转化服务,加强供需对接,承接医疗机构、高校与研究机构研究成果输出,成为转化成果反馈与推广的枢纽,确保科技成果转化有序高效进行。

在医疗机构层面,应加快搭建各类高水准的科研平台,支持学科建设,加快建设各级别重点实验室或特色功能实验室,建设各类生物样本库,相关优势学科应加快建设标准、路径、伦理规范等,促进生物样本库资源符合规范条件下充分共享和利用,为高质量科研提供更多支撑。

4.5 促进医学科技成果转化与资本要素融合发展

我国现有的各类科技计划科研经费主要部署在研发阶段,而对科技成果进入市场的中间环节,也就是科技成果转化的关键环节,如中间试验、工业化试验等投入不足。

再加上产品中试横跨科技成果转化的科研与生产两大领域,具有长期性、不确定性、高投入、高风险性等特点,医疗机构由于自身的条件限制,无力中试;有意向接受科研成果的企业由于对成果的技术、工艺没把握,不敢中试;风险资本由于中试风险大、效益差,不愿投资中试;这些都造成了医学科技成果中试环节薄弱的现状,已经在较大程度上影响了医学科技成果向产品和临床应用的转化。科技开发的前端也存在经费不足的问题,临床医生根据临床需求产生创意和早期的科研成果,但没有经费进行概念验证,通过与第三方的“概念验证中心”合作,帮助医疗机构的前端科研成果进行评价,与市场需求进行匹配,挖掘科研成果的商业价值,降低后续的开发风险。另外,概念验证中心还能帮助对接资金,提供咨询和相关培训等,将基础研究与市场应用、成果转化形成有效衔接。

临床医学领域概念验证中心建设路径的探索与思考

何培欣 刘一逸 张繁 姜雪

北京大学第三医院, 100191

科技是国家强盛之基, 创新是民族进步之魂。党的十九届五中全会提出, 坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位, 把科技自立自强作为国家发展的战略支撑。一方面, “十三五”期间我国医药产业整体发展水平跨上新台阶, 医药研发投入持续增长, 一批高端产品填补国内空白, 并在疫情防控中做出突出贡献。另一方面, 目前我国依然面临大型医疗设备、临床标准规范、临床药物原始专利和规范“3个95%来自国外”(我国临床药物约95%的最初专利来自国外, 大型医疗装备约95%由国外进口, 临床标准规范指南约95%借鉴国外)的可见压力。现实中, 临床医生大多仅有“想法”, 却不掌握试验方法、缺乏研发能力, 使其在临床工作中产生的创新想法在起始阶段“萌芽艰难”、在落地阶段“多有流产”。创新转化链条不完善、缺乏对早期项目连续和系统的支持, 成果与市场“断档”, 导致大部分医学科技创新仍停留在文章与专利阶段, 未能实现转化。

国际上, 通过概念验证明确技术落地与商业化的可行性、吸引投资已成为加速转化进程的重要手段之一。学术界对于该理念的研究多集中于对欧美国家实践经验的总结, 或在广义科技创新或国防、航空航天、汽车或能源等领域的技术创新。目前, 概念验证这一理念在我国医学领域尤其是医疗机构还相对陌生, 仅有个别文献对医学创新中概念验证的必要性和基本框架进行探讨。本文从概念验证的基本概念与功能定位切入, 通过分析国内外医学领域概念验证中心的组织框架和运行模式, 结合具体实践经验, 对在卫生健康领域开展科技创新与概念验证工作的问题及对策进行探讨, 为提高医疗机构创新转化提供参考。

1 概念验证的基本概念与功能定位

1.1 概念验证的概念与内涵

概念验证起源于21世纪初美国的研究型大学, 目的是解决当时美国高校大量研发成果与市场和企业间存在信息与动机不对称、组织机制不匹配而导致技术转移风险高、成功率低的问题。通过建立概念验证中心对研发早期成果进行技术可行性和商业可行性评估, 使潜在新兴技术得以迈出成果转化的“第一步”。

基金项目: 2020年度首都卫生发展科研专项(2020-2-4095)

通信作者: 姜雪, E-mail: jiangxue@hsc.pku.edu.cn

从技术研发与成熟角度, 根据“技术成熟度等级 (technology readiness level, TRL)”理论, 概念验证相当于 TRL-2 级至 TRL-4 级阶段, 包括通过理论研究阐明技术概念和 / 或功能; 通过应用研究分析和证明概念的关键功能或特性; 在实验室条件下完成原理样机、部件和 / 或实验模型的功能验证。

从创新要素知识与资本衔接角度, 以“死亡之谷”为喻, 概念验证是以提供小规模支持的形式弥补一般大学研究和风险投资支持体系之间的空白, 它验证的对象包括技术可行性、原型制造与演示测评、市场测评与竞争分析、知识产权评价与保护策略等。

1.2 概念验证中心的基本功能

定位于解决来自高校院所的科研成果更偏抽象原理而缺乏实用性、科技人员缺乏商业运作技能与社会关系网、外部投资机构缺乏获取科技创新一手信息等问题, 概念验证中心的基本功能包括①研发支持, 即为具有产业化、商业化潜力的科研成果提供早期开发与测试所需的经费、设备和场地等, 这是概念验证中心最基本的功能; ②科技评价, 即对科技成果的商业化前景进行评估与预测, 遴选有市场潜力的项目给予孵化支持, 技术专家、投资顾问和创业导师是概念验证中心的核心要素; ③交流服务, 即对项目团队和对技术转移转化感兴趣的科研人员提供系统化、个性化、全流程的创新转化服务, 人才培养也是概念验证中心的重要使命。

概念验证中心是一种新型科研组织模式与复合型功能体系, 以技术验证与价值验证为核心, 解决科学研究前端创新能力与后端转化能力不匹配、市场机制失灵的问题。

2 国内外医学领域概念验证中心建设情况

2.1 美国

2001 年以来, 加利福尼亚大学圣地亚哥分校成立冯·李比希创业中心、2002 年麻省理工学院成立德什潘德技术中心, 经过 20 余年发展, 美国研究型大学概念验证中心最突出的特点是运营模式多元化。其建设主体可以是大学、研究机构、基金会、非营利机构或多主体合作; 资金来源包括社会捐赠、政府出资、风险投资及项目商业化反哺等; 中心功能涵盖技术支持、创业指导、项目孵化及人才培养等。不同中心根据其定位和特点充分调动相关资源, 建设以项目带动平台可持续发展的模式。

概念验证中心作为美国科技创新生态中不可或缺的一环, 医药健康一直是其资助的重点领域。以德什潘德技术中心为例, 其依托麻省理工学院工学院成立, 健康与医疗是其五大支持领域之一。20 年来在德什潘德技术中心累计推动成立的 48 家初创公司中, 医疗健康领域企业有 23 家 (48%)。目前德什潘德技术中心正在运行的 20 个项目中则有 13 个项目 (65%) 属于健康领域。

2010 年起, 概念验证中心在美国从民间自发行为上升为国家战略发展举措。美国政府高度重视和大力支持概念验证中心建设, 先后推出 “Startup America” “Lab to Market” “The i6 Challenge” “Innovation Corps (I-Corps)” 等国家级项目; 并为医学领域概念验证设立 “I-Corps at NIH”、美国国家促进转化科学中心等独立的支持渠道。

2.2 欧盟国家

作为世界科技创新另一高地的欧洲也在概念验证方面进行了诸多尝试, 并形成了独特的模式。以德国为例, 作为欧洲最大的经济体, 德国以其在政府、学校、公立研究机构和企业间形成重视应用研究和试验发展的传统, 大力推进国家应用科技大学、应用研究机构及以中小型企业为主体的创新集群建设等模式, 形成了成熟的产学研一体化模式。

欧洲最大的应用技术研究所——弗劳恩霍夫应用研究促进协会定位于填补基础研发与技术创新之间的空缺, 其本质就是概念验证。在医学领域, 该协会 2017 年与德国基础研究的代表——亥姆霍兹国家研究中心联合会以及德国高校的医学院合作, 发起 “概念验证 I 期临床研究项目”, 提供 1200 万欧元规模的基金, 推动潜在开创性活性成分和治疗物质进一步开发, 以便迅速进入医疗领域和市场。2021 年该协会重组其研究布局, 专门成立转化医学与药学研究所, 专注于协同医学前沿基础研究与临床研究, 促进新药研发、临床前研究和临床研究转化进程。

欧洲研究理事会 (European Research Council, ERC) 在 2011 年成立概念验证基金, 在整个欧盟范围内支持已获得 ERC 四类前沿基础研究资助的项目继续进行产业化开发。作为基础研究的延续性资助计划, 概念验证基金具有良好的研发基础, 并通过创新性、实用性和可行性三方面审查保证项目的应用价值。有学者对获得概念验证基金资助、未获得资助和 ERC 其他前沿基础项目的对比分析提出, 概念验证作为一种政策工具可以成为加速科学成果向商业转化和社会应用的催化剂。

总结来看, 国际上成功的概念验证中心具有建设模式灵活、运营主体多元的特点, 且都背靠雄厚的基础研究实力、能吸引丰富的资金投入。更重要的是, 所有概念验证中心都十分重视并大力推动医学领域的科技研发与验证工作。

2.3 国内

2014 年我国曾有学者对国内建设概念验证中心的必要性和可行性进行了分析, 建议我国借鉴美国高校概念验证中心经验, 先在发达地区以高校为主体、以政府牵头资助、政地联合建设的形式展开尝试。

2.3.1 中关村科学城 “概念验证支持计划”

2018 年 10 月, 北京中关村科学城启动国内首个 “概念验证支持计划”, 重点围绕医药健康、人工智能、新材料等北京市十大高精尖产业领域, 设立亿元综合专项资金,

支持高校院所组建概念验证中心、创新主体开展概念验证活动等工作。截至 2021 年,中关村科学城已在北京地区支持成立 4 家概念验证中心,分别是北京航空航天大学概念验证中心、清华大学概念验证中心、中国科学院北京分院概念验证中心和北京大学第三医院临床医学概念验证中心。

经过不断建设,各概念验证中心均有部分项目完成验证。在生物医药领域,清华大学概念验证中心支持了包括“肿瘤新抗原个性化 TCR-T 疗法”“针对 AAV 载体药物的亲和填料技术开发”等 4 个项目。中国科学院北京分院概念验证中心则在其官网上共介绍了 34 个项目,其中包括“原子磁力计脑磁图产业化”“人体病变软组织切割与止血并行手术的双波长激光医疗设备”等医学健康相关项目。

2.3.2 北京大学第三医院临床医学领域概念验证中心

2021 年 8 月,在我国深入推进中关村新一轮先行先试改革的背景下,北京大学第三医院(以下简称“北医三院”)加入该计划,建设基于医院设立的临床医学概念验证中心。该概念验证中心由海淀区政府与医院共同出资,以“解决临床需求”为主导,支持针对预防、诊断、治疗与康复的新产品的应用研究与概念验证。

长期以来,北医三院与中关村管委会、中关村各产业园、亦庄经开区、昌平昌发展、北大科创基金、北京科创基金等孵化器、产业园与投资机构保持紧密联系,遴选高质量成果,助推创业孵化、投资与产业化。概念验证中心的成立,是北医三院创新生态的全新升级和转化链条的进一步完善,在海淀区创新政策、资金与企业的支撑下,概念验证中心第一批 20 个概念验证项目正顺利推进。

3 分析与讨论

科技创新本质上具有不确定性的属性,发达国家在多年概念验证探索与实践中也并非一帆风顺。例如,ERC 在 2011 年成立概念验证基金,在整个欧盟范围内支持已获得 ERC 四类前沿基础研究资助的项目继续进行产业化开发,研究基础和支撑条件相当雄厚。2017 年,基金实施满 5 年时有第三方机构对其实施效果进行了评价,总体结论是“不仅理论可行,且实践效果良好”,即在知识产权商业化、成立初创公司、实现商业化运营以及思维认知转变等方面取得成效。概念验证作为一种政策工具可以成为加速科学成果向商业转化和社会应用的催化剂。然而在 2021 年,基金成立 10 年之际,第三方机构对其评价的结论却是“除个别项目外,概念验证基金资助项目的结果仍更接近于想法产生阶段,而非创新阶段”。于是 ERC 重新考虑概念验证基金的定位与战略目标,将其关注重点从“创造社会经济影响”转移到“通过 ERC 资助项目产生的推动创新和商业创造力并应对社会挑战的创新想法”,将概念验证理解为“提供‘想法如何最终导致创新’的清晰描述”。ERC 概念验证基金的发展历程也促使我们思考,医学

领域概念验证中心的行业特点、核心要素和建设路径是怎样的。

医学与健康领域的科技创新向来以“长周期、高成本、高风险”著称,而“死亡之谷”与概念验证理论在该领域的实践,一方面体现了医学创新的目的是应用、要以终为始,另一方面强调了医学科学与其他学界进行信息交换、资源互补的重要性。

本文分析总结国际概念验证中心建设的成功经验包括以下几点。第一,定位准确,即概念验证的核心在于推动成果转化“最初一步”,弥合基础研究与商业运作在资金与信息上的鸿沟;概念验证中心通常设立于高校内部,依托学校已有研究硬件基础,适合高校科技人员就近开展工作,也便于对外交流。第二,形式多样,概念验证中心具有突出的多样化特点,即在参与主体、研发合作形式、资金来源和运营模式上因各中心实际情况而异。第三,人员专业,概念验证中心人员的工作性质不同于高校技术转移办公室人员,后者以成果专利化、行政管理、技术转让与许可为主要工作,而前者以商业化为主要目标,开展评估、咨询、服务、融资等多种工作,不要求成果一定是专利。

3.1 依托公立医院发展是建设医学概念验证中心的有益探索

当前我国医疗系统的科研成果与市场的链接不够紧密,间接影响了我国在医疗设备、创新药等方面对进口的依赖;加之目前我国投融资与捐赠体系尚不够发达,在资金支持与风险抵抗方面相对薄弱,致使医疗创新领域的“死亡之谷”更宽。在当下国际竞争局势复杂、公共卫生事件频发的背景下,在医疗领域发展概念验证工作的必要性和迫切性是十分显著的。

根据国家历年卫生健康事业发展统计公报,我国公立医院机构数量占全国医院的1/3,却承担着全国80%以上的诊疗工作,公立医院是我国医疗卫生服务的主要承担者。而公立三级医院则在医疗资源和病患资源上具有更突出的聚集效应,是国家医学科技创新体系中的关键主体。从发现临床问题到评价临床效果,再到终端产品的应用,都要在医院这一明确场景下进行、需要医生全程参与。将医学概念验证中心建设在大型公立医院,具有充分的可行性,不仅可以从医生端挖掘到更贴合实际的临床“痛点”,还可以使创新成果的应用效果得到更直接的验证,使商业模式和市场前景更快明朗。

3.2 主动性与多元化是医学概念验证中心建设的核心原则

分析国内外概念验证中心的建设模式不难看出,“主动性”与“多元化”是各中心共同的特点。“主动性”是概念验证的本质特征,即将对创新链条的关注点和支持环节前移,在早期阶段以较低的成本和简便的方式开展验证,做“最小可行性产品”并不断调整迭代;即使产品不符合市场需求,也最好能“快速地失败、廉价地失败”,而不是“昂贵地失败”。“多元性”是概念验证成功的保障,即在参与主体、建设范围与运营模式上灵活把握。首先,参与主体是多元的,以创新三螺旋理论为基础,参与概念

验证活动的直接主体包括研究型大学、科研院所、新型研发机构、国家实验室、领军企业、中小微企业及投资机构等,政府则以政策支持、环境建设等方式间接发挥作用。其次,合作模式是多元的,技术服务、技术开发、技术入股,校企合作、院企合作、校院企合作等多种形式各有特点。再次,建设范围是多元的,概念验证中心可以是依托某一创新主体自主建设,也可以多单位自愿结成研发联盟,还可以由政府牵头构建创新集群。

对于医学概念验证工作,“主动性”还意味着医生要主动寻找交叉学科的支撑、主动提出需求、主动与合作方沟通达成认知和目标上的一致;政府部门要主动嵌入到概念验证和科技创新体系中,弥合信息鸿沟、协同价值取向,建设多元创新网络;行业监管部门要主动参与到技术与场景验证环节,早期识别风险、规划新业态管理布局。“多元化”则希望概念验证中心探索“目标导向+宽松授权”的管理模式,给予创新主体更大自主权;在组织关系上进一步细化创新链条节点、丰富节点间链接,逐级分担研发与投入风险,建立分散但团结、异质但互信、有韧性的创新联合体。

3.3 培养医药领域技术经理人是发展医学概念验证的重要支撑

技术经理人是科技成果从实验室走向生产线这一阶段的重要助推器。现阶段,我国科技成果转化工作在加强技术经理人队伍建设方面的必要性和迫切性已得到国家高度重视和社会广泛认同。2018年12月5日召开的国务院常务会议明确要求“强化科技成果转化激励,引入技术经理人全程参与成果转化”。2020年,清华大学依托五道口金融学院开办非全日制技术转移专业硕士学历学位教育项目。同年,北京市启动技术经纪专业职称评价工作。技术转移人才在人才普及、专科培养和职业晋升渠道方面有了新的突破。2022年11月,国家人力资源和社会保障部发布了新版《职业分类大典》,技术经理人作为新职业被纳入第二类“专业技术人员”,这意味着“科技成果转化专员”也应在医院占有一席之地。

一般技术转移中心的技术经理人主要是以促成技术交易为目的,提供居间协调、信息传递和代理等科技中介服务;而概念验证中心的技术经理人则是陪伴项目成长,从成果挖掘、培育、孵化、熟化到评价、推广、交易,提供金融、法律、知识产权等多方面专业服务,是架起跨越“死亡之谷”桥梁的重要支撑。

在医药健康领域,开展概念验证和成果转化工作对技术经理人的专业素养要求更高。首先,医药技术经理人要具备战略思维与商业洞察能力,熟知国际医学技术发展态势、紧跟国家政策导向、识别科技成果中蕴藏的商机。其次,医药技术经理人要具备更强的资源整合能力,建立广泛的科技创新“朋友圈”、匹配技术与资金。最后,医药技术经理人要具备极高的协调能力,协助各主体优势互补、激励团队开展协同创新。

4 总结

概念验证是创新转化工作中弥合基础研究与产业化之间信息不对称、资源缺失重要手段。其核心功能包括研发支持、科技评价与交流服务,建设关键在于准确定位服务对象,运营模式多元化、从业人员素质过硬。基于我国卫生健康产业仍面临大量关键核心技术“卡脖子”、创新链与产业链“断档”的情况,将概念验证理念引入我国医疗领域,并探索适于国情的概念验证中心建设模式十分必要。在我国探索建设医学概念验证中心应尝试依托公立医院、医生。同时,要重视参与主体与合作模式多元化、机制灵活化,医学端应坚持学科交叉、主动寻求技术支撑。最后,要大力推进医药卫生领域技术经理人培养工作,提高从业者的专业素质、保障其执业成就感和社会归属感。

征稿启事

《医学信息》杂志是上海市卫生健康委员会主管,上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)主办的医药卫生创新研究期刊,属于连续性内部资料性出版物(上海市连续性内部资料准印证第 K0663 号),1976 年创刊,每年发行 6 期,主要设有专题研究、实践与思考、他山之石、专家观点、科教动态、信息速递等栏目。现广泛征集优质稿件,欢迎作者踊跃投稿。征稿事项简述如下。

一、办刊宗旨

紧扣医药卫生创新的发展,及时传播国内外医学信息学及临床医学领域领先的科研成果,为决策者提供及时、可靠的医药卫生创新领域的信息咨询服务。

二、读者对象

刊物出版后,进行赠阅,赠阅范围主要包括:上海市卫生健康委员会、上海市各区卫生健康委员会、上海市卫生健康委员会直属单位、上海市医疗机构、高校医学院及相关研究所、相关科研院所。

三、来稿要求

1. 来稿主题应与医药卫生创新相关,如有 4~5 篇同一主题的一组文章,可单独与编辑部联系,编辑部将视稿件情况考虑是否专门成刊。每篇文章 5000~8000 字为宜。
2. 来稿应结构完整,论点明确,逻辑清晰,论据可靠,数字准确,文字精练。
3. 来稿作者信息包括姓名、单位、职称、职务、地址(XX 省 XX 市或 XX 县 XX 路 XX 号)、邮编、电话、E-mail 等信息。

四、投稿事宜

文稿请采用 word 格式发送至以下邮箱:phpr@shdrc.org。凡被采用的稿件,编辑部会进一步与作者沟通修改事宜。稿件一经录用,编辑部会联系作者支付稿费并赠送当期杂志 2 本。不收取任何版面费。

五、联系方式

地 址:上海市徐汇区肇嘉浜路 789 号均瑶国际大厦 11 楼 D 座

邮 编:200032

网 址:www.shdrc.org

微信公众号:卫生政策研究进展(过刊电子稿可从公众号或单位官网查阅下载)

联系人:王瑾 信虹云

电 话:021-33262063 021-33262061

邮 箱:phpr@shdrc.org

印刷单位：上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量：300本

发送对象：市卫生健康委员会、区卫生健康委员会、卫生健康委员会直属单位、医疗机构、
高校医学院及相关研究机构、其他相关联系单位