

美国医学概念验证中心发展对我国的启示

林怡丹¹ 陈星星² 彭刚东³ 刘瞳⁴

¹湖北医药学院附属医院(十堰市太和医院)麻醉科,十堰 442000;²湖北医药学院药护学院公共卫生与健康学院,十堰 442000;³清华大学经济管理学院,北京 100084;⁴华中科技大学经济学院,武汉 430074

通信作者:刘瞳,Email:tongliu_work@hust.edu.cn,电话:027-15827198957

【摘要】 目的 从美国概念验证中心(Proof of Concept Centers, PoCCs)的发展中获取经验,为我国构建医学成果转化体系提供参考。**方法** 采用案例分析、对比分析、文献分析方法,剖析美国医学 PoCCs 的发展历程、功能与运行机制,对比总结中国概念验证发展面临的问题并提出相应建议。**结果** 美国医学 PoCCs 基于“小核心+大网络”的组织模式,对实验室阶段的技术进行筛选、验证和商业化转化,显著提升了医学科研成果的转化成功率。然而,中国医学 PoCCs 建设仍面临顶层设计缺口、需求导向不足、资金来源单一、专业人才匮乏和成果转化不畅等问题。**结论** 中国应在国家层面布局医学 PoCCs,整合学术界和产业界的技术、人才和资金,构建“医-研-企-资-政”深度融合的协同创新生态。

【关键词】 概念验证; 运行模式; 成果转化

基金项目:“中央高校基本科研业务费资助,HUST:编号 2025JYCXJJ043”;泸州市科技计划项目(2024ZRK260);泸州市职务科技成果赋权改革路径优化研究

【中图分类号】 R197.322 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250917-00246

The enlightenment from the development of american medical proof of concept centers for China

Lin Yidan¹, Chen Xingxing², Peng Gangdong³, Liu Tong⁴

¹Department of Anesthesiology, Taihe Hospital, Hubei University of Medicine, Shiyan 442000, Hubei Province, China; ²Institute of Medicine Nursing, Hubei University of Medicine, Shiyan 442000, Hubei Province, China; ³School of Economics and Management, Tsinghua University, Beijing 100084, China; ⁴School of Economics, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430074, Hubei Province, China

Corresponding author: Liu Tong, Email:tongliu_work@hust.edu.cn, Tel: 0086-027-15827198957

【Abstract】 Objective To draw lessons from the development of Proof of Concept Centers (PoCCs) in the United States to provide references for constructing China's medical achievements transformation system. **Methods** This study adopts case study, comparative analysis, and literature analysis methods to dissect the development history, functions, and operational mechanisms of medical PoCCs in the United States, compare and summarize the challenges faced in the development of concept verification in China, and propose corresponding recommendations. **Results** Based on an organizational model of "small core+large network," medical PoCCs in the United States screen, verify, and commercially transform technologies at the laboratory stage, significantly enhancing the success rate of medical research achievements transformation. However, the construction of medical PoCCs in China still faces issues such as a lack of top-level design, insufficient demand orientation, single funding sources, scarcity of professional talent, and poor achievements transformation. **Conclusions** China should strategically deploy medical PoCCs at the national level, integrate technology, talent, and capital from academia and industry, and build a collaborative innovation ecosystem featuring deep integration among "medicine-research-enterprise-capital-government".

【Key words】 Proof of Concept; Operational Model; Achievement Transformation

Fund program: The Fundamental Research Funds for the Central Universities, HUST(No. 2025JYCXJJ043); the Luzhou Science and Technology Program Project (No. 2024ZRK260); Research on the Optimization Path of the Reform of Ownership Assignment for Job-related Scientific and Technological Achievements in Luzhou

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250917-00246

当前,我国医学基础研究能力不断提升,高水平论文和专利的数量显著增长,但科技成果“转化难”问题依旧突出,众多研究成果滞留在实验室阶段,难以实现临床应用和市场转化^[1]。这一难题不仅源于医学技术创新的临床需求导向不足,还与资金支持、专业人才等配套机制的匮乏有关,涉及医学创新系统中的结构性障碍。面对这一挑战,美国医学概念

验证中心(Proof of Concept Centers, PoCCs)的发展为我们提供了重要参考。通过支持早期科研成果的可行性验证和商业化开发,其有效弥合了基础研究向临床应用转化的“死亡之谷”(Valley of Death)。本文基于文献分析、案例比较等方法,对美国医学 PoCCs 的发展历程、运行机制与实践模式进行分析,并结合我国医学科技成果转化的现实困境,

归纳可借鉴的制度和路径启示。

1 美国医学概念验证中心的发展概况

1.1 起源与政策背景

概念验证中心(PoCCs)是美国为弥合科技成果转化中“死亡之谷”而建立的关键部门。“死亡之谷”是指大量具有潜力的早期科研成果因缺乏资金、人才、技术验证等专业支持而难以跨越至商业化开发应用阶段。1980 年的《拜杜法案》(Bayh-Dole Act)明确高校等研究机构在联邦资助下产出的科研成果由研究者所有,显著提高了高校的科研积极性和专利产出数量。尽管专利数量显著增加,仍有近 75% 的高校或研究机构的专利或技术未实现商业化应用^[2],呈现出明显的“死亡之谷”现象^[3];多数大学的实验室成果处于技术成熟度(Technology Readiness Level, TRL)2~4 级的初级阶段,与风险资本更愿意投资的 TRL6 级以上的成熟技术间存在差距^[2];高校技术转移办公室资源不足且能力有限,难以胜任高风险的早期验证工作;技术方、投资者、企业与临床应用间存在严重的信息和创新资源衔接不畅,制约了技术专利向临床应用转化^[4]。

为应对上述挑战,美国联邦政府系统推进 PoCCs 建设。其发布的政策包括:2009 年《美国创新战略:推动可持续增长和高质量就业》和 2011 年《美国创新战略:确保我们的经济增长与繁荣》在国家层面确立概念验证中心的建设目标。2011 年“i6 绿色挑战计划”通过联邦直接资助在生物医药领域落地首批中心。至 2021 年,《无尽前沿法案》进一步将概念验证纳入法律框架,要求联邦机构将研发预算的至少 2% 投入此项工作,为概念验证中心发展提供了持续的资金与政策支持^[5]。

在联邦政府的系列政策引导下,美国逐步形成覆盖多学科的概念验证网络。针对医学领域成果转化周期长、风险高的特殊性,美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)下属国家心肺血液研究所(NHLBI)于 2013 年启动“加速创新中心”(NIH Centers for Accelerated Innovation, NCAI),2015 年推出“研究与商业化中心”(Research Evaluation and Commercialization Hubs, REACH)计划,通过政府-高校联合模式构建跨区域的生物医学验证网络^[6]。2022 年 NIH 着手启动新一轮 Catalyze 计划,替代 NCAI 并将其研究和成果转化拓宽至更多领域^[5]。

1.2 功能定位

在美国医学技术创新体系中,PoCCs 的定位是

实验室技术和临床应用间的验证和转化枢纽。其重点聚焦从实验室技术原理验证到初代产品的过程,主要功能为:(1)验证早期技术的可行性:通过实验室复现、产品原型开发和临床数据模拟,评估技术的临床应用价值和转化成功率^[6]。(2)市场潜力评估:通过产业界调研分析技术和原型产品的商业模式、行业壁垒和竞争格局,评估早期技术的商业化价值^[3]。(3)整合跨界资源以加速成果转化:通过整合产业投资、创业、临床、法律等资源,为已验证的技术配套成果转化所需的服务,降低技术转化的风险并提升转化成功率^[7]。

相较于科技孵化器(Incubator)关注“原型产品如何做成一家成功的公司?”,PoCCs 重点回答“这个技术想法能否做成临床应用产品?”,以填补“基础研究”与“市场化产品”间的“最初一公里”。两者的主要差异包括:(1)支持阶段与对象:科技孵化器关注技术成熟度 7 级以上、已具备初步产品和企业形态的技术项目,重点支持已形成初代产品的初创公司或创业团队。而 PoCCs 聚焦于技术成熟度 2~4 级的早期实验室技术,重点支持高校、科研院所的科研团队。(2)核心功能:科技孵化器重点扶持已具备初步产品和企业形态的初创公司,加速其成长;PoCCs 则重点干预从实验室技术原理验证到原型或初代产品的开发阶段。(3)成功退出标准:孵化器的“毕业”标志是初创企业具备了独立市场化运作能力,具体考察标准包括:是否实现可持续的营收、获得下一轮融资、产品或服务占据一定市场份额;而 PoCCs 的“毕业”标志是项目达到了预设的技术与商业验证里程碑,具体考察标准包括:是否开发出了可演示的工作原型或完成了首次人体可行性研究、是否形成了技术许可目标企业或初创企业。

1.3 主要类型与代表机构

美国医学 PoCCs 的主要类型包括:高校主导型、政府-高校联合型、产业驱动型和区域集群型四种。四种 PoCCs 的牵头机构、资金来源、聚焦重点和战略定位不同,共同形成分工协作的 PoC 网络,为医学技术创新提供概念验证和成果转化服务。

高校主导型 PoCCs 以高校的成果孵化办公室为基础,向市场化、专业化的 PoCC 发展。其主要功能是对接校内实验室与校外的业界资源,为校内科研产出提供良好的技术验证和成果转化平台。资金募集渠道丰富是其显著优势,其资金来源包含私人捐赠、基金会支持、学校自行筹备的资金和政府拨款

等^[9]。代表机构有：冯·李比希中心 (Von Liebig Center)，基于加州大学圣地亚哥分校的成果转化办公室设立，是美国首个由高校主导的概念验证中心，重点聚焦基础生物技术和医疗器械的早期技术验证和成果转化^[8]；德什潘德中心 (Deshpande Center)，基于麻省理工学院的技术创新与成果转化机构设立，聚焦生命科学和医药健康领域。

政府—高校联合型 PoCCs 由联邦政府下属的研究机构设立，由官方研究机构牵头，组织高校联盟开展概念验证和成果转化工作。联邦政府将设立专项计划为政府—高校间的联合概念验证提供经费。美国国立卫生研究院 (NIH) 设立的研究与商业化中心 (REACH) 和加速创新中心 (NCAI) 是政府—高校联合型 PoCCs 的典型代表。在国立研究机构支持下，政府—高校联合型 PoCC 致力于突破市场投资意愿低的重大医学创新，重点聚焦心血管、神经疾病和癌症等研究难点^[10]。资金来源方面，由联邦政府给予专项支持、州政府提供部分资金配套。此外，政府—高校联合型 PoCCs 还搭建了基于高校联盟的跨高校资金池，为项目验证和成果转化提供多元化、跨主体的资金支持^[10]。

产业驱动型 PoCCs 由产业界的大型企业或企业集群设立。其初创动机是为企业的技术引进、吸收和并购提供科学依据，同时也为企业规划自身技术路径提供广泛的学界资源。其立足自身业界优势，对接外部实验室技术和一线临床应用，开展概念验证和成果转化工作。代表机构有辉瑞孵化器

(Pfizer Incubator) 和美敦力加速器 (Medtronic Accelerator)，分别由辉瑞公司 (Pfizer) 和美敦力公司 (Medtronic) 设立。产业驱动型 PoCCs 能够最大限度的发挥业界资源优势，以临床和医药产业需求为出发点，反向引导初始技术的研发路径。这在提升验证效率的同时，也为提高创新效率、降低资源浪费提供了良好平台^[11]。具体地，产业驱动型 PoCCs 在验证和成果孵化中主动调低技术团队的入驻门槛，基于自身业界优势为项目团队提供高端研发设备和中试放大设施，同时为其提供专利、产品、法律和财务等专业咨询服务^[9]，形成了良好的临床资源、创新资源、产品资源联动循环的产业创新生态。资金来源方面，产业驱动型 PoCCs 的资金主要来源于企业和产业联盟的投资与成果转化的收益^[7]。

区域集群型 PoCCs 由州政府主导设立，旨在集合区域内的创新资源，为地区内的概念验证和成果转化活动构建区域性平台。代表机构有俄亥俄州“第三前线”计划 (Ohio Third Frontier, OTF) 和波士顿概念验证联盟 (Boston POC Alliance)。俄亥俄州“第三前线”计划由俄亥俄州政府主导，该计划组建了由 8 所高校共同参与的概念验证平台。在州政府专项资金支持下，该项目募集了由“政府—高校—产业”多方参与的资金池，规模达 21 亿美元。基于构建的多高校间联合验证和知识共享网络，该 PoCC 有效提升了早期技术的转化成功率，并减少了大量的重复研发和低效创新^[9]。与之类似，波士顿概念验证联盟亦采用跨高校合作模式，取得了显著成效^[12]。

表 1 美国医学概念验证中心代表机构

类型	代表机构	主要资金来源	特点
高校主导型 PoCCs	德什潘德中心 冯·李比希中心	私人捐赠与基金会支持、学校自筹资金、政府辅助性拨款	依托高校科研平台，注重技术与市场对接，重点关注医疗器械与生物技术方向的早期验证
政府—高校联合型 PoCCs	NIH NCAI NIH REACH	联邦政府拨款、州政府配套、多校联合资金池	资金支持规模大，验证流程由多所高校共司完成，重点覆盖心血管疾病、肺部疾病 支持项目周期为 2~3 年的临床前研究，重点覆盖心血管、神经疾病和癌症等领域
产业驱动型 PoCCs	辉瑞孵化器 美敦力加速器	企业赞助与合作协议、技术授权与孵化收益、风险投资与社会资本	反向定义科研方向，需求反向驱动研发 依托高校与医院资源，专注支持学者创业
区域集群型 PoCCs	俄亥俄“第三前线”计划 波士顿概念验证联盟	政府与民间资本共同设立的基金池、跨区域合作项目经费	“政府—高校—产业”协同验证，构建区域 PoC 基金池、跨界验证与商业化合作 组织高校、科研机构间协同合作、资源共享

表 1 罗列并总结了四类美国医学 PoCCs 在牵头主体、资金来源模式、验证重点与优势上的差异。四类 PoCCs 的牵头主体分别为高校、政府、产业、区域政府。这直接体现在其资金来源模式上，高校主导型依赖校友捐赠与自筹，政府-高校联合型则以政府专项拨款为主，产业驱动型主要依靠企业资本和商业化的收益，区域集群型则整合了公共基金与民间资本。在验证重点与核心优势方面，高校主导型依托深厚科研基础聚焦早期技术市场对接，政府-高校联合型凭借规模资金支持长周期、高风险的国家级重大项目，产业驱动型以临床与市场需求反向定义研发路径并整合产业资源，区域集群型则通过构建跨界资金池与协同网络提升区域整体转化效率。这种多层次、差异化的概念验证系统，基于各类 PoCCs 的定位、功能与优势，构建了覆盖不同技术阶段、满足差异化验证需求的 PoC 网络，为美国医学创新成果跨越“死亡之谷”提供了支撑。

2 美国医学概念验证中心的运行机制与实践

医学科技成果转化往往面临技术价值判断难、临床验证路径长、跨界协作壁垒深、商业化落地支持有限等关键堵点。因此，本文从成果筛选与价值评估、临床资源整合与验证、跨学科协同与团队组织和成果孵化与转化路径管理四方面剖析美国医学 PoCCs 的运行机制，以揭示其优势来源及其在科研成果转化中的关键作用。

2.1 成果筛选与市场价值评估

严谨、科学的成果初筛和前瞻性的市场价值评估是美国医学 PoCCs 发挥作用的重要基础。本文从筛选流程、评审内容、拟制机制三方面介绍 PoCCs 的科研成果筛选与价值判断机制。美国医学 PoCCs 采用分阶段的评审模式。待验证技术首先由 PoCCs 的技术经理人 (Technology Manager) 进行初步筛选。这一阶段的重点是技术的科学基础 and 市场需求模拟，重点研判技术雏形与市场需求的匹配情况，以迅速筛选出具有较大突破性和市场潜力的技术。通过初步筛选的技术项目将进入 PoCCs 的项目库，以待后续正式评审^[3,5]。正式评审中，来自学界、产业界、风险投资等多方组成的专家代表团对项目进行评审。评审内容包含技术可行性、医药产品潜力、疾病防治需求、知识产权布局和投融资需求与条件等，通过正式评审的项目将进入 PoCCs 的正式验证和支持阶段。评审主要评估如下内容：(1) 技术创新性，考察技术相对现有技术是否具有突破

性，而非渐进性^[12]。(2) 产品潜力：考察行业内近似技术的竞争格局，评估基于该技术开发的产品是否在行业内具有一定竞争力^[5]。(3) 临床应用需求：考察该技术究竟是否解决了当前临床应用面临的实际问题，是否能够针对重大疾病防治需求进行有效转化^[3]。部分机构还设计了标准化验证流程，对各个环节设定明确的量化评审标准，进一步提升了筛选和市场价值评估的规范性和效率^[9]。

“拟制机制”(Presumption Mechanism) 作为美国医学 PoCCs 开展工作的核心原则之一，贯穿于 PoCCs 的筛选、评审及后续流程中。其主要内涵为，在验证过程中只要没有发现强烈的负面信号，则继续对项目提供支持^[13]。这意味着高度包容性的评审和后续支持机制。此外，医学 PoCCs 还将根据分阶段的评审结果，动态调整对项目的支持，对处于不同技术成熟度的项目进行差异化的分级资助^[14]。

表 2 美国医学 PoCCs 成果筛选与判断机制

评估阶段	主要内容	参与方
初步筛选	技术科学基础、市场匹配度	技术经理人
正式评审	技术创新性、临床价值、商业模式	学术/产业/投资专家
拟制机制	分阶段资助，动态调整资源	PoCC 管理委员会

由表 2 可见，美国医学 PoCCs 建立了分阶段、多主体的筛选流程：由技术经理人初筛确保基本可行，多领域专家评审强化临床与商业化价值判断，而拟制机制则通过动态资源调整实现对高风险项目的包容性支持。这种模式既提升了效率，又保障了具有潜力的技术的孵化机会。

2.2 临床资源整合与验证

通过评审的项目将进入验证阶段，该阶段是概念验证中心发挥作用的核心。在这一阶段，美国医学 PoCCs 将一线临床数据、场景和专家等资源嵌入到技术验证活动中，显著提高了验证的准确性和后期技术成果转化的成功率。

主要模式和机制包括：(1) 基于真实数据模拟验证。通过与一线医药企业和临床医疗中心合作。基于真实临床数据对技术和产品的实际效果进行临床前检验。重点基于医院的电子健康记录、拓展专病数据库和生物样本库，获取脱敏的真实临床数据集，以进行多样本、真实数据的临床前验证^[3,6]。(2) 深化与一线临床医院的合作。以 PoCCs 为纽带，建立高校实验室与一线临床医院间的桥梁。同时利用双方在技术创新与验证中各自的优势，基于临床应用

的真实场景开展验证。例如,哈佛大学设立的生物医学加速基金(Biomedical Accelerator Fund)在PoC工作中,与麻省总医院(MGH)、波士顿儿童医院等进行联合验证。医院为项目验证提供包含试点病房、患者群组 and 临床专家在内的一线资源,显著提升了待验证医疗器械和诊治技术的临床验证准确性和效率^[6]。(3)加强与医药企业等业界资源的合作,由一线企业提出产品和设备需求,反向引导医学PoCCs的验证活动。从实际应用价值和市场潜力验证技术的可行性和转化价值。

如前文所述,美国医学 PoCCs 的验证活动分为临床前预验证和临床试点研究。医学 PoCCs 配置了动物实验中心、类器官实验室和病理检测设备,为临床前预验证提供检验条件。待验证项目将在 PoC 中进行临床前验证,为后续临床试验提供学理证据^[6]。后续的临床试点研究中,医学 PoCCs 招募志愿患者开展试点临床研究。在获取首次人体试验证据后,医学 PoCCs 将出具完整的技术及产品安全、有效性报告,为后续商业资本的注入提供高可信度的依据^[15,16]。

表 3 美国医学 PoCCs 临床资源整合与验证机制

资源类型	整合方式	输出成果
临床资源	真实数据模拟、临床验证、产业合作	基于真实场景的学理证据
验证平台	共建实验室、样本库、临床试点	首次人体试验证据
专家资源	临床医生作为项目顾问或共同 PI	临床需求导向的研发

如表 3 所示,美国医学 PoCCs 在临床资源整合与验证中通过医疗数据库模拟验证技术基础,共建实验室打造实体验证平台。同时,一线临床专家作为共同 PI 确保研发方向与疾病防治需求精准对接。三者形成“实验室-临床-产业”闭环,显著提升从理论基础到临床试验的验证效率。

2.3 跨学科协同与团队组织

美国医学 PoCCs 的团队采用“小核心十大网络”的团队组织,这种形式在保证核心成员精简的情况下,还可以整合来自各界的资源。“小核心”是指 PoCCs 的核心团队数量少、专业化水平高。他们承担着中心的日常运营、项目管理和外部资源整合工作。“大网络”是指在“小核心”的整合和连接下,形成的由医药产业、临床机构、投资机构、法律界的专

家共同组成的联合验证和成果转化网络。外部专家以兼职或顾问的形式,在项目推进的各个环节中发挥自身优势。通过这一组织形式,PoCCs 在保证“精兵强将”的同时,以较低的固定成本灵活地协调、整合了跨界资源^[11]。例如,麻省理工学院德什潘德中心的“小核心”仅由 4 位成员组成,但其组织并整合形成了包含 43 位催化员(Catalyst)在内的“大网络”^[8]。

在“小核心”中,技术经理人(Technology Manager)是团队的核心。由他们负责项目初筛、团队构建、正式评审和后续的验证及转化工作^[2]。“小核心”构建的“大网络”中有如下几类成员:(1)导师(Mentor)。往往来自高校或其他研究机构,由高校教授或资深科研人员担任,他们主要参与技术的科学基础和可行性评估。(2)催化员(Catalyst)。他们出自医药企业的资深高管、企业家或具有丰富医药产业投融资经验的投资人,主要负责市场分析和产品的商业模式设计,为项目提供一对一的在商业化指导^[17]。例如,冯·李比希中心实施了“技术导师+产业催化员”的双轨指导模式,分别从科学性和市场潜力两方面推进项目验证和成果转化^[18]。(3)临床医生。来自一线的临床医生深度参与项目验证进程,主要发挥两方面的作用:一是在临床试点研究阶段以专业知识和资源提升验证效率。二是以重大疾病的防治需求反向引导技术验证和成果转化的方向,避免技术转化方向与实际应用脱节^[9]。基于“小核心十大网络”的团队组织,由技术经理人、技术导师、催化员和临床医生共同组成的团队将对技术的可行性和市场潜力进行综合评估,提升创新效率^[19]。

表 4 美国医学 PoCCs 团队组织机制

角色	职责	来源
技术经理人	项目筛选、资源协调、进度管理	PoCCs 专职
导师	技术可行性评估	高校教授、研究机构
催化员	市场分析、商业模式设计	企业/投资/法律机构
临床医生	临床需求导入、临床验证设计	医疗机构

如表 4 所示,美国医学 PoCCs 团队组织的核心优势在于专业化分工与跨界资源整合:技术经理人统筹全流程,来自学界和业界的学术导师、产业催化员、临床医生分别为项目配套技术、商业与临床资源。这种“小核心十大网络”的团队组织,能够以较低固定成本实现跨界资源整合,为医学技术的概念

验证配套各界资源。

2.4 成果孵化与转化路径管理

美国医学 PoCCs 有多种成果转化方式,最常用的方式有技术许可和衍生企业孵化两种:(1)技术许可。在验证结束后,已验证通过的项目将由 PoCCs 推介给相应企业。PoCCs 以专利许可协议的形式,将已验证技术授权给企业进行商业化开发^[18]。(2)衍生企业孵化。支持具有突破性和市场潜力的技术的项目团队创办衍生企业。由初创项目团队在催化剂的指导下开展创业工作,由中心提供包含公司注册、商业计划规划和初始资金募集在内的创业指导和服务。

在技术验证和成果转化过程中,医学 PoCCs 还为项目提供其他服务:一是专利许可、股权设计等法律咨询服务^[5]。二是创业教育及商业化培训。为项目原创团队提供包含财务管理、商业计划书写作等在内的创业教育^[12]。三是资金支持服务。为丰富

项目的融资渠道, PoCCs 将为项目举办演示日(Demo Day)、投资人对接会等方式,帮助项目接触一线投融资资源^[6]。

表 5 美国医学 PoCCs 成果转化与支持机制

转化方式	支持机制
技术许可	知识产权管理、法律支持
孵化衍生企业	种子基金、创业培训、融资对接

如表 5 所示, PoCCs 通过双轨转化模式为已验证技术提供差异化的转化路径:技术许可能够快速释放技术价值,孵化衍生企业则培育突破性创新。同时, PoCCs 配套的知识产权、法律、资金、创业培训等支持体系填补了科研团队商业化能力短板,为释放实验室技术的创新潜力创造了高效平台。

综上所述,美国医学 PoCCs 的运行机制可概括如图 1 所示。

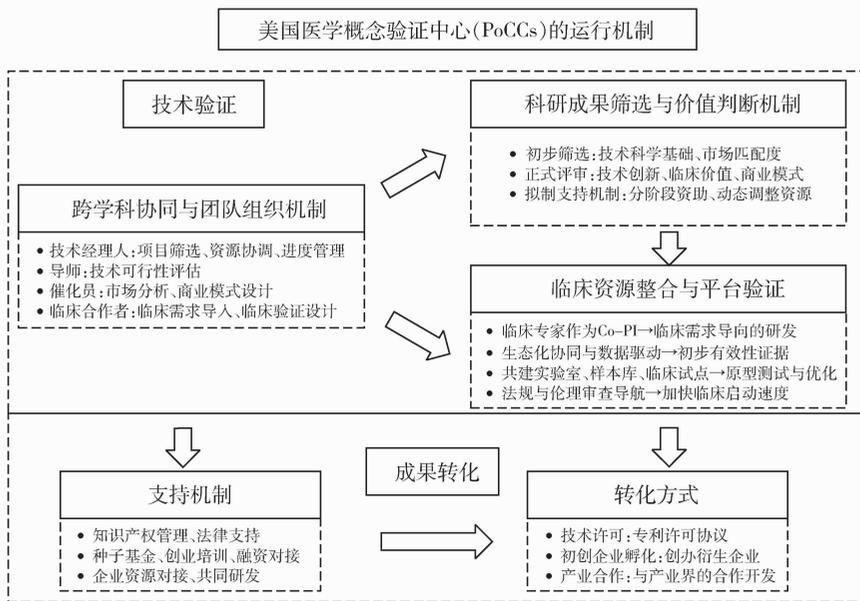


图 1 美国医学 PoCCs 的运行机制

3 中国医学概念验证中心建设现状和存在问题

3.1 中国医学概念验证中心的探索与实践现状

近年来,为破解医学科技成果转化“死亡之谷”的难题,中国在国家政策引导和地方实践探索下,已初步涌现出一批包括深圳市医疗器械概念验证中心、西湖大学创新药物概念验证中心及北京大学第三医院临床医学概念验证中心等在内的各具特色的医学 PoCCs。这些试点机构在建设主体、运行模式、资金来源等方面进行了积极探索,并取得了初步

成效,为我国系统性构建医学 PoCCs 网络提供了宝贵的本土经验。本文对上述 3 个典型 PoCCs 案例进行了深入剖析,将其核心运行机制总结归纳于表 6。

如表 6 所示,当前国内医学 PoCCs 的建设呈现主体多元、模式各异、成效初显的特征,已从理论探讨进入实质性运营阶段,呈现出如下亮点:(1)建设主体与主导模式多元化:初步形成了包括国家级产业平台主导型、高校主导型、医院—地方政府协同型

等代表性模式。(2)资金来源结构复合化,但政府引导作用显著:首先,政府资金仍是前国内医学 PoC-Cs 运营的主要财政支持。同时,社会资本的参与度逐步提升,高校和科研机构自筹资金的作用逐渐显著。(3)运行机制聚焦核心瓶颈,特色鲜明:各中心均针对医学成果转化的关键堵点设计了特色化机制。包括:全链条硬件与服务平台建设(深圳):构建从原理验证、中试到量产的全流程硬科技支撑能力;“科学家+企业家+投资家”三方治理模式(西湖):

设立独立的技术服务、孵化服务与金融服务平台,分别解决技术可行性与市场可行性问题;“医院主导的医研企协同生态”构建(北医三院):通过组建“学院路临床医学协同创新联盟”与 22 家头部企业建立联合研发中心,系统性对接临床问题、高校技术与产业资源。(4)运营成效初步显现,验证与转化链条逐步打通:各中心在项目验证、企业孵化和价值创造上已取得可量化的进展,形成了以项目验证与孵化数量、成功转化与资本增值为代表的系列转化成果。

表 6 中国概念验证中心的探索与实践案例

概念验证中心	主导建设主体	核心资金来源	运营成效	核心运行机制
深圳市医疗器械 PoCC	国家高性能医疗器械创新中心	政府财政和产业基金	完成 62 项技术验证,推动 18 项临床应用;平均缩短产品上市周期超 40%。	“全链条硬件平台+五大公共服务平台”支撑;市场化公司化运作。
西湖大学新药 PoCC	西湖大学(研究型大学)	西湖创新投资基金+高校出资	已入库项目 38 个,取得实质性进展管线 12 条;直接持股孵化企业 18 家。	“科学家+企业家+投资家”治理;校内成果直接孵化持股。
北医三院临床医学 PoCC	北医三院+海淀区政府	政府-医院联合概念验证基金	三年立项支持 65 个项目,产出样品/转化成果 18 项;跨学科合作成效显著	医院主导的制度化协同网络;设立“科创研发类”与“打样制备类”分档支持基金。

3.2 中国医学概念验证中心建设存在的主要问题

然而,中国的医学实验室研究成果中成功实现临床应用的比率仍然较低。相关研究指出,我国医学科技成果转化不足 8%^[19],“死亡之谷”问题依旧严重。相对美国医学 PoCCs,我国医学 PoC 体系的发展仍面临一些问题,对产学研协同造成阻碍。

3.2.1 顶层设计与统筹机制缺位,发展呈现碎片化

现有概念验证平台缺乏系统性规划,尚未实现对重要疾病诊治领域的全面覆盖。各个平台间定位趋同或服务范围重叠^[15],未能基于区域优势或技术专长形成差异化分工与有效协作。例如,不同主体建立的平台可能在相似的技术领域重复投入资源,却共同忽视了某些罕见病领域或特定技术类型的验证需求,导致概念验证资源分散与协同失效。同时,概念验证平台的定位相对模糊,与已有科技企业孵化器、中试基地、产业技术研究院等创新载体相比,其服务有交叉重叠或衔接空白情形,未能聚焦“死亡之谷”阶段的核心痛点-技术可行性验证与早期商业价值评估^[3]。此外,区域性乃至全国性的权威成果转化信息共享平台仍未建立^[19],基础研究和临床应用双方的信息不对称问题突出,对创新要素的高效匹配与协同创新造成阻碍,难以形成发展的合力,抑制了概念验证效能的提升。

3.2.2 需求导向不足导致源头创新质量不高 技术研发活动与临床实际需求严重脱节,造成源头创

新质量不高。待验证的技术项目主要来源于高校及科研院所的实验室研究,其选题和产出大多基于科研人员的学术兴趣或论文发表导向,而非基于重大疾病防治的紧迫临床需求或产业应用目标,导致大量纳入 PoC 验证池的技术原生性地欠缺市场价值和临床应用潜力。缺乏有效、稳定的临床需求征集与传导机制是其主要成因:生物医药产业界和一线临床医生参与技术研发早期阶段的广度和深度不足^[20],未能形成常态化的协作机制来确保研发方向与临床痛点紧密契合。这种需求导向机制的缺失导致待验证技术与市场需求严重脱轨,源头创新的质量难以保障,显著降低了概念验证成功的可能性,并导致高应用价值科技成果的产出数量偏低。

3.2.3 运行机制与资金支持单一,缺乏包容性支持

已建成的 PoC 平台大多由国有单位设立,非市场化的特征显著^[19]。这种缺少市场化运营资本介入的问题,导致项目决策效率受局限,与医学科技项目高风险、技术更迭快的特点不相匹配^[20]。一方面,项目筛选的机制不够科学且透明,过度依赖技术专家实施评审,对市场需求、商业前景和产业化路径的评估不够充分。这导致入选项目往往偏重技术先进性而忽视了临床应用的可行性,大量验证资源被投入到产业化路径不清晰的项目中,降低了整体验证效率与成功率,造成验证后项目难以获得后续投资和产业落地的困境。另一方面,建设与运营的资金

大多依靠政府财政拨款或者医疗机构自主筹集,资金规模有限且缺少持续性^[8]。社会资本(例如风险投资、产业资本)因风险收益不相符、退出机制不明确、缺乏清晰可行的利益共享机制和政策引导保障,参与积极性不高^[23],这种欠缺“自我造血”能力的模式,让平台运营面临长期的挑战,缺少针对高风险、长周期项目的包容性支持。

3.2.4 专业服务能力和人才匮乏,核心支撑作用受限 中国缺少 PoC 专业服务团队。概念验证中心的运营要求核心项目团队既具备前沿医学技术知识,又能够感知产业发展和临床应用的需求^[19]。同时,“小核心+大网络”的组织架构仍未形成,整合对接的各界资源仍不够充分。技术经理人作为推动项目前行的核心引擎人才明显匮乏,对平台整体的服务质量和运行效率产生了负面影响^[17]。其根源不仅是此类复合型人才本身相当稀缺,更在于现行事业单位人事管理体制下,医疗机构普遍存在编制限制、晋升重科研论文和项目而忽视具体的成果转化等问题,难以提供具有市场竞争力的待遇和发展空间来吸引兼具科研能力与市场经验的复合型技术经理人。此外,概念验证必需的关键设备投入多且更新换代迅速,现有平台一般都面临着硬件支撑能力不足的状况,进一步约束了服务能力的发挥^[24]。

3.2.5 全链条生态协同不畅,成果转化路径梗阻 概念验证的实际作用还取决于其他创新环节。而我国 PoC 活动存在如下问题:一方面,PoC 平台和技术研发团队的对接不够紧密和高效,缺乏一套制度化的技术发现及项目推送机制,导致优秀的源头创新较少^[23]。后端转化效能不高,体现在平台与下游的孵化器、加速器、产业基金、龙头企业等后续转化环节的衔接机制不够健全^[15],已验证成功的项目缺乏顺畅的“出口”与接力帮扶,易陷入“验证完毕后停滞”的困境,无法实现转化“最后一公里”的接续。此外,医疗数据易遭遇隐私与伦理问题,数据孤岛问题极为显著,跨机构的数据共享机制未搭建,这阻碍了基于真实世界数据的验证效率^[25],这种全链条生态协同的阻滞,导致概念验证环节难以融入并牵引完整的创新生态体系。

4 对中国医学概念验证中心建设与运行的启示

4.1 加强国家顶层设计与系统化布局,构建分层协同的网络化体系

建议由科技部为负责单位。联合多部门制定国家级的概念验证中心发展规划。在中央规划和政策

引导下,明确医学概念验证中心在国家创新生态中的战略地位。同时,在各地开展医学 PoCCs 试点,明确其在未来的发展目标,并提出重点规划和相应支持政策。具体布局方面,建议实施分层建设和网络化的布局,杜绝资源分散和重复建设:第一,聚焦国家重大战略需求,依托国家医学中心等顶尖医疗机构,在全国布局一至两个综合性国家级核心枢纽,配备可共享的大型设施,承担重大项目的验证与成果转化任务;第二,在长三角、粤港澳大湾区等医疗资源富集地区,依托拥有顶尖学科的高校或医院,打造一批聚焦细胞治疗、脑科学、AI 辅助诊断等特定领域的专业中心,实施差异化发展;第三,引导高水平三甲医院及高校技术转移机构设立概念验证服务单元,最终形成“核心枢纽-专业节点-服务网点”这种全覆盖、网络化的体系模式,确保科研人员可简便快捷地获取服务,从根本上解决资源分散及重复建设问题。

4.2 聚焦临床需求与产业融合,强化概念验证功能

第一,转变重点。改变现有的仅验证当前提供的技术成果,调整为针对临床应用需求反向验证。需要建立稳定的一线临床需求征集机制,确保技术验证和成果转化的方向始终与临床应用的一线疾病防治需求相契合,提高技术转化的成功率及市场价值。牵引概念验证中心和牵头/协作医院打造规范化、常态化的临床需求征集机制,动员医务人员和医院管理者代表深度参与项目筛选与方案制定,从源头保证验证方向和重大疾病防治以及临床需求贴合。第二,应强化概念验证这一功能:一是提供关键的“中试熟化”相关服务,PoC 的核心价值是赋予传统实验室所欠缺的工程化、样品制备以及初步有效性验证能力,尤其针对医疗器械和诊断技术,可整合或自主开办第三方检验检测平台、GMP 车间、实验动物中心等中试服务平台,填充创新链的断裂空隙。二是着手探索“人体可行性验证(First-in-Human, FIH)”试点活动。建议在严格遵循现行《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》等法规伦理要求的前提下,力求政策上有所突破,准许国家级 PoCCs 针对未上市的创新药物、器械及技术,探求干预性临床研究的路径,做到从“一刀切”监管到“风险分级管理”的转变,缩短创新产品上市所耗周期。

4.3 构建多元化、可持续的资金投入与市场化运行机制

建立市场化的投融资方式。同时发挥国有和民

营资本的引领作用。第一,设立“国家医学概念验证专项基金”,采取“分阶段、以里程碑为节点”的资助模式,给予项目从原理验证、原型开发到临床前验证的资金支持。第二,要构建“财政-金融-社会资本”多样化资金池:中央及地方财政供给前期建设资金与种子引导基金;承建单位每年均需提供稳定配套资金;积极引入风险投资、产业资本组建联合资金池,探索“拨投结合”(拨款跟期权/股权组合)、共有知识产权等模式,进而创新相关金融工具,摸索“概念验证险”“研发贷”与成果证券化的实现路径,构建市场化的风险分摊与退出办法。第三,引入专业机构或独立法人实体实施市场化运营,给予概念验证中心在项目筛选、小额资金使用方面的自主决策空间,创建“尽职尽责”的容错机制:制定清晰、可操作的“尽职”行为清单,明确规定因技术路线固有风险、市场环境重大变化等非操作违规原因导致的转化失败可“免责”,形成覆盖探索性风险的容错机制,为项目参与人员提供明确的制度保障。

4.4 培育专业化、复合型的技术转移转化人才队伍

面对人才匮乏问题,亟需根据概念验证活动高风险、技术迭代快的特征,构建复合型项目团队。这些项目团队和人才既需要来自产业界,对临床应用和疾病防治需求具有深刻理解,还必须对生物医药技术研发有丰富的认知。同时,作为专业的 PoC 活动的核心,还需要具备对整个项目团队和跨界资源对接的能力。因此,一是要培养并引进创新管理人才。在国家层面,打造医学领域技术管理人才特别是技术经理人的培养方案和整体框架。明确其认证要求和职业晋升激励,同时还要明确其参与技术验证和临床应用转化时的收益分配,以吸引并留住具备复合型知识背景的人才。二是激发科研人员将研究成果向临床应用转化的动力,将科技成果转化绩效归入科研人员职称评审、岗位聘任以及考核评价的核心指标体系。三是筹备高水平的专家顾问人才储备库,大量吸纳产业、投资、法律、注册法规等各类专家,成立 PoC 专家咨询委员会,为项目给予权威的商业及技术指导。

4.5 构建“医-研-企-资-政”深度融合的协同创新生态

强化合作。一是应与顶尖高校、科研院所的重点实验室以及优势团队确立起制度化合作机制,形成优质早期项目常态化发现及推送的途径,保证创新源头的资源不断涌入。二是,强化与下游的孵化

器、加速器、产业基金等确立清晰的项目验证与准入衔接机制,通过主动举办项目路演、创新大赛等,积极为验证达标的项目匹配后续资源与落地路径,防止“验证过后项目陷入停滞”。三是推动构建区域性或全国性的医学科技成果转化及概念验证信息云平台,将成果库、需求库、专家库、资源库集成聚合,达成信息集中展示、智能匹配与线上对接,最终构建“医-研-企-资-政”多方深度介入、资源高效整合、成果顺畅转化的协同创新生态。

5 结语

本文梳理了美国医学 PoCCs 的起源、功能和运行机制,剖析其如何提升实验室成果的转化成功率、弥合“死亡之谷”,为我国构建医学成果转化体系提供了重要启示。结果表明,美国医学 PoCCs 基于“小核心十大网络”的组织架构,跨界整合多领域资源,开展技术筛选、市场评估、成果孵化等服务,显著提升了生物医学实验室成果的转化成功率。同时,其差异化的牵头主体和资金来源使其能够基于各主体优势,搭建起多层次、多元化的概念验证和成果转化服务生态。相比之下,中国医学 PoCCs 的建设仍面临顶层设计缺位、临床需求导向不足、专业人才匮乏等挑战。因此,本文提出从国家层面统筹规划医学 PoCCs 建设,并以此增强实验室研究与临床应用的衔接,加强技术经理人人才队伍培育等建议,为破除当前医学科研成果转化的困境提供有益参考。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 林怡丹:研究设计、论文撰写;陈星星:文献查阅和数据分析、论文撰写;彭刚东:研究指导、调研与案例分析;刘瞳:数据采集和分析

参 考 文 献

- [1] 张九庆. 关于科技成果转化中概念验证的几点认识[J]. 中国科技论坛, 2025(6): 3. DOI: 10.13580/j.cnki.fstc.2025.06.016.
- [2] 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[J]. 全球科技经济瞭望, 2019, 34(4): 38-45. DOI: 10.3772/j.issn.1009-8623.2019.04.007.
- [3] Swamidass P M. University startups as a commercialization alternative: lessons from three contrasting case studies[J]. The Journal of Technology Transfer, 2013, 38(6): 788-808. DOI: 10.1007/s10961-012-9267-6.
- [4] Ellwood P, Williams C, Egan J. Crossing the valley of death: Five underlying innovation processes[J]. Technovation, 2022, 109: 102162. DOI: 10.1016/j.technovation.2020.102162.
- [5] Battaglia D, Paolucci E, Ughetto E. The role of Proof-of-Con-

- cept programs in facilitating the commercialization of research-based inventions[J]. *Research Policy*, 2021, 50(6): 104268. DOI:10.1016/j.respol.2021.104268.
- [6] Bailey A G, Reingold B M, Johnson J D, et al. Paths towards commercialization: evidence from NIH proof of concept centers [J]. *The Journal of Technology Transfer*, 2025; 1-23. DOI: 10.1007/s10961-025-10187-w.
- [7] Hayter C S, Link A N. On the economic impact of university proof of concept centers[J]. *The Journal of Technology Transfer*, 2015, 40(1): 178-183. DOI:10.1007/s10961-014-9369-4.
- [8] 陈劲、李丽萍、彭刚东. 美国概念验证中心发展历程及对中国的启示 [J]. *创新科技*, 2025, 25(3): 82-92. DOI: 10.19345/j.cxkj.1671-0037.2025.3.7.
- [9] Maia C, Claro J. The role of a Proof of Concept Center in a university ecosystem: an exploratory study[J]. *The Journal of Technology Transfer*, 2013, 38(5): 641-650. DOI:10.1007/s10961-012-9246-y.
- [10] 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]. *Journal of Clinical and Translational Science*, 2022, 6(1): e7. DOI:10.1017/cts.2021.878.
- [11] Tolin G, Piccaluga A. Technology valorisation in public and private organisations: exploring Open Innovation practices in Proof-of-Concept (PoC) programs[J]. *Technology Analysis & Strategic Management*, 2025; 1-15. DOI:10.1080/09537325.2025.2453453.
- [12] Denis B, Haunold C, Patel V. Joint Research Centre-Proof of Concept Report[R]. 2022..
- [13] WANG H W, SHEN Y C. A comparative study of proof-of-concept centres in Chinese and American universities[J]. *Frontiers in Educational Research*, 2022, 5(13): 40-44. DOI:10.25236/FER.2022.051308.
- [14] Bessagnet A, Crespo J, Vicente J. Unraveling the multi-scalar and evolutionary forces of entrepreneurial ecosystems: A historical event analysis applied to IoT Valley[J]. *Technovation*, 2021, 108; 102329. DOI: 10.1016/j.technovation.2021.102329.
- [15] 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. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7695.2023.19.014.
- [16] 许可、张亚峰、肖冰. 科学与市场间的边界组织: 科技成果转化机构的理论拓展与实践创新[J]. *中国软科学*, 2021(6): 64-73..
- [17] Battaglia D, Paolucci E, Ughetto E. Opening the black box of university Proof-of-Concept programs: Project and team-based determinants of research commercialization outcomes [J]. *Technovation*, 2021, 108; 102334. DOI:10.1016/j.technovation.2021.102334.
- [18] Munari F, Sobrero M, Toschi L. The university as a venture capitalist? Gap funding instruments for technology transfer [J]. *Technological Forecasting and Social Change*, 2018, 127; 70-84. DOI:10.1016/j.techfore.2017.07.024.
- [19] 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): 801-802+807..
- [20] 许强. 分阶段体系化概念验证是科技成果转化的“牛鼻子”[J]. *中国软科学*, 2024(3): 174-178..
- [21] 解学梅、韩宇航. 本土制造业企业如何在绿色创新中实现“华丽转型”? ——基于注意力基础观的多案例研究[J]. *管理世界*, 2022, 38(3): 76-106. DOI:10.19744/j.cnki.11-1235/f.2022.0043.
- [22] 易高峰. 以概念验证中心破解高校科技成果转化难题[J]. *高等教育教育研究*, 2025(3): 120-125..
- [23] 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..
- [24] 宗倩倩. 高校科技成果转化现实障碍及其破解机制[J]. *科技进步与对策*, 2023, 40(4): 106-113. DOI: 10.6049/kjbydc.2021120729.
- [25] 许晖、周琪、庄伟芬, 等. 服务重塑: 数字化如何弥合服务鸿沟? ——基于“互联网+”医疗健康的探索性案例研究[J]. *管理科学学报*, 2024, 27(7): 34-55. DOI:10.19920/j.cnki.jmsc.2024.07.003.

(收稿日期:2025-09-17)