

国际概念验证计划对我国医学科技创新资助机制的启示

姚刚, 王斐, 朱元贵*, 孙瑞娟*

国家自然科学基金委员会医学科学部, 北京 100085

* 联系人, E-mail: zhuyg@nsfc.gov.cn; sunrj@nsfc.gov.cn

医学科技创新是推动卫生健康领域新质生产力发展的核心要素。在健康中国战略的指引下, 我国持续增加卫生健康领域的投入, 积极促进新质生产力的发展, 并推动医学科技创新水平的持续提升, 取得了一系列具有国际影响力的原创性成果。然而, 医学科技整体创新能力仍需进一步提升, 尤其亟须解决医学科技成果转化不足的问题^[1-3]。概念验证(Proof of Concept, PoC)是发达国家推动科技成果转化的一种创新实践模式, 旨在验证早期研究成果应用转化的可行性, 引导商业投资, 对加速成果转化具有重要推动作用^[4]。近年来, 概念验证已在国内受到广泛关注, 各地相继推出相关政策, 以支持概念验证中心建设, 成为以科技创新推动产业创新的关键抓手。本文通过查阅公开文献、报道以及国际主要科研资助机构的公开数据库和年度报告, 梳理概念验证特别是医学领域概念验证的内涵和发展。同时, 参考美国、欧盟、新加坡、日本等国家和地区在概念验证组织架构、运作模式以及资金支持方面的实践经验, 为我国医学领域的概念验证资助机制提出建议。

1 概念验证的内涵与发展

概念验证的核心在于促进科研成果向技术原型的转化, 以验证其技术及商业的可行性^[5]。因此, 概念验证被视为科研成果实现产业化应用的“最初一公里”, 其目的在于通过小规模的支持方式, 弥合基础研究与大规模商业投资之间的鸿沟, 降低相关成本, 并控制潜在风险。在技术研发层面, 概念验证对应于技术成熟度(technology readiness level, TRL)的2~4级, 涵盖了技术概念构建、应用分析、实验室研究以及原理性样机的验证等环节^[6]。在商业开发层面, 概念验证是跨越基础研究成果产业化“死亡谷”的重要桥梁, 涉及市场测评、竞争分析、知识产权评价及商业规划等多个方面。概念验证的起源可追溯至20世纪60年代, 最初在工程领域中应用于技术可行性验证^[7]。1971年, 施乐PARC研发团队成功研发出首台激光打印机的原型机, 初步验证了激光束在实现高质量、无冲击打印方面的可行性, 为激光打印机的商业化进程奠定了重



孙瑞娟 博士, 研究员, 原国家自然科学基金委员会医学科学部常务副主任。长期从事医学科学研究和科技管理工作, 着力于推进医学科学基础研究资助格局的发展、人才培养、国际合作、学科均衡与交叉融合。



朱元贵 博士, 研究员, 国家自然科学基金委员会医学科学部医学二处处长。

要基础^[8]。在20世纪80年代, 美国电源设计师Bruce Carsten首次提出了“概念验证原型”这一术语, 推动了概念验证在工程学和软件开发领域的广泛应用^[9]。

在医学研究领域, 概念验证特指通过多阶段的实验验证和临床前评估, 将基础医学的研究成果转化为可进入临床试验阶段的候选药物或医疗技术, 通过有限数量的受试者群体, 获取关于药物或技术临床获益的初步证据^[10], 显著缩短医药产品从研发到产业化的周期。自20世纪末期起, 为了提升新药研发的成功率并降低其开发成本, 概念验证就因其显著的成本效益比优势, 逐渐成为医药研发领域的一个重要策略^[11]。如今, 概念验证已在创新药物研发、医疗设备开发以及临床技术创新等多个医学领域得到广泛应用。以美国Moderna公司开发的信使核糖核酸(mRNA)疫苗为例, 该公司与宾

引用格式: 姚刚, 王斐, 朱元贵, 等. 国际概念验证计划对我国医学科技创新资助机制的启示. 科学通报, 2025, 70: 1856-1863

Yao G, Wang F, Zhu Y, et al. Enhancing funding strategies for medical research and technology innovation in China: insights from international proof of concept initiatives (in Chinese). Chin Sci Bull, 2025, 70: 1856-1863, doi: 10.1360/TB-2024-1002

夕法尼亚大学的研究团队在2016年通过一系列体外筛选、体内验证以及迭代优化的临床前研究,验证了脂质纳米颗粒在疫苗递送中的巨大潜力,并实现了mRNA疫苗的关键技术突破。基于这些技术成果,Moderna公司在2020年1月确定了mRNA-1273作为针对严重急性呼吸综合征冠状病毒2型(SARS-CoV-2)的候选疫苗,并对其安全性和免疫应答的有效性进行了确认^[12]。随后进行的I期临床试验结果表明,45名受试者在接种后均产生了特异性抗体^[13]。II/III期临床试验进一步证实,该疫苗预防COVID-19的有效率高达94.1%^[14]。该疫苗于2020年12月获得了美国食品药品监督管理局的紧急使用授权,前期的概念验证为疫情下的快速转化奠定了基础。

2 国际概念验证计划的概况

2.1 美国

美国在国际舞台上较早地实施了国家层面的概念验证计划。1980年,美国政府颁布了《拜杜法案》。该法案赋予了高校及非营利性组织对联邦政府资助研发成果的知识产权所有权,从而重塑了技术转移的制度框架。这一政策在制度层面催生了早期科研成果的验证需求,即高校需要通过概念验证填补“实验室成果”与“商业化技术”之间的鸿沟,标志着概念验证成为美国国家创新体系的关键环节。随着21世纪的到来,概念验证作为一种科研组织模式在美国的研究型大学中兴起。其主要目的是消除高校与产业界之间的信息障碍,实现前沿科研成果与产业需求的无缝对接,从而提高科研成果的转化效率。经过近20年的发展,概念验证已经成为美国创新体系的关键组成部分,并催生了“概念验证中心”这一新兴的技术商业化机构^[15],构建了包含概念验证中心与概念验证计划的完善资助体系。

2.1.1 高校

高校在美国的概念验证体系中扮演着重要角色,并与研究机构、基金会等共同构成了多元化的运营架构^[16]。这些机构的资金来源广泛,涵盖了学校自筹、政府资助以及私人或企业慈善捐赠。资助方式亦多种多样,包括种子基金、创新基金、缺口基金、奖励基金、项目资助基金以及风险资本,全面覆盖了研究成果商业化的各个阶段。例如,项目资助基金和风险资本主要关注孵化和示范项目,而其他基金则更多地关注初期或概念验证阶段的项目。每项资助的金额范围在2.5~15万美元之间,资助期限通常为1~3年^[17]。

目前,美国已设立了超过42家概念验证中心,其中医药健康领域始终是其资助的重点,尤其是慈善捐赠更多地用于支持生物医学研究。以2002年成立的麻省理工学院德什潘德科技创新中心(Deshpande Center for Technological Innovation)为例,该中心孵化的衍生企业中,接近一半(49%)涉及医药健康领域,而在研项目和已完成项目中,医药健康领域的比例分别达到70%和42%(<https://deshpande.mit.edu/impact>,

2025-03-24)。截至2019年,该中心累计投入资金达1700万美元,30%的受资助项目成功实现了产业化,吸引了超过8亿美元的后续资本投入,资本放大倍数高达47倍,这充分证明了概念验证在推动产业化方面的显著效果^[18]。

2.1.2 美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)

2010年,奥巴马政府推出“i6挑战计划”(invention, insight, intellectual property, investment, incubation, innovation),旨在发掘并支持具有推动经济增长和创造就业机会的创新理念和技术(<https://www.eda.gov/oie/ris/i6>, 2025-03-24)。翌年,该计划将概念验证中心建设确定为实现国家创新战略的关键途径,进一步强化了概念验证在战略层面的重要性^[19]。随后,美国国家心肺血液研究所(National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI)分别在2013和2015年启动了为期8年的加速创新计划(NIH Centers for Accelerated Innovations, NCAI)以及为期3~4年的研究评估与商业化计划(Research Evaluation and Commercialization Hubs, REACH),成功构建了覆盖19个州、87所高校的概念验证中心网络^[15]。NCAI和REACH计划的资金均由NHLBI与各建设中心共同承担,然而,两者在资助领域上各有其侧重。NCAI主要支持那些研究周期较长、所需投入较大的项目,已设立3个研究中心;而REACH计划则更倾向于支持那些研究周期较短、易于孵化的项目,其技术方向更为灵活,目前已设立8个研究中心。NIH的概念验证计划向美国高校开放申请,为申请者提供中心网络的基础设施共享以及商业导师和外部专家的技术支持。该资助模式分为多个阶段,首年将提供5万美元用于验证技术的可行性和商业潜力,之后将给予至少2年、最高可达20万美元资助,直至项目获得外部投资^[17]。

根据独立评估,高达93%的NCAI计划受资助者认为该计划显著促进了他们的技术进步,平均提前了18个月^[20]。2017年的数据显示,NCAI首批资助的43个项目在两年内取得了显著成果:孵化了12家专注于心血管、呼吸和血液系统疾病药物研发的初创公司;3项技术获得了授权合作,2项技术获得了选择授权,这些技术分布在疟疾、镰状细胞病和心力衰竭等领域^[20]。截至2021年,NCAI资助项目累计获得了16亿美元的后续资助,成果迅速实现了临床转化,包括9项技术获得了授权合作,5项技术获得了选择授权,11项技术进入了临床试验阶段,2项技术实现了商业化^[21]。

2022年,NIH发起了新一轮的全国性转化医学资助计划,名为Catalyze,旨在接替原有的NCAI计划(<https://nhlbicatalyze.org>, 2025-03-24)。Catalyze计划的核心目标是通过概念验证,架起基础研究与临床应用之间的桥梁,促进与心脏、肺部、血液和睡眠疾病相关的下一代预测、诊断和治疗产品的临床试验阶段发展。该计划特别关注小分子药物、生物制剂、组织工程产品和仪器设备等研究领域。通过实施分类资助模式,Catalyze计划分为产品定义(TRL1~3级)和临床前测

试(TRL3~6级)两个主要部分,以支持不同阶段的研发工作。截至2024年5月,该计划已开放了5个专项申请,这些申请均专注于早期产品定义研究,包括新疗法、新设备、新诊断工具以及技术变革等。迄今为止,Catalyze计划已累计资助了36个项目,资助额度在25~35万美元/年。

2.1.3 美国国家科学基金会(National Science Foundation, NSF)

创新合作伙伴关系计划(The Partnerships for Innovation, PFI)作为NSF推进技术转化的重要资助机制,明确支持概念验证工作,涵盖由NSF资助产生的研究成果以及具备潜在市场价值的技术原型开发(<https://new.nsf.gov/funding/initiatives/pfi>, 2025-03-24)。该计划包括技术转化系列(PFI technology translation, PFI-TT)和研究伙伴关系系列(PFI-research partnerships, PFI-RP)两种资助途径,旨在促进科研成果向具备商业潜力的技术产品转化。PFI-TT资助范围广泛,资助周期为18个月,最高资助额度25万美元。PFI-RP则侧重于多组织、跨学科协同合作的项目,资助周期为36个月,最高资助额度可达55万美元。申请PFI项目的人员须具备NSF项目经验或曾是PFI创新团队的成员,项目团队中必须包含产业领域的高级人员或联合项目负责人,依托单位必须是美国本土的学术研究机构或公共、非营利第三方机构。PFI不支持由NIH资助的生物学研究成果转化。

2.2 欧盟国家

2.2.1 德国

自1996年起,德国研究联合会(Deutsche Forschungsgemeinschaft, DFG)执行的“知识转移项目”(原名“转移计划”)本质上也是概念验证的一种形式,目的在于促进DFG资助的研究成果在学术界之外的商业领域得到应用。该项目资助期限介于1~3年之间,平均资助额度约为28万欧元。在这些项目中,生命科学领域的项目所占比例大约为17%。此外,德国弗劳恩霍夫应用研究促进协会(Fraunhofer-Gesellschaft, FhG)联合赫姆霍兹国家研究中心以及德国高校医学院,于2016年共同发起了“概念验证I期临床研究项目”,迄今为止,该项目已累计投入超过1200万欧元,用于资助超过30个创新药物研发项目(<https://www.itmp.fraunhofer.de/en/mediacenter/annual-reports.html>, 2025-03-24)。2016年,该计划向Amal Therapeutics公司提供了100万欧元的资金支持,以推进其APVAC个性化治疗癌症疫苗的首次人体I期临床试验。试验结果表明,92.3%的胶质瘤患者对APVAC1疫苗产生了CD8⁺ T细胞的免疫应答,而80.0%的受试者对APVAC2疫苗产生了CD4⁺ T细胞的免疫应答。受试者中位总生存期达到了29.0个月,这比接受标准治疗的患者延长了一倍^[22]。2019年,凭借其创新的癌症疫苗平台以及概念验证所产生的临床数据,Amal Therapeutics被全球制药巨头勃林格殷格翰以4.25亿欧元的价格收购。

为促进科研成果更迅速地应用于实践,德国内阁于2024年11月正式批准成立转化与创新局(Deutschen Agentur für Transfer und Innovation, DATI),旨在解决现有成果转化与创新资助体系中资助计划数量不足及资助金额有限的问题(<https://www.bmbf.de>, 2025-03-24)。DATI将推出名为DATI-pilot的试点资助计划,该计划面向德国国内高校、科研机构、企业及非营利组织等科技创新主体,支持其开展以应用为导向的民用研究成果转化。DATI-pilot的申请原则上要求必须包含至少一所高校或科研机构的合作,其他参与机构则作为合作伙伴获得资助。该计划将实施“创新冲刺”和“创新共同体”两种资助模式,分别用于支持短期转化项目(资助周期为3~18个月)和促进转化合作网络的长期发展。DATI-pilot资助遴选标准将着重考虑项目转化的目标、转化方法的创新性、与待解决问题的相关性以及解决方案的应用成效。根据批准的基本框架,DATI将作为德国国家转化创新体系的长期资助机制,其2025~2029年的联邦经费预算高达6.2亿欧元。

2.2.2 欧洲研究委员会(European Research Council, ERC)

ERC作为欧盟基础与前沿研究的主要资助机构,于2011年设立了概念验证基金。该基金的主要目的是促进ERC前沿研究项目(包括启动、巩固、高级及协同资助基金)成果的市场化初期阶段^[23]。除了协同资助基金项目允许申请多达六项概念验证基金外,其他项目最多可申请三项。该基金每年提供两轮申请机会,每项资助的最高额度为15万欧元,资助期限最长可达18个月,但通常不超过12个月。与其他概念验证计划不同,ERC的资金支持凸显了国际化的特色,它鼓励来自不同国家的优秀研究者在欧洲进行研究工作,并采用国际同行评审机制。2014年,该概念验证计划得以在欧盟“地平线2020”框架下继续推进。截至2024年4月,ERC概念验证计划已累计投入资金2.82亿欧元,共资助项目1888个,其中35%的项目是生命健康领域的研究,涵盖了疾病预防、诊断、治疗以及神经科学和整合生物学等领域(<https://erc.europa.eu/projects-statistics>, 2025-3-24)。10余年的历程中,ERC概念验证计划显著促进了医学及相关领域的技术创新与临床应用的转化^[24]。

2.2.3 欧洲创新理事会(European Innovation Council, EIC)

自2021年成立以来,EIC致力于资助从早期研究到概念验证和技术转让的创新项目,特别关注那些风险较高且难以吸引商业投资的项目。资助方式包括探路者项目和过渡项目。探路者项目主要支持技术成熟度处于1至4级的初期研发阶段,旨在促进技术的突破性进展。而过渡项目则为探路者项目和ERC概念验证基金项目的后续研究提供连续资助,每项资助金额在50~250万欧元之间,资助期限最长可达3年。2021年,EIC过渡项目向荷兰莱顿大学Prosarix公司提供了250万欧元的资金支持,促进其Superbinder蛋白治疗候选药物的临床

前开发及早期临床评估。得益于该资助，Prosarix公司对Superbinder的生产与纯化流程进行了优化，并对其在治疗自身免疫和炎症性疾病方面的安全性、药物动力学特性及疗效进行了详尽的评估。这些工作为Superbinder平台的临床开发及未来潜在的商业化进程打下了坚实的基础。截至2023年，EIC累计资助了275项探路者项目和140项过渡项目，其中涉及癌症、细胞与基因治疗、组学诊断等医学健康领域的项目占据了约51%的比例^[25]。

2.3 其他国家

自2008年起，新加坡开始执行概念验证计划，目的在于推动大学及公立科研机构的优秀研究成果向商业领域转化。该计划为单一项目提供的最高资助额度为25万新元，资助期限为12个月。从2008年8月到2014年8月，该计划共进行了11轮，累计对医疗设备、生物制药等领域的123个项目进行了资助^[17]。2020年，新加坡在“研究、创新与企业计划2025”框架下，设立了“中央缺口基金”，将资助额度提升至200万新元，并将资助期限延长至2年，进一步加强对研究成果商业转化的支持力度。

尽管日本尚未设立国家级的概念验证计划，但科学技术振兴机构(Japan Science and Technology Agency, JST)自2009年起实施的战略创新创造推进计划(S-Innovation)实际上已经承担了概念验证的角色。该计划的主要目的是支持由JST资助的优秀基础研究成果，通过设定统一的研发主题，实现从

基础研究到产品化开发的全链条覆盖。资助周期可长达7~10年，每个项目每年资助额度最高可达7000万日元。该计划实施分阶段资助策略，涵盖应用性基础研究、面向产品化的基础技术研究以及产品化研究。在计划的初始阶段，主要由大学和研究机构负责，而后续阶段则转由企业主导。

3 国际概念验证计划主要特点

过去的20多年，发达国家的实践已经证实，概念验证是医学科技成果转化的重要驱动力。通过概念验证，能够有效地筛选出具有转化潜力的医学创新，减少资源的无效投入，加速新药物和治疗方法的开发进程，从而更快地实现临床诊疗上的突破。尽管各国在概念验证计划组织形式、运行模式及资助机制上存在差异(表1)，但仍然具有以下几个方面的共性特征。

(1) 以本土需求为导向。国际上的概念验证计划普遍强调本土化导向，除了欧盟的ERC项目允许跨国申请但要求在欧洲本土实施外，美国、日本、新加坡等国家均明确支持本土项目，并通过“高校与产业联合申请”(美国NSF)或“产学研联合课题组”(日本JST)的方式加强产业间的合作，直接面向本土转化应用的需求。

(2) 多元协同资助体系。国际概念验证计划通常由政府主导，联合高校、研究机构、基金会以及社会资本，共同构建起多元化资助体系。尽管ERC和EIC强调了国际合作的重要性，其资金的主要来源仍然是政府的投资。美国则通过“政府

表1 各国概念验证计划组织形式、运行模式及资助机制^{a)}

Table 1 Organization, operation and funding strategies of international proof of concept initiatives

国家/地区	概念验证计划	启动年份	资助规模	资助主体	资助强度	资助周期	资助机制
美国	高校概念验证中心	2001年	已建立至少42家概念验证中心	学校、政府以及慈善捐助	2.5~15万美元	1~3年	分类资助: 种子基金、创新基金、缺口基金、奖励基金、项目资助基金等
	概念验证中心网络	2013年	累计资助项目366个(截至2021年5月)	美国国立卫生研究院	5~20万美元	1~3年	分类资助: 加速创新计划和研究评估与商业化计划
	创新合作伙伴关系计划	2019年	-	美国国家科学基金会	25~55万美元	18~36月	分类资助: 技术转化系列和研究伙伴关系系列
欧盟	知识转移项目	1996年	-	德国研究联合会	平均28万欧元	1~3年	-
	欧洲研究委员会概念验证基金	2011年	累计投入2.82亿欧元, 资助项目1888个	欧洲研究委员会	最高15万欧元	12~18月	-
	概念验证I期临床研究项目	2016年	累计投入1200万欧元, 资助项目>30个	德国弗劳恩霍夫应用研究促进协会	最高100万欧元	-	-
	欧洲创新理事会概念验证项目	2021年	累计资助项目415个	欧洲创新理事会	50~250万欧元	不超过3年	分类资助: 探路者项目和过渡项目
	试点资助计划	2024年	计划投入6.2亿欧元(2025~2029年)	德国转化与创新局	-	3~18月	分类资助: 创新冲刺和创新共同体
新加坡	概念验证计划	2008年	累计资助项目123个(2008~2014年)	新加坡国家研究基金会	不超过25万新元	12月	-
日本	战略创新创造推进计划	2009年	-	日本科学技术振兴机构	7000万日元/年	7~10年	分阶段资助: 应用性基础研究、面向产品化的基础技术研究和产品化研究

+高校+企业+慈善”模式,形成了一个多层次的支持网络。

(3) 精确分类资助机制. 各国概念验证计划均显著增加了对生命健康领域的投入. 为了提升高额投入的转化效率, 各国普遍采用了分类资助的策略, 以适应技术成熟度的差异性. 例如, 美国NIH通过NCIA资助长周期项目, REACH主要资助短周期项目; 欧盟EIC则设立了探路者项目(针对技术成熟度1~4级)和过渡项目(针对技术成熟度5~6级)进行分类资助。

(4) 全程衔接支持策略. 美国、日本、欧洲等国家和地区通常采用分阶段滚动支持和接续资助等方式, 加强基础研究与产业化的全程衔接, 确保验证链条的连续性, 推动产业转化. 例如, 日本JST的战略计划涵盖了从基础研究到产品化的整个周期(7~10年); 美国NSF要求申请者在申请资助时必须依托其先前的研究成果, 而NIH则采取首年提供5万美元的初始资助, 随后根据项目进展提供最高可达20万美元的进阶资助。

4 医学领域概念验证资助机制的思考和建议

医学科技创新的周期长、成本高、成果转化风险大, 因此迫切需要关注转化链条的关键环节, 加强早期研发引导基金的作用, 以促进成果转化^[26]. 近年来, 北京、上海、杭州、西安等地在政府、高校及科研院所的引导下, 加速推进概念验证中心的建设, 以支持早期科技创新活动^[19]. 当前, 我国医学领域的概念验证正处于快速发展阶段. 例如, 转化医学国家重大科技基础设施(上海)作为国家“十二五”规划重点建设的战略性科技平台, 于2019年投入试运行以来, 围绕生物医药、医疗器械及数字医学等关键领域, 构建了专业化概念验证中心, 以推进科技成果挖掘与转化^[27]. 此外, 首都医科大

学、北京大学第三医院等高校和医院也已经建立了专注于医药健康的多个概念验证平台, 以探索医学成果转化的路径(表2)^[3,6]. 尽管如此, 总体上我国医学领域概念验证的建设及资助体系仍处于起步阶段, 在统筹机制、多元协同合作、资助模式等方面仍需进一步的完善和优化. 我国应借鉴国际成功经验, 进一步完善相关支持机制, 不断增强对医学研究概念验证阶段的投入, 确保“0到1”项目的孵化, 实现高效的成果转化。

(1) 着力优化资源配置, 持续加大政府资金支持力度. 政府资金的支持构成了概念验证阶段的基础性保障^[28], 我国已设立了一系列国家级财政资助计划(如国家重点研发计划、国家科技重大专项、技术创新引导专项(基金)、国家自然科学基金等), 在不同层面对概念验证阶段的科研项目提供支持, 以促进关键技术和创新项目的发展. 例如, 国家自然科学基金不仅专注于基础研究领域, 同时也强调对应用基础研究的支持. 自2021年起, 在医学领域设置了“源于临床实践的科学问题探索研究”专项, 旨在引导以解决临床问题为导向的医学创新研究, 并加强基础与临床之间的双向转化. 2024年度设立的“抗癌原创靶标成药性确证及原创药物早期研究”“重大疾病智慧诊疗”等专项, 加强了对概念验证项目的支持力度. 未来, 我国需要进一步加大对概念验证项目的支持和投入, 加强顶层设计, 面向人民生命健康的重大需求, 构建“自上而下”与“自下而上”相结合的医学概念验证资助体系, 以国家科技计划(专项、基金等)为引领, 联动高校、科研院所和医疗机构, 优化资源配置, 协同推动基础研究成果的临床转化。

(2) 吸引多方投入, 推动产学研融合创新. 党的二十大报告明确指出“深化企业主导的产学研融合”. 企业是科技成果

表2 我国部分医学概念验证中心/平台^{a)}

Table 2 Some of medical proof-of-concept centers/platforms in China

名称	成立时间	发展模式	运行模式及功能设置
北京大学第三医院临床医学概念验证中心	2021年	院校策源	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
首都医科大学医疗器械及创新药物概念验证平台	2022年	院校策源	提供创新医疗器械成果评价、筛选、商业评估、技术验证、样机开发以及创新药物科技成果的评价、成药性评估和临床有效验证以及后续转化等一站式服务
北京友谊医院概念验证平台(北京市医药健康临床概念验证中心)	2022年	院校策源	面向在京高校、科研院所及企业提供概念初筛、培育、验证、转化落地等全流程服务
杭州市浙大智药院小分子创新药概念验证中心	2022年	院校策源	以创新药物研发需求为导向, 推动原创概念新品种研发
杭州市西湖大学创新药物概念验证中心	2022年	院校策源	以生命科学基础研究突破和生物医学临床应用需求为导向
北京昌科华光科技有限公司创新医疗器械概念验证平台	2022年	企业主导	提供符合医疗器械市场准入和量产标准的技术与商业可行性评估、样品定型、样品研发与工艺验证等验证服务
杭州德诺高端医疗器械概念验证中心	2022年	企业主导	打通“医工结合、科工结合”技术转化环节, 为产品设计、验证、临床试验等环节提供技术支持
山东省产研计算医学概念验证中心	2023年	企业主导	基于医疗器械注册人制度, 采用产业资源共享模式, 提供市场调研、概念生成、设计开发、原型机生产和测试一站式服务

a) 数据来源: 部分数据汇总于网络等媒体报道

转化的主体,根据2022年全国科技经费投入统计公报,我国研究与试验发展经费中企业投入占比达到77.6%,这充分彰显了企业在科技创新中的重要地位。借鉴国际上概念验证计划的企业参与经验,我国也应当加强医药企业在基础研究成果早期转化过程中的推动作用,构建政府、企业和社会共同参与的多元化资助体系。一是,鼓励企业及社会资本积极参与,通过成立企业内部创新基金、与政府财政共同设立联合基金等多种方式,完善企业概念验证资助政策和投入机制,提供经费匹配和政策激励;二是,前置企业成果转化角色,鼓励医药创新企业建立完善技术需求挖掘机制,引导其参与概念验证资助计划指南的制定,利用其市场洞察力和产业化评价优势,直接参与概念验证的早期阶段;三是,不断深化校企之间的长期合作,通过共享技术平台、建立联合实验室、技术转移中心以及“高校—产业联合申请”等途径,构建产学研一体化链条,缩短概念验证与产业转化之间的差距。

(3) 实施分类资助策略,构建持续滚动的支持机制。基础研究成果的多样性要求与之相匹配的多元化的成果转化机制,例如,发达国家普遍采取分类资助模式,以满足不同技术成熟阶段和研发需求。目前,我国尚未形成一套成熟的、专门针对科技成果转化的医学研究资助体系。需要借鉴发达国家的成功经验,并结合我国医学研究实际情况,进一步着力构建推动医学创新的概念验证连续资助体系,针对新药物、新技术以及新疗法等创新概念的独特属性、规律和技术成熟度,实施分类资助。一是长期稳定支持医学基础研究,以促进重大原创性成果的产生,确保“概念”输入;二是增强国家财政在竞争性经费方面的支持力度,特别是在创新药物、医疗器械等需要长周期科技攻关的领域,针对技术可行性、临床有效性等关键环节的不同特点,探索实施分技术阶段、分研发主体的分类资助模式,以提升资助的效能。

(4) 通过多负责人资助模式,构建全方位的智力支持体系。概念验证作为医学基础研究成果转化的初始环节,是连

接基础研究与临床转化的关键桥梁,最需要多学科人员共同合作,整合实验室研究与临床研究,推动医学创新向实际应用迈进。例如,自2022年起,国家自然科学基金医学领域试点在专项项目中设立Co-PI制联合研究模式,要求每项项目必须由两位申请人联合申请,其中一位申请人必须是临床医生,另一位申请人为基础研究人员(可以跨学科领域),这种Co-PI模式有力地激励了基础和临床领域的研究人员开展实质性的合作研究,引导临床—基础—多学科交叉融合创新发展^[29]。未来,我国医学概念验证项目应积极构建多学科协作机制,探索多负责人资助模式,在实施过程中,注重跨学科团队的建设,促进医学与交叉科学领域专家的深度合作。同时,进一步拓宽科研人员职业发展路径,培养具有扎实医学素养、敏锐市场洞察力和商业运作能力的医学产业科学家、医学技术经理人及政策法律咨询专家等,为基础研究成果早期转化提供智力支撑。

5 小结

医学领域概念验证作为桥接基础研究与临床应用的关键环节,在国际上已成为推动医学科技创新及成果转化的重要驱动力。我国医学基础研究积累深厚,临床资源丰富,为概念验证提供了坚实的实践基础。同时,我国注重多学科人才培养及青年科技人才的培育,为跨学科协作与创新提供了丰富的人才资源。这些优势为我国在概念验证领域取得突破性进展奠定了坚实基础。与此同时,我国在科技伦理制度建设方面已取得显著成就,通过制定相关规范和标准,不断加强医学研究的伦理规范,确保负责任的医学创新,为医学概念验证活动提供了重要的伦理保障。展望未来,医学概念验证在我国医学科技创新的发展中将发挥越来越重要的作用,随着跨学科合作的深入和资助机制的完善,更多的创新技术将从概念验证走向实际应用,为解决当前医学难题提供可靠的解决方案,推动医学领域的高质量发展。

推荐阅读文献

- 1 National Natural Science Foundation of China. Translational Medicine (in Chinese). Beijing: Science Press, 2021. 27–39 [国家自然科学基金委员会. 转化医学. 北京: 科学出版社, 2021. 27–39]
- 2 Ji X M. Translation of high-quality medical science and technology achievements to promote the development of the healthcare industry (in Chinese). Sci Technol Indust China, 2024, (3): 34–35 [吉训明. 高质量医学科技成果转化推动健康产业发展. 中国科技产业, 2024, (3): 34–35]
- 3 He P X, Liu Y Y, Zhang F, et al. Practice and reflection on the constructional path of the Proof-of-Concept Center in clinical medicine (in Chinese). Chin J Med Sci Res Manage, 2023, 36: 90–94 [何培欣, 刘一逸, 张繁, 等. 临床医学领域概念验证中心建设路径的探索与思考. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36: 90–94]
- 4 Gu W J, Zhu W S, Li J Y. Study on the framework of concept proofing system of medical innovation technology oriented by achievements transformation (in Chinese). Chin Health Serv Manag, 2021, 38: 801–802, 807 [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. 中国卫生事业管理, 2021, 38: 801–802, 807]
- 5 Zhang J Q, Zhang Y H, Zhang T. The practice of US proof-of-concept centres in promoting the transformation of achievements and their inspiration (in Chinese). Glob Sci Technol Economy Outlook, 2019, 34: 38–45 [张九庆, 张玉华, 张涛. 美国概念验证中心促进成果转化的实践及其启示. 全球科技经济瞭望, 2019, 34: 38–45]

- 6 Zhang J H, Gao W, Zhang S H, et al. Exploration and practice of the operation mode of medical proof-of-concept center (in Chinese). *Manag Res Sci Technol Achiev*, 2024, 19: 24–29 [张家淮, 郜文, 张胜海, 等. 医学概念验证中心运营模式探索与实践. *科技成果管理与研究*, 2024, 19: 24–29]
- 7 Jobin C, Masson P L, Hooge S. What does the proof-of-concept (POC) really prove? A historical perspective and a cross-domain analytical study. XXIX^{ème} conférence de l'Association Internationale de Management Stratégique (AIMS). France, 2020. hal-02570321
- 8 Hiltzik M A. *Dealers of Lightning: Xerox PARC and the Dawn of the Computer Age*. New York: HarperBusiness, 2000. 105–120
- 9 Carsten B. Carsten's coner. *Power Conv Intell Mot*, 1989, 15: 38
- 10 Center For Drug Evaluation, NMPA. *Clinical Value-Oriented Guidelines for Clinical Development of Antitumor Drugs* (in Chinese), 2021. 10–13 [国家药监局药品审评中心. 以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则. 2021. 10–13]
- 11 Cartwright M E, Cohen S, Fleishaker J C, et al. Proof of concept: a PhRMA position paper with recommendations for best practice. *Clin Pharmacol Ther*, 2010, 87: 278–285
- 12 Corbett K S, Edwards D K, Leist S R, et al. SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness. *Nature*, 2020, 586: 567–57
- 13 Teo S P. Review of COVID-19 mRNA Vaccines: BNT162b2 and mRNA-1273. *J Pharmacy Pract*, 2022, 35: 947–951
- 14 Baden L R, El Sahly H M, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med*, 2020, 384: 403–416
- 15 Zhu Y. Reflections on building a high-quality proof-of-concept center drawing on the U.S. experience (in Chinese). *Sci Technol China*, 2023, (6): 49–53 [朱悦. 借鉴美国经验高质量构建概念验证中心的思考. *科技中国*, 2023, (6): 49–53]
- 16 Zhu P J, Wang Z G. Research on the innovation model of university scientific research achievement transformation in the United States from the perspective of supply and demand matching: a study of proof-of-concept centers (in Chinese). *J Hebei Univ Philos Soc Sci*, 2021, 46: 107–115 [朱鹏举, 王振国. 基于供需匹配视角下的美国大学科研成果转化创新模式: 概念验证中心研究. *河北大学学报(哲学社会科学版)*, 2021, 46: 107–115]
- 17 Yuan Y, Hu H P, Liao X D, et al. A study on the proof-of-concept programs and centers in developed countries (in Chinese). *Sci Technol Manag Res*, 2018, 38: 50–53 [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. *科技管理研究*, 2018, 38: 50–53]
- 18 Chi C Y, Qiu C F. Four suggestions to enhance the role of scientific and technological achievement evaluation (in Chinese). *China Sci Bull*, 2020. 2020-12-04 [池长响, 邱超凡. 提升科技成果评价作用的四点建议. *中国科学报*, 2020. 2020-12-04]
- 19 Xu X. A study on the construction models of proof-of-concept centers at home and abroad (in Chinese). *Hangzhou Sci Tech*, 2022, 53: 42–49 [徐啸. 国内外概念验证中心建设模式研究. *杭州科技*, 2022, 53: 42–49]
- 20 Antman E M, Di Corleto P E, Freeman M W, et al. NIH Centers for Accelerated Innovations Program: principles, practices, successes and challenges. *Nat Rev Drug Discov*, 2017, 16: 663–664
- 21 Anderson B J, Leonchuk O, O'Connor A C, et al. Insights from the evaluations of the NIH Centers for Accelerated Innovation and Research Evaluation and Commercialization Hubs programs. *J Clin Trans Sci*, 2022, 6: e7
- 22 Khan M, Li X, Yan M, et al. Efficacy and safety of actively personalized neoantigen vaccination in the management of newly diagnosed glioblastoma: a systematic review. *Int J Gen Med*, 2021, 14: 5209–5220
- 23 Munari F, Toschi L. The impact of public funding on science valorisation: an analysis of the ERC Proof-of-Concept Programme. *Res Policy*, 2021, 50: 10421
- 24 Wessner C, Munari F. *An Empirical Assessment of the ERC Proof-of-Concept Programme Final Report*. Bruxelles, 2017
- 25 European Commission, European Innovation Council and SMEs Executive Agency. *The European Innovation Council: Impact Report 2023: Accelerating Deep Tech in Europe*. Publications Office of the European Union, 2024
- 26 Tan Z J, Qin Y W. Problems and countermeasures of scientific and technological achievement transformation in medical research institutes (in Chinese). *Beijing Biomed Eng*, 2018, 37: 410–412 [谭忠婕, 秦彦文. 医学科研院所科技成果转化问题及对策. *北京生物医学工程*, 2018, 37: 410–412]
- 27 Cao Q, Ni M, Chen Y Y, et al. Exploration of the construction and governance of the technology transfer system of new research and development institutions: an exploratory case study based on the National Major Scientific and Technological Infrastructure for Translational Medicine (Shanghai) (in Chinese). *Chin J Med Sci Res Manage*, 2024, 37: 475–479 [曹青, 倪明, 陈银银, 等. 新型研发机构科技成果转化体系建设和治理探索: 基于转化医学国家重大科技基础设施(上海)的探索性案例研究. *中华医学科研管理杂志*, 2024, 37: 475–479]
- 28 Xu F. Looking at the deepening direction of science and technology system reform from proof-of-concept (in Chinese). *People's Tribune*, 2024-09-12 [徐飞. 从概念验证看科技体制改革的深化方向. *人民论坛网-人民论坛杂志*, 2024-09-12]
- 29 Ni M, Huo M H, Han L W, et al. Explorating M-PI model and promoting interdisciplinary integration (in Chinese). *Bull Nat Natl Sci Found China*, 2023, 37: 662–668 [倪明, 霍名赫, 韩立炜, 等. 探索共同项目负责人模式 促进学科交叉融合. *中国科学基金*, 2023, 37: 662–668]

Summary for “国际概念验证计划对我国医学科技创新资助机制的启示”

Enhancing funding strategies for medical research and technology innovation in China: insights from international proof of concept initiatives

Gang Yao, Fei Wang, Yuanguai Zhu* & Ruijuan Sun*

Department of Health Sciences, National Natural Science Foundation of China, Beijing 100085, China

* Corresponding authors, E-mail: zhuyg@nsfc.gov.cn; sunrj@nsfc.gov.cn

Proof of concept (PoC), a critical innovation practice for translating scientific breakthroughs into real-world applications, has been widely adopted in developed countries. It validates the feasibility of early-stage research and bridges the gap between academic discovery and commercial investment. In the medical field, PoC focuses on advancing the results of basic research, such as novel drugs, diagnostics, or therapeutic technologies, through preclinical evaluation and pilot clinical trials, thereby shortening the long and costly path to clinical adoption. This paper systematically examines the evolution of PoC frameworks and analyses global best practices in the medical sector, drawing insights from case studies in the US, the European Union (EU), Germany, Singapore and Japan in order to provide a policy reference for the funding strategies of medical science and technology innovation in China.

Over the past two decades, PoC initiatives in developed countries have generally proven to be instrumental in accelerating the translation of medical innovations into clinical applications. Despite differences in organizational structures and funding mechanisms, international PoC frameworks share four common principles. First, local demand orientation prioritises region-specific health needs. For example, the National Science Foundation (US) promotes “joint applications” between academia and industry, while the Japan Science and Technology Agency (Japan) promotes “industry-academia research teams” to align projects with domestic priorities. Second, multi-stakeholder funding schemes integrate government, academia and the private sector. The European Research Council (EU) and the European Innovation Council (EIC, EU) rely on public funding, although they emphasise cross-border collaboration, while the US combines federal grants, university resources, corporate partnerships and philanthropy. Third, tiered funding mechanisms optimise resource allocation by tailoring support to technology readiness levels (TRLs). The EIC categorizes grants into “Pathfinder” (TRL 1–4) and “Transition” (TRL 5–6) tracks. Fourth, staged funding strategies ensure continuity from research to commercialization. S-Innovation (Japan) spans 7–10 years for full-cycle development, and the National Institute of Health (US) provides progressive funding, starting with initial grants of \$50,000 and scaling up to \$200,000 based on milestones. These common principles underscore the global blueprint for bridging the “valley of death” in medical innovation.

In China, despite emerging efforts such as Shanghai’s National Translational Medical Infrastructure and Capital Medical University’s Clinical Basic Research Platforms, challenges remain in terms of fragmented funding, limited industry participation and underdeveloped validation pipelines. To address these gaps, this study proposes actionable suggestions: (1) expanding government grants for TRL-based pilot projects (e.g., drug prototype validation); (2) incentivising corporate participation through tax breaks or co-funding models; (3) establishing multi-PI grant mechanisms to foster clinician-scientist partnerships; and (4) adopting international peer review standards to prioritise high-impact medical needs. By integrating these strategies, China can strengthen its PoC ecosystem, translate its vast basic research output into clinically viable solutions, and advance healthcare innovation globally.

proof of concept, medical research, technology innovation, funding strategy

doi: [10.1360/TB-2024-1002](https://doi.org/10.1360/TB-2024-1002)