

引用格式:王伊灵,陈昕,肖晨喆,等. 医学概念验证中心转化流程的优化研究——以深圳大学为例[J]. 世界科技研究与发展,2025,47(S1):76-83.

# 医学概念验证中心转化流程的优化研究 ——以深圳大学为例

王伊灵<sup>1</sup> 陈昕<sup>2</sup> 肖晨喆<sup>1</sup> 魏兴华<sup>\*,1</sup> 庞弘燊<sup>3,4</sup>

(1. 深圳市深圳大学概念验证中心,深圳 518000;2. 深圳大学医学创新成果转化中心,深圳 518000;  
3. 深圳大学图书馆,深圳 518000;4. 深圳大学知识产权信息服务中心,深圳 518000)

**摘要:**在当今这个快速发展的时代,医学科技的进步对于提高人类健康水平、延长寿命具有不可替代的作用。然而,医学科技成果转化由于门槛高、风险高、周期长等因素,转化率较低,给医学科技的发展带来了极大的挑战。为了解决这一问题,本文通过分析国内高校医学概念验证中心的建设模式、发展现状和趋势以及医学科技成果的转化通用流程,结合深圳大学在医学领域的概念验证实践,包括新药的研发、新型体外诊断试剂的开发以及构建深圳大学医疗器械产学研医一体化体系的工作,从科研成果的产生、成果的评价和筛选、项目的孵化和培育、项目的产业化和市场推广等方面提出适合医学概念验证中心转化流程的优化方案,探讨其作用和价值、探索多方合作模式和机制,助力医学科技成果转化。

**关键词:**医学概念验证;高校;概念验证中心;优化流程;科技成果转化

**DOI:**10.16507/j.issn.1006-6055.2024.10.101

**CSTR:**32308.14.1006-6055.2024.10.101

## Optimization of the Transformation Process of Medical Proof-of-concept Center: Take Shenzhen University as an Example

WANG Yiling<sup>1</sup> CHEN Xin<sup>2</sup> XIAO Chenzhe<sup>1</sup> WEI Xinghua<sup>\*,1</sup> PANG Hongshen<sup>3,4</sup>

(1. Center for Proof of Concept, Shenzhen University, Shenzhen 518000, China;

2. Medical Innovation Achievement Transformation Center Shenzhen University, Shenzhen 518000, China;

3. Shenzhen University Library, Shenzhen University, Shenzhen 518000, China;

4. Intellectual Property Information Service Center, Shenzhen University, Shenzhen 518000, China)

**Abstract:** In today's era of rapid development, the progress of medical science and technology plays an irreplaceable role in improving human health and prolonging life. However, due to factors such as high thresholds, high risks and long cycles for the transformation of medical science and technology achievements, the conversion rate is low, which undoubtedly brings great challenges to the development of medical science and technology. In order to solve this problem, this paper analyses the construction mode, development status and trend of medical proof-of-concept centres in domestic universities, as well as the general process of transformation of medical scientific and technological achievements, combined with the proof-of-concept

\* E-mail: weixh@szu.edu.cn

practice of Shenzhen University in the medical field,including the research and development of new drugs,the development of new in vitro diagnostic reagents,and the construction of an integrated system of medical device production,education, research and medicine in Shenzhen University. In terms of industrialisation and marketing of the project,an optimisation scheme suitable for the transformation process of the medical proof-of-concept centre was proposed,its role and value were discussed,and multi-party cooperation models and mechanisms were explored to help the transformation of medical scientific and technological achievements.

**Keywords:** Medical Proof of Concept; Colleges and Universities; Proof-of-Concept Centre; Optimise Processes; Transformation of Scientific and Technological Achievements

科学技术是第一生产力,创新是引领发展的第一动力<sup>[1]</sup>。科技成果转移转化是充分发挥科技创新作用的关键环节。近年来,我国科技创新政策法规的重点内容聚焦促进科技成果转化。2015 年以来,经全国人大多次修订的《中华人民共和国促进科技成果转化法》<sup>[2]</sup>、《实施〈中华人民共和国促进科技成果转化法〉若干规定》<sup>[3]</sup>、《促进科技成果转移转化行动方案》<sup>[4]</sup>相继出台,赋予高校和科研机构科技成果转化自主权,同时加强对科研人员科技成果转化的激励,为科技成果转化打通了一条重要渠道<sup>[5]</sup>。自 2017 年概念验证首次在我国政策文件《关于印发国家技术转移体系建设方案的通知》<sup>[6]</sup>中被提及,在国家政策的引导与支持下,国内众多高校开始发展建设以科技成果转化为导向的医学概念验证中心,概念验证成为科技成果转化的道路上的一个重要阶

段,致力于将创新概念与早期科技成果转化相结合,形成可初步实现其潜在商业价值的技术雏形,有着降低不确定性和转化风险、提高对社会资本吸引的能力,以及提高科技成果转化质效的重要作用。其流程如图 1 所示。

“实施健康中国战略”由习近平总书记在党的十九大报告中提出,国务院也先后印发了《“健康中国 2030”规划纲要》<sup>[8]</sup>和《国务院关于实施健康中国行动的意见》<sup>[9]</sup>等政策方针。由于高知识壁垒、高风险、高投入、长周期是医学科技成果转化过程中的“拦路虎”<sup>[10]</sup>,因此作为转化“第一公里”的概念验证成为了医学科技创新成果成功转化落地的关键一步<sup>[11]</sup>。图 2 将医学科研成果转化过程分成了“提出原始概念”“创造初级成果”“获得成熟技术”“产出初级产品”“达到市场化商品”等五个阶段。

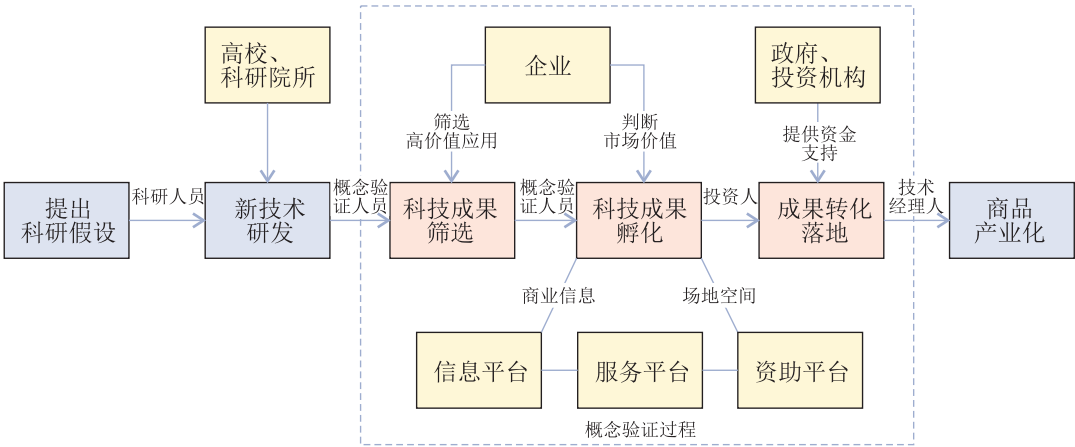


图 1 概念验证流程<sup>[7]</sup>

Fig. 1 Proof-of-concept process<sup>[7]</sup>

当前,随着医学科技的快速发展和对科技成果转化路径的不断摸索,医学概念验证中心的发展状况不断改善。2020 年,我国开设的新型研发机构达 2140 家,其中生物医药产业领域 549 家,占比 25.65%,仅低于新一代信息技术、新材料、高端装备制造领域<sup>[13]</sup>。2024 年初,国家技术转移海峡中心技术转移研究院邀请了 30 名行业专家共同评审,并由 18 家业内知名机构联合发布“中国科技成果转化行业 2023 年度盘点”系列专题。在其整理的 2023 年度 10 个转化金额(转化合同总金额)在 1 亿元以上的成果转化案例中,就有 6 个与生物医药相关,医学成果转化的形势一片大好。

1 国内高校医学概念验证中心的发展

近年来,我国在医学概念验证中心的建设上已经取得一些初步进展。以深圳大学为例,2019 年深圳大学成立概念验证中心,2023 年 4 月由深圳市科技创新委员会认定,中心以“验证核心技术,推动成果转化,建设科技强国,实现高水平科技自立自强”为宗旨,融合“教育链-创新链-产业链-资金链”,以深圳“20 + 8”产业为指引,结合综合性大学学科优势,连接社会各界创新创业资源,为深圳大学及粤港澳大湾区优质项目提供验

证资金、配套种子基金、专家咨询服务、创业人才培养、孵化空间等概念验证全过程服务,弥补高校科研成果和产业化之间的“断裂带”,助力科技成果产业化,促进产业高质量发展<sup>[14]</sup>。后续在 2023 年先后成立“深圳大学工业母机先进设计与制造创新中心”和“深圳大学医学创新成果转化中心”,前者面向工业母机产业对人才培养、技术攻关和高端产品研发等的需求,与工业母机产业链龙头企业、专精特新小巨人企业、专业产业组织联合建立了先进设计、仿真验证、研发与知识产权同步等面向具体产业的专业技术转移孵化服务体系<sup>[15]</sup>;后者致力于创新医学成果转化提供机制健全、流程合规的专业化、工程化、产业化“一站式”服务,以临床需求为导向,打造贯通科研、教学、产业化的创新生态系统,提供从医学创新到注册样机再到商业化应用的跨界型、协同型创新载体。

其他学校在医学概念验证中心的建设上同样成果颇丰,2018 年西安交通大学率先成立全国首个高校概念验证中心<sup>[16]</sup>。中心成立以来已经成功孵化了生物医药、医疗器械、健康产业等领域具有市场潜力的多项科技成果。多所高校和科研院所也纷纷跟进,成立了自己的医学概念验

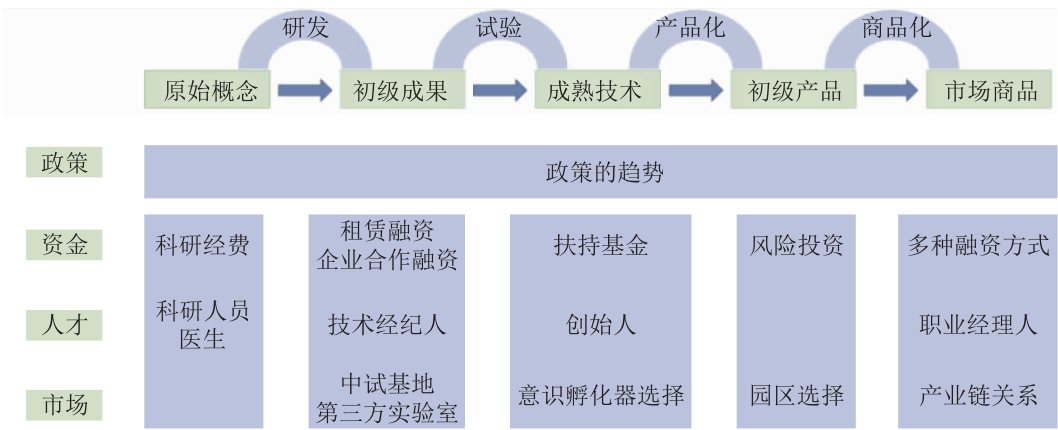


图 2 医学产学研流程图<sup>[12]</sup>

Fig. 2 Flowchart of medical industry-university-research<sup>[12]</sup>

证中心,例如:上海理工大学概念验证中心,聚焦医工交叉领域,资金主要来源于多渠道的财政资金,面向医生征集临床需求,凝练医工交叉项目,开展概念验证,再统筹校内外资源进行后续研发和产业化;中关村科学城-北京大学第三医院临床医学概念验证中心是国内第一个基于医院建设的概念验证中心,正在进一步完善医学科技创新链条,加速从想法到样品的路径,实现“0→1”的突破,促进更多基于临床的优质科技成果转化落地;首都医科大学医学概念验证中心以创新医疗器械项目为主,兼顾药物,提供一站式概念验证服务<sup>[17]</sup>;四川大学华西医院针对院内、院外,分别成立成果转化部和医药技术转移中心,前者负责横向课题和专利等管理,服务临床医生和研究人员<sup>[18]</sup>,后者推动技术转移中心法人化、公司化运作,配合成果转化部,统筹各方面资源,提供全方位技术转移服务,实现“医研产”协同创新<sup>[19]</sup>。

## 2 医学概念验证中心转化流程的优化分析

### 2.1 医学科技成果的分类

医学科技成果是指在医学领域内,通过科学研究和技术创新所取得的成就,对提升人类健康水平和医疗服务质量具有重要意义。按成果形态可分为有形成果和无形成果两类<sup>[20]</sup>。前者包含新药品、新制剂(体外诊断试剂)、新材料、新生物制品、新医疗器械等;后者包含科技论文、专著、实验研究报告、调查报告、设计方案、新实验方法、新工艺流程及新颁布实施的卫生标准等<sup>[21]</sup>。

### 2.2 医学科技成果的转化流程

无形科技成果可通过转让、许可、作价投资等方式实行转化<sup>[22]</sup>。有形成果以新药的研发与

转化为例进行分析:涉及多个阶段和环节,旨在确保新药物能够安全、有效地从实验室走向市场,最终造福患者。在研发阶段,科学家们首先需要进行基础研究,通过高通量筛选等技术,筛选出具有治疗潜力的候选药物并经过一系列的实验室测试。下一步再进入动物实验,结合前面的筛查以评估其安全性、药效和药代动力学特性。一旦某个候选药物显示出良好的临床前数据,就会进入临床试验阶段(I期、II期和III期临床试验),每个阶段都有其特定的目标和要求。I期试验主要评估药物的安全性,而II期和III期试验则更多关注药物的有效性和副作用。在临床试验成功完成后,新药的开发者需要向监管机构提交一份详细的新药上市申请(New Drug Application,NDA),监管机构会仔细审查这些数据,确保新药的安全性和有效性,然后决定是否批准该药物上市<sup>[23]</sup>。即使新药获得了上市许可,研发和转化的过程也还没有结束。制药公司需要建立大规模的生产线来生产新药,并确保每一批药物的质量都符合标准。此外,还需要进行市场营销和医生教育,以确保医疗专业人员了解如何正确使用,并将其推荐给合适的患者。

### 2.3 深圳大学医学技术转化的流程优化分析

深圳大学是一所综合性大学,学校设有27个学院涵盖了理学、工学、管理学、医学、哲学、文学、经济学、法学、教育学、历史学、艺术学等11个学科门类;科研成果众多,学校为了积极响应国家促进科技成果转化的政策,专门成立了深圳大学技术转化中心负责全校科技成果转化工作。各个学院之间经常通过技术转化中心来展开合作,早期的项目则可以通过概念验证中心来展开合作探讨。

在新药研发与转化的流程上,建议在初筛阶



段尝试使用 AI 软件对药物进行初步筛选,通过多学科交叉联合及多学院协作,由生物医学工程学院联合计算机与软件工程学院共同开发一款 AI 软件,这样筛选效率提高的同时也大幅缩短试验时间。在试验阶段深圳大学应该充分发挥自身优势,整合企业、附属医院、新型研发机构、政府部门等相关资源,共同打造临床试验“产学研医”协同的创新平台,实现需求和资源的快速嫁接、临床试验需求的高效适配,有效缩短临床试验启动时间。产业化阶段需要多与社会上的医疗机构多合作,有计划地开展新药使用培训,在政策上也需要相关部门加大生命科学及医学创新产品政府采购力度,例如将新药加入医疗保险报销范畴促进创新产品研发和示范应用(图 3)<sup>[19]</sup>。

其次是新体外诊断试剂,在新体外诊断试剂开发的初期阶段,应进行全面的市场调研和需求分析,包括了解目标市场的疾病流行情况、现有诊断手段的局限性、潜在用户的需求等。深圳大学可以充分地利用临床以及科研实验室的资源,组织附属医院临床医生与研究人员的对接会,从终端需求入手,以临床医生牵头引导项目立项,提升项目价值。新体外诊断试剂的开发不仅需要生物学、化学、物理学等自然科学的知识,还涉及工程技术、信息技术等多个领域的交叉融合。因此,可联合各学院共同打造一个多元化的团队,促进不同背景专家之间的沟通与合作,以激

发新创意,加速问题的解决。在后期转化之后的市场监测阶段,还能够提供链接外部资源的服务,帮助开展新体外诊断试剂使用培训,以及组织路演活动推广产品和吸引社会上的生物医疗机构,还可以从学校的科研型学院例如:医学部、生命与海洋科学学院出发,优先向学院的实验室和合作的科研机构联合实验室推广并给予一些价格和服务方面的福利(新体外诊断试剂研发与转化流程优化如图 4 所示)。

新医疗器械的开发结合了医学背景和理工类机电制造背景,其流程囊括了产品设计开发、创新医疗器械申报、建立质量管理体系、注册检测、临床试验、注册申报、生产许可申请、产品上市等环节<sup>[23]</sup>。它的优化流程以深圳大学医学成果转化中心为例,首先由深圳大学医学部完成市场调研,明确产品需求,进行概念设计,选择合适的技术路线,并完成初步的原型机制作。再委托大学相关附属医院进行联合开发对样机做出初步评估,根据临床医生的使用需求对样机进行技术优化,结合机电与控制工程学院形成“医工交叉体系”,打通“医工结合、科工结合”技术转化重要环节,一起攻克技术上的难题,然后做出产业链和供应链的布局。将样机的检测交由第三方专业的检测机构完成,附属医院负责完成临床试验,医学部负责注册样机的申请,最终形成产品,再由科技成果转化中心推广项目产品,组织针对

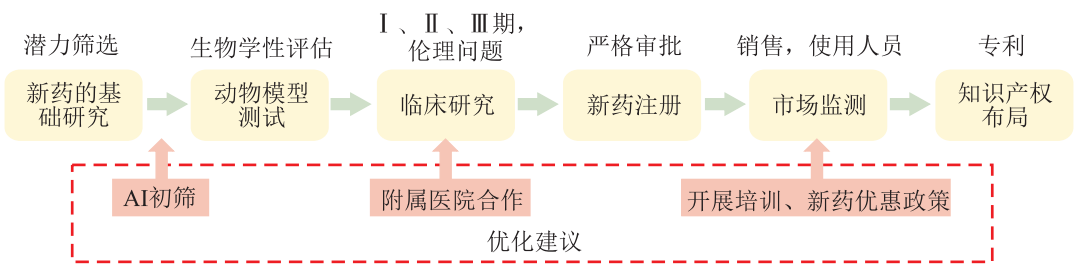


图 3 新药的研发与转化流程优化

Fig. 3 New drug development and transformation process optimization

性产业对接活动,链接资本对产品进行投资(图5)。全程离不开政府政策的引导和支持。

3 结语

医学成果转化的壁垒高、周期长,因此需要更多的资金投入,当前我国风险投资机制和市场都尚未健全,如果只依靠政府和企业资金的支持,无法及时推进大部分医学成果的转化<sup>[24]</sup>。因此,还需要加大资金投入力度,设立医学科研成果转化的专项基金,专门扶持得到市场需求认可

的新医学科研成果来弥补转化环节的资金不足<sup>[24]</sup>。

医学成果到形成产品之间还有一段很长的路要走。另外在临床实践中,医生因为职业的原因,通常只能负责较为早期的研究型工作,而后期的概念验证和中试环节还需要有工科背景的专业人才和机构来接手。技术经纪人既懂科技,又懂商业,可以帮助科研成果迈向市场,因此概念验证中心、成果转化中心、科研转化机构都需要大量技术经纪人的加入。

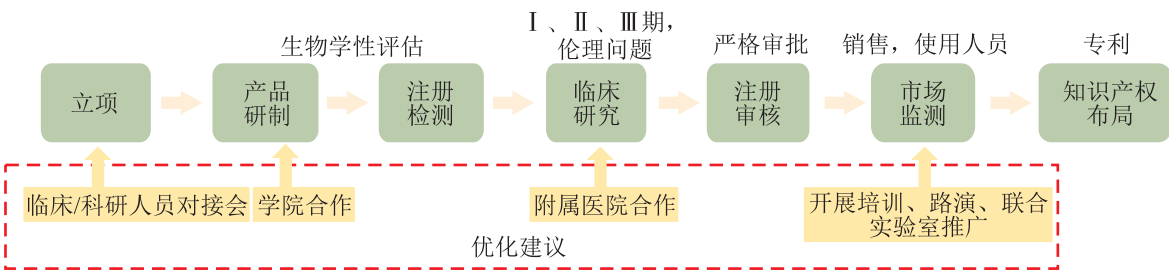


图 4 新体外诊断试剂研发与转化流程优化

Fig. 4 New in vitro diagnostic reagents development and transformation process optimization

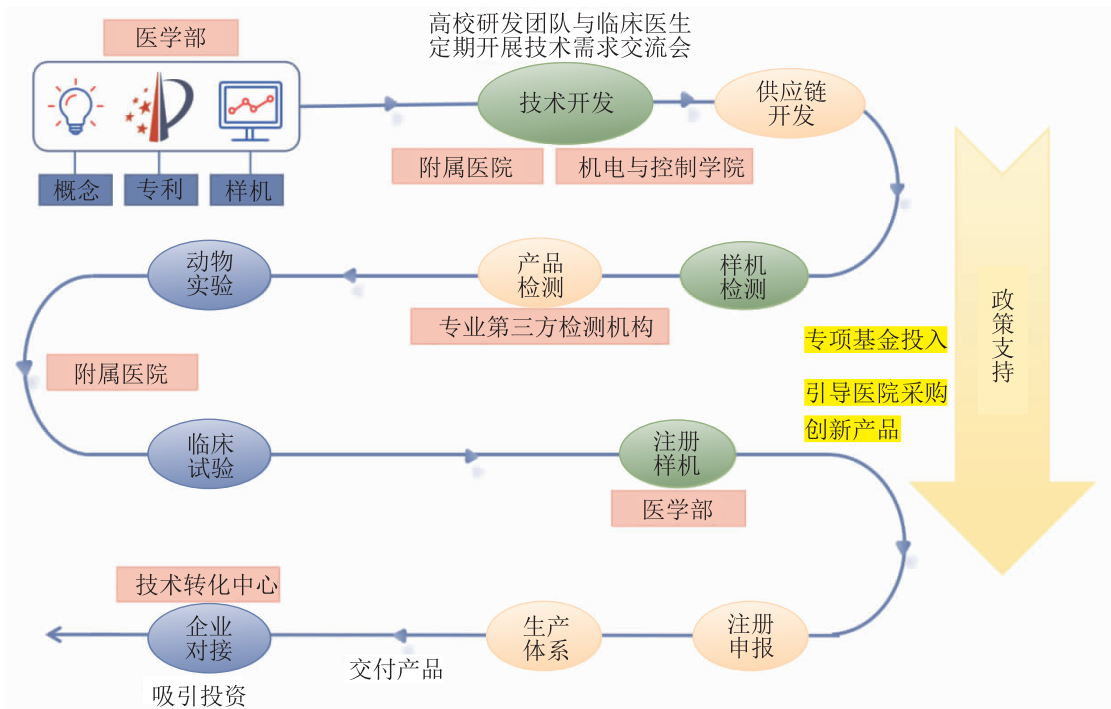


图 5 深圳大学医疗器械产-学-研-医体系

Fig. 5 Shenzhen university medical device production-study-research-medical system

医学科研成果的研发与转化优化是一个长期、昂贵且风险高的过程,要求科研人员、临床医生、监管机构和公司之间紧密合作,以确保产品能够安全、有效地服务于公众健康。最后成果的产出应该是精而新,而非多而全<sup>[25]</sup>,国家政策也大力倡导以市场需求为导向的成果转化机制。医学概念验证中心除了需要保持创新能力还需要继续加强产学研医的合作平台建设,只有兼顾技术创新和市场需求的医学概念验证中心才更容易在市场中取得成功。

参考文献

[1]张媛媛. 科技创新第一动力论的整体性审视[J]. 经济问题,2020(7):8.

[2]全国人大常委会办公厅.《中华人民共和国促进科技成果转化法》修改施行[J]. 中国人才,2015(19):5.

[3]国务院. 国务院关于印发实施《中华人民共和国促进科技成果转化法》若干规定的通知[EB/OL]. (2016-03-02)[2024-12-18]. [https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/02/content\\_5048192.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/02/content_5048192.htm).

[4]国务院. 促进科技成果转移转化行动方案[EB/OL]. (2016-04-12)[2024-12-18]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content\\_5074048.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5074048.htm).

[5]袁永,胡海鹏,廖晓东,等. 发达国家概念验证计划及概念验证中心研究[J]. 科技管理研究,2018,38(3):50-53.

[6]国务院. 国务院关于印发国家技术转移体系建设方案的通知[EB/OL]. (2017-09-15)[2024-12-24]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2017-09/26/content\\_5227667.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2017-09/26/content_5227667.htm).

[7]成都科学城. 科普 | 科研成果转化创新模式:概

念验证[EB/OL]. (2023-05-23)[2024-12-18]. <https://mp.weixin.qq.com/s/5o04f0ZgUH5Kgb sB2LgNXw>.

[8]国务院. 中共中央 国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》[EB/OL]. (2016-11-20)[2024-12-18]. [https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content\\_5124174.htm](https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm).

[9]国务院. 国务院关于实施健康中国行动的意见[EB/OL]. (2019-07-15)[2024-12-18]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-07/15/content\\_5409492.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-07/15/content_5409492.htm).

[10]孙爱君. 生物医药科技成果实现产业化的对策研究[D]. 江苏:东南大学,2023.

[11]顾文君,朱文舒,李济宇. 以成果转化为导向的医学创新技术概念验证体系框架研究[J]. 中国卫生事业管理,2021,38(11):3.

[12]动脉网. 医学科研成果转化需“闯五关”[EB/OL]. (2020-07-03)[2024-12-18]. <https://mp.weixin.qq.com/s/J26ZwRfzvvrRCTzI5Paeeg>.

[13]科技部火炬高技术产业开发中心. 新型研发机构发展报告 2021[M]. 北京:科学技术文献出版社,2022.

[14]丁珈,李进仪. 院校与政府共建型新型研发机构建设发展模式探索——以华中科技大学无锡研究院为例[J]. 科技管理研究,2018,38(24):115-119.

[15]司云波. 面向企业技术能力提升的校企技术转移研究[D]. 天津:天津大学,2010.

[16]姜新华,张一博,刘海波. 我国概念验证活动的实践探索与发展对策[J]. 科技管理研究,2023,43(19):118-123.

[17]沈春蕾. 概念验证让科技成果跨越“死亡之谷”[N]. 中国科学报,2023-04-03(004).

[18]沈彬,赵颖,袁淑兰. 大型综合医院科技成果转

化的现状与对策分析[J]. 转化医学杂志, 2020,9(3):158-161.

[19]何萍,金鹿,夏来保,等. 生命科学及医学新型研发机构成果转化机制研究[J]. 中国工程科学,2023,25(5):81-91.

[20]罗明星,罗永峰. 科学技术创新的分类[J]. 科学学研究,2006,24(S1):17-20.

[21]颜巧元,刘义兰,段文,等. 对我国现行护理科技成果鉴定的思考与建议[J]. 护理管理杂志, 2011,11(9):609-611.

[22]吴寿仁. 高校院所科技成果转化方式比较及其选择——基于高校院所科技成果转化 2018—2022 年度报告数据的分析[J]. 科技中国,2023(8):53-59.

[23]李晓辉,杜冠华. 新药研究与评价概论[M]. 北京:人民卫生出版社,2013.

[24]王建峰,张琳. 高校附属医院成果转化影响因素调查[J]. 解放军医院管理杂志,2018,25(7):624-627.

[25]王俊杰,林玲. 科教融汇视角下职业院校概念验证中心的建设逻辑与发展路径[J]. 中国高教研究,2024(2):101-108.

作者贡献说明

王伊灵:收集、整理资料,撰写文章,设计文章框架;  
陈 昕:提供关于医学成果转化流程的指导;  
肖晨喆:查找资料,校对文章;  
魏兴华:提供关于科技成果转化知识的指导;  
庞弘燊:论文检索,文字修改。