

(内部资料 免费交流)

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2012 年第 3 期

(总第 481 期)

编者按 上海是我国医药科技最发达的城市之一，上海卫生系统科研成果获得国家奖的数量占全国卫生系统的比例始终保持在20%以上，名列全国前茅。但由于缺乏一个专业、高效的医药卫生技术转移平台，导致本市医疗卫生领域的技术转移状况不尽如人意。因此，上海市医学科学技术情报研究所在市卫生局领导下，建立了上海医药卫生技术转移服务平台，旨在推进医药科技成果产业化，引导和促进卫生医疗单位更好地为社会经济发展服务、为患者服务。

本期主要内容是介绍该平台，并围绕平台的系列工作所涉及的相关知识进行介绍。其中有：知识产权的相关知识和在实际工作中的应用；卫生技术评估的发展和作用；在成果转化过程中经常遇到的法律问题和解决的办法；我国及本市为促进成果转化出台的相关优惠政策；国外从事技术转移的相关机构简介；本市一项优秀医药科研成果的转化案例。

上海市医学科学技术情报研究所



“上海医药卫生技术转移服务平台”正式开通



2012年3月22日，“上海医药卫生技术转移服务平台”在上海市医疗工作会议上举行了隆重的开通仪式。上海市卫生局局长徐建光、上海市卫生局副局长肖泽萍、瞿介明、上海市卫生局相关业务部门、上海市各区县卫生

局局长、上海市各级医疗机构院长、上海卫生系统知识产权示范、试点单位分管科研副院长、科研管理部门负责人约500人参加了开通仪式。

“上海医药卫生技术转移服务平台”由上海市医学科学技术情报研究所主办。该平台由政府主导、常年开放，是推进产学研用结合的公共服务平台。

开通仪式上，徐建光局长为“上海医药卫生技术转移服务平台”揭牌，肖泽萍副局长致词。

肖副局长指出，建立“上海医药卫生技术转移服务平台”，对于促进上海医药卫生科技创新可持续发展、尽早实现亚洲一流医学中心城市的目标，具有十分重要的意义。将进一步发挥卫生系统医疗科技资源的优势，增强产学研用的创新合力，使具有转化需求的医疗单位、

医学科研院所与具有技术需求的企事业单位结成联盟，促进医药科技成果的转化与推广，引导和促进医疗单位更好地为经济社会发展服务、为患者服务。



醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊 2012 年第 3 期 (总第 481 期) 2012 年 3 月 29 日出版

主 管

上海市卫生局

主 办

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

上海市建国西路 602 号

邮编: 200031

电话: 021-33262034

021-33262037

传真: 021-33262049

E-mail:

qbsyxxx@yahoo.cn

网 址:

www.shdrc.org

刊名题字:

王道民

主 编:

徐建光

常务副主编:

张 勘

副主编:

王剑萍

编辑部主任:

林 海

责任编辑:

牛玉宏

编 辑:

李瑞芳

上海市连续性内部资料

准印证 (K) 0663 号

目 次

“上海医药卫生技术转移服务平台”正式开通…………… 封二

平台介绍

上海医药卫生技术转移服务平台简介…………… (1)

上海医药卫生技术转移服务平台工作流程简介…………… (2)

专家论坛

努力构建医学科研成果多渠道转化通路…………… (4)

基于卫生行业技术创新服务平台建设的实践与思考…………… (7)

知识产权

培育创新环境, 促进医学进步…………… (11)

专利信息与知识产业…………… (14)

浅谈专利信息在基层医学科研工作中的应用…………… (18)

卫生技术评估

中国卫生技术评估现状及发展研究报告摘要…………… (22)

卫生技术评估在美国医疗卫生产业中的作用…………… (25)

法律顾问

浅谈医疗技术成果转化的法律相关问题…………… (29)

优惠政策

技术转移相关政策法规梳理	(34)
--------------------	--------

机构及成果介绍

国外技术转移机构简介	(40)
------------------	--------

免疫抑制剂ZST93（中药1类新药）的开发	(42)
-----------------------------	--------

简 讯

东方科技论坛第198次学术研讨会	
——构建医学科研成果多渠道转化通路	(45)

上海市卫生技术评估研究中心揭牌仪式在上海举行	(47)
------------------------------	--------

《平台介绍》

上海医药卫生技术转移服务平台简介

“上海医药卫生技术转移服务平台”是在上海市卫生局指导下,由上海市医学科学技术情报研究所主办的公共服务平台,也是全国首家由卫生系统主办的公益性技术转移平台。

“上海医药卫生技术转移服务平台”的建立,将改善医学科研成果持有人与其他医疗机构、企业之间信息沟通不畅的现状,建立供需双方的沟通机制,使有转化需求的医疗单位、医学科研院所与具有技术需求的企事业单位结成联盟,促进医药科技成果的转化与推广,进一步发挥卫生系统医疗科技资源的优势,这对于促进上海医药卫生科技创新可持续发展、增强产学研用的创新合力、尽早实现亚洲一流医学中心城市目标,具有十分重要的意义。

“搭平台,做红娘,优服务,促转化,深研究,促发展”是该平台的主要工作内容和目标。主要包括:

1. 搭建线上、线下的技术转移沟通平台,做好“技术红娘”

(1) 网络线上信息发布

线上搭建科技成果展台、建立科技成果网上数据库,通过现代综合手段,展示科技成果的外观形态、应用功能及其蕴含的核心技术。

(2) 线下技术项目推广

①梳理筛选网上数据库中的各类科技成果项目,组织筹办医药卫生科技成果交易洽谈会、项目对接会、年度论坛、沙龙等,邀请医(学)院(所)、企业、风险投资机构参加,搭建供方与需方的沟通平台。

②组织召开企事业单位技术需求座谈会。收集、整理、分析企事业单位的技术需求信息,开展横向课题招标,形成科技项目的定向招标、定向转化。

③定期整理新增技术转移项目以及技术需求信息,供会员交流。

④建立上海卫生系统科研人才数据库,为科研人才与企事业单位合作搭建平台。

2. 筛选符合资质的第三方服务机构,为供需双方提供优质服务

筛选、引导各类具有专业资质的第三方服务机构入驻,提供各种专业服务,包括技术经纪、技术合同认定登记、专利保护、无形资产评估、法律事务咨询和多媒体制作等。引导风险投资机构加盟,协调医(学)院(所)与风险投资机构之间的沟通、交流。针对平台内的企事业单位开展知识产权质押融资、产权交易和专利保护等相关知识的普及培训。

3. 深化开展科技创新政策和专利情报研究,为决策提供参考

开展科技创新政策的收集整理、分析、培训、宣传、咨询与辅导等;依托平台资源,深化开展科技创新政策和专利情报研究,为政府制定科技政策提供参考,以促进上海医药卫生行业科技创新的跨越式发展。

上海医药卫生技术转移服务平台工作流程简介

流程一：会员注册

“会员注册登记”中的会员分 4 种，即个人会员、企业会员、卫生系统单位会员、第三方服务机构会员。

个人会员：包括①医疗、科技、金融、法律等方面的专家、学者和工作者；②从事或热心支持医药卫生科技成果转化活动的企业家；③热心医药卫生科技成果转化与推广的其他人员。

企业会员：包括医药研发生产企业、医疗器械研发生产企业等。

卫生系统单位会员：医院、医学院、医学研究所等机构。

第三方服务机构会员：可以为供需方提供法律咨询、技术评估、专利代理和多媒体制作等服务机构。

会员根据自己所属类别填写注册信息，收到后台发送的“审核通过”E-mail 后，下载打印自动生成的会员注册登记表，由所在单位法定代表人签字同意，并盖法人章后寄至上海市医学科学技术情报研究所。

流程二：供需信息发布

拥有技术转移项目的单位或个人注册为平台会员后，可在线填写登记待转移的技术项目。随后，下载打印自动生成的《科技项目供给委托登记表》，由所在单位法定代表人签字同意，并盖法人章后寄至上海市医学科学技术情报研究所。

有技术需求的单位注册为平台会员后，可在线填写登记需求项目的信息。随后，下载打印自动生成的《科技项目需求委托登记表》，由所在单位法定代表人签字同意，并盖法人章后寄至上海市医学科学技术情报研究所。

流程三：供需方洽谈

若会员对某个技术转移项目感兴趣，想进一步了解详情。可与本平台（属于上海市医学科学技术情报所）联系预约，本平台提供场地、组织供需方现场洽谈。

流程四：交易成功登记（交易成功后）

供需双方达成交易意向、签订交易合同后，由供方在平台登记该交易项目，即在线填写“交易登记”。下载打印自动生成的《交易登记表》，由所在单位法定代表人签字同意，并盖法人章后寄至上海市医学科学技术情报研究所。

流程五：项目跟踪反馈

本平台将根据需要，不定期跟踪成交项目的进展情况，由技术需方在平台的“跟踪反馈”栏目在线登记。下载打印自动生成的《跟踪反馈表》，由所在单位法定代表人签字同意，并盖法人章后寄至上海市医学科学技术情报研究所。

流程六：项目技术转移研究

上海市医学科学技术情报研究所依托平台，开展上海卫生科技项目技术转移、科技创新政策、专利情报分析等研究，为政府制定卫生科技政策提供参考。

会员须提交的书面登记材料

会员注册登记表（个人会员注册登记表 / 企业会员注册登记表 / 卫生系统单位会员注册登记表 / 第三方机构成员注册登记表）、《科技项目供给委托登记表》、《科技项目需求委托登记表》、《交易登记表》（交易成功后提交）、《跟踪反馈表》（通知后提交）。

案例：

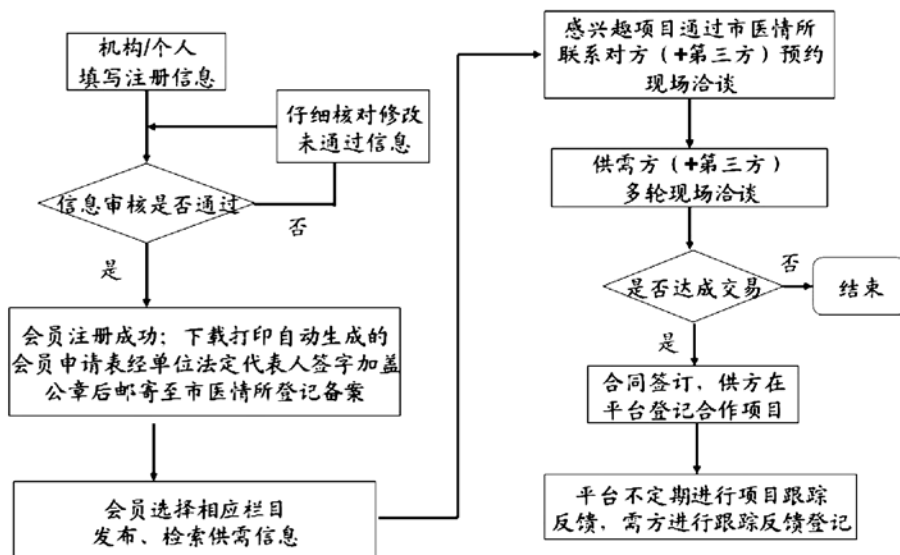
上海 A、B 医院，C 医学研究所，D、E 公司均为平台注册会员。

A 医院在平台发布了某项科技成果，D 公司是一家集研发、生产和销售为一体的生物医药公司，在平台上看到 A 医院的成果后，很感兴趣，有合作意向，通过“上海医药卫生技术转移服务平台”联系到 A 医院，双方经过多次洽谈、协商，最终签订该成果的技术转让协议。

B 医院在平台发布了某项科技成果，一段时间里没有找到合适的需方。平台方（上海市医学科学技术情报研究所）定期组织专家对平台上的科技成果进行评估，筛选合适的科技成果重点推介。B 医院的该成果经评估进入了重点推介库，平台方（上海市医学科学技术情报研究所）通过梳理、筛选，找到若干该领域的核心医药企业进行主动推介，积极促成双向磋商，使 B 医院的科技成果成功转让。

E 公司在某领域的研究过程中遇到难题，委托平台帮其寻找合适的研究团队，攻克该难题。平台方（上海市医学科学技术情报研究所）根据需求信息，经过检索调研，寻找到若干相关领域的研究机构。经过对各研究机构的甄别选择，最后锁定 C 医学研究所。C 医学研究所长期致力于该领域的研究工作，积累了丰富的科研成果，同时也具有较强的科研人才队伍。双方经过洽谈、协商，最终签订科技成果开发协议。

工作流程图



◀专家论坛▶

努力构建医学科研成果 多渠道转化通路

张 勤 上海市卫生局科研与教育处



转化医学是国际医学健康领域出现的新概念,其目的在于将基础研究的成果转化成为患者提供的真正治疗手段。完整的转化医学发展应当通过构建实验室到临床、临床到实验室的双向通道,深入了解疾病的发生、发展机制和健康保护、促进机制,探索新的防治策略;将科研成果转化为可供临床和公共卫生实用的、有成本效益的具体诊疗或干预手段、技术、方案,以利于推广普及;同时,转化医学成果通过循证决策进入制度安排,成为卫生政策、卫生服务和保障体系的有机组成部分,以可持续性方式造福广大临床患者和人民群众,并推动医学科学的发展。未来医学突破性的进展有赖于各个学科的交叉与结合,推动转化医学发展应对人民健康挑战,符合医学科学发展的内在客观规律。

为了促进转化医学向纵深发展,探索医学科研成果的转化渠道,我们应当考虑:(1)医学成果转化的重要性;(2)医学成果转化的途径和方法。深入讨论打破基础医学与药物研发、临床及公共卫生之间的固有屏障,在其间建立起直接关联,把基础研究所获得的知识成果快速转化为临床和公共卫生方面的防治新方法,为我国的临床疾病研究找到新方法和突破。

一、政府在转化医学中所扮演的角色

上海是中国最大的经济、金融、贸易和航运中心城市之一。医疗卫生网络健全,医疗资源丰富,医疗保障覆盖面广,但由于人口老龄化程度高,疾病谱转型早,对流动人口的公共卫生安全提出了严峻挑战,所以城市公共卫生安全保障压力大。转化医学的根本目的是以患者的需求为导向,开展医学科学实践,将基础研究的成果转化成为患者提供的真正治疗手段,以可持续性方式造福广大临床患者和人民群众,并推动医学科学的发展,故在上海拓展转化医学势在必行。拓展转化医学需要瞄准常见病、多发病以及疑难复杂病等工作目标,降低发病率和死亡率,提高治愈率和生命质量,控制费用。公共卫生和预防医学需加强社区基层的基础能力建设,加强国际交流合作,体现上海工作特色,注重从现场流行病到预防策略的转化;注重从医学研究到卫生政策的转化。

政府是转化医学的实践的总体规划者,国家卫生部部长陈竺院士说“转化医学不是一个口号,也不仅仅是一种理念,它需要行动,需要战略规划,需要路线图,更需要一些创新,特别是机制上的创新”。政府需要提出发展目标和规划,制定出实施路线图,成立转化医学协调办公室、转化医学基金项目 and 转化医学中心,转化医学人才培养项目,由于医学基础研发的高失

败率、临床研究的高成本和长周期以及医药公司不愿涉足前景不确切的项目等原因,使得政府成为转化医学实践的主要投资方。国家与地方自然科学基金、转化医学专项研究基金、成功转化奖励计划和科委、卫生局等其他基金,都为转化医学的发展提供资金。政府还是转化医学团队建设的协调者,转化医学中心和平台的建设,组建多学科团队、资源的优化整合、学科融合与协作、协调各成员利益等都需要政府参与。国内近年来成立的转化医学中心超过 35 个,目前准备有效实施大型的转化医学项目计划,政府需要对转化医学研究进行质量监督与管理,包括转化医学中心规范化建设,资质认证,转化医学研究质量控制,各转化阶段的衔接调控,相关的奖惩设置,绩效管理等。转化医学研究与其他研究相比,其论证和设计更为系统充分,基础与临床研究衔接更为深入紧密,科研资源利用更为高效有力,参与人员的组成需要更为交叉综合。转化医学人才的培养也需要政府的引导,培养多学科交叉融合人才、多栖人才,培养懂得基础科研的临床型科学家和了解临床需求的基础研究专家,将专科人才培养逐步过渡到复合型人才,对课程设置、人才培养和教学训练模式进行评估,推进人才培养模式改革。

二、建立上海医药卫生技术转移服务平台的积极探索

为促进转化医学研发水平提升以及先进适宜技术的推广应用,上海已建立了医药卫生技术转移服务平台。上海市以前无专门的机构来负责适宜技术推广,以往的模式仅局限在各单位内部,医院、科研院所的科技创新在早期缺乏风险投资,中期缺乏孵化基金和基地,成功的技术团队遇到有实力、有眼光的企业家具有一定的偶然性,医学家所在的组织机构无暇或难以进行有效的组织管理和服务,医学家与企业家的合作缺乏规范,发生纠纷缺乏调停机制,医学家容易成为利益受损一方,这些弊端导致了本市医疗卫生领域大量的智力劳动凝结为论文、样品等滞留在各医院、临床医学中心、医学研究院内。因此,上海成立了由政府主导、行业性、技术推广与转化并重,常年设立、开放的产学研用公共服务平台——上海医药卫生技术转移服务平台。

上海医药卫生技术转移服务平台能推倒医学科研成果或适宜技术持有人与其他医疗机构、企业之间的围墙,搭建供方与需方的沟通平台,使具有市场眼光的医学家与具有科技眼光的企业家结成联盟,形成立足上海、面向长三角、辐射全国的“医药卫生技术转移服务平台”。业务范围包括专题讲座、会员沙龙、成果展示、信息发布、专业培训等活动形式,促进医药科技成果需求方、提供方、投资方、中介方之间的沟通、交流与合作;通过培训等方式,促进和培育医药领域科技成果交易经济人才队伍的成长;编印会刊、学术刊物及书籍。工作内容为大力组织卫生技术评估,积极遴选和推广一批先进适宜技术,提高基层社区卫生服务能力,逐步建立具有上海特色的先进适宜技术推广模式和体系,为城乡居民提供优质、合理、安全的医疗技术服务。三年内拟推广 80 个先进适宜技术项目,加强培训和宣传,推广专利管理工程师和专利代理人的培养,普及专利工作者资质培训。

三、转化医学与新药研究的关系问题

现阶段的基础研究与解决临床问题之间脱节,随着科学技术的发展,人们在解决人类健康

问题上取得了很大的进步,但在科研领域人力、物力的投入与问题解决之间并不对应,投入大产出少。肿瘤分子机制研究进步很快,但实体瘤患者的长期生存率并未得到明显提高,生存率的提高还主要依赖于肿瘤的早诊和早治。疾病谱的转变使医疗成本大大增加,基础科学研究积累大量数据的意义需要解析,基因组学、蛋白质组学等各种组学的发展积累了大量的数据。如何将大量的数据转化为解决医疗问题的有用信息是亟待解决的难题。这个难题的破解需要生命科学、数学、计算机科学和医学领域专家的有效合作与交叉研究。基础研究—药物开发—医学实践三者需要整合传统的三者分离的局面浪费大量资源,解决问题的效率不高。医疗费用成倍上涨,但医学的根本性问题并未有效解决。通过三者的密切结合,提高解决医学重大问题的效率,是解决这个医学根本性问题的有效途径。转化医学概念一经提出,就引起各方面极大关注,转化医学研究日益成为国际关注和讨论的热点问题,逐渐从概念转化为一个热门的研究模式。转化型医学,它可能对当代医学研究产生深远而全面的影响。

药物研究是转化医学的重要内容。在转化型医学发展的新形势下,新药研究要重新审视发展的需求与内涵,重新思考新药研究的突破口,探究新药研究的新模式。慢性病新药的临床研究时间长、费用高、风险大,许多候选新药常常在临床前和临床研究阶段由于药效、药代和安全性等性质不合要求而被淘汰,造成巨大损失。通过靶向单通路、单靶点的药物设计理念难以达到干预疾病复杂信号网络的目的,药物与靶点之间绝非简单归属为“一一对应”的作用流程,更应理解为“一对多、多对一”的复杂的非线性调控模式,以此为基础派生的“多向药理学”(Polypharmacology)与“网络生物学”(Network biology)等新理论、新方法与新技术的应用,为疾病网络通路上的低丰度、瞬时、弱亲和力的节点靶标(Nodal proteins)的富集与同步化研究及其功能确证,提供了极大的可能。根据个体携带的遗传信息制订针对患者需要,为个体“量身定做”个性化预防、诊断、治疗方案的医疗模式,这是遗传药理学和药物基因组学发展带来的一场革命。建立判断药物疗效和评估疾病治疗反应及预后的分子标志物。生物标志物的开发应用,有助于有针对性地探索新的药物和治疗方法,将对疾病预防和诊断及治疗发挥有效的指导作用。与此相关联的产品开发将会是一个很大的新兴产业。

探索转化型新药研究的途径,建立转化研究实验室,包括基础研究实验室、临床研究实验室和进行临床研究,运用基因数据到疾病靶点的快速途径,生物通道和基因变化的知识有助于排除差的候选者,通过检测选择可能高响应和安全的患者加速试验,通过药物与分子诊断试验相结合瞄准最佳人群等方法以便研制更安全、有效的药物。发展转化型新药研究,还需加大宣传力度,树立“大科学团队”理念,建立临床组学数据库(患者危险因素、临床诊治、生存和预后信息),建立具有患者生物标本、开放式疾病转化研究平台,培养具有转化医学理念和能力的优秀学科带头人以及基金和项目等支持。

四、我们的共识和相关重点建议

围绕“构建医学科研成果多渠道转化通路”,我们提出关于上海转化医学研究和管理的相关建议。

1. 倡导转化理念, 调动转化积极性, 建立相关人才培养机制

近年来, 基础和临床研究的论文每年都有显著的增长, 但研究成果却很少能应用到临床中。针对这一状况, 应该提高临床医生和研究者的转化医学理念, 鼓励对转化医学有兴趣的临床医学学生在完成学位过程中, 积极参与基础研究, 调动临床医生科学研究的积极性, 推出新的专利或产品。针对卫生部门、医疗机构、医学生、医生和患者, 建立教育培训体制, 长短期培训相结合, 可有短期几天的针对临床医生的短期培训, 也可有 2-3 年的博士学位课程。

2. 畅通转化研究资助渠道

“医生是树叶、医院是树干、基础研究是树根”。重视基础研究的重要性, 调动一切力量, 推动医学成果转化。目前科学研究片面崇尚科学知识的深度和精细性, 而牺牲其广度和综合性; 基础与临床研究领域划分过细, 相互间的篱笆又过于严实; 转化医学中心应该是学院、医院、研究所、公司各个层面的合作, 争取获得政府持续性支持, 甚至设立转化医学相关基金用于推动转化进程。

3. 探索推进转化研究的系统建设

我们认为转化机构过大和过小都不合适, 可以向法国的 INSREM 学习, 建立一个转化中心, 促进各种资源的整合和运用。建立主要责任人管理下的管理委员会制度, 该管理委员会决策生物统计、实验设计、转化方案运作等多项工作; 多类型平台同时运行, 如综合型平台和主题平台。具体地说, 肿瘤转化平台就是主题平台, 而药物基因组学就是综合型平台。转化医学平台应有以下功能: 团队设计实验的能力, 确立新靶点, 建立标准化动物模型, 发现新的安全生物标志物, 研究设计精细的人体试验, 分析新药结构, 评估后制定新的诊断与治疗策略, 具有临床执行能力。这一系列功能可借助于医院或学校的中心实验室完成。

基于卫生行业技术创新服务平台建设的实践与思考

张 勘 张圣海 上海市卫生局科研与教育处

科学技术是生产力, 科学研究的最终目的在于造福人类, 然而真正转化为生产力, 在实践中应用并取得社会效益和经济效益的研究却很少。每年我国约有 3 万项重大科技成果, 平均转化率仅为 20%, 实现产业化的不到 5%, 高科技成果转化率不到 10%, 而医药成果的转化率更是不足 8%。因此, 当前注重科技成果的实际应用, 实现产业化、市场化显得尤为重要^[1]。

技术创新服务平台是我国近年来在推动“以企业为主体, 市场化为导向, 产学研结合的技术创新体系”建设过程中的有益尝试, 受到国家的高度重视。基于卫生行业技术创新平台的建设也有了一定的探索, 本文就卫生行业技术创新服务平台的实践与思考作一阐述^[2]。

1 技术创新服务平台的内涵及架构设计

技术创新服务平台是指面向产业和区域发展的重大需求,通过有效整合高等学校、科研院所、科技中介服务机构以及骨干企业等优势资源,面向技术创新共性需求提供公共服务的组织体系。由覆盖基础研究、应用研究、试验发展、工程化、扩散以及产业化等产业技术创新环节的若干机构或组织单独承建或联合共建。

技术创新平台按照区域划分可以分为两种:地方技术创新服务平台和国家技术创新服务平台。地方技术创新服务平台是指主要由地方科技主管部门投资建设、管理考核,省市所辖行政区内的组织或机构负责承建的平台。近年来,我国地方技术创新服务平台的发展速度非常快,仅 2010-2012 年的两年时间,各省市如雨后春笋般地建设了适合当地特色的地方服务平台。这些平台整合产学研用各方力量进行“抱团创新”,突破了一批技术难题,在“促增长、保民生、保稳定”方面发挥了重要作用。

总体而言,地方技术创新服务平台的建设对本地企业技术创新起到较好的支撑作用,但也存在一些问题,如缺乏顶层设计,重复建设较为普遍,地方平台间的联合机制尚未建立等。

国家技术创新服务平台则可以克服这一缺陷,在已有“地方平台”或“地方性技术创新服务机构”的基础上构建,以中央财政为主,地方财政配套,通过必要的增量资源投入,有效串联并盘活分散在各个地方的存量资源,实现跨地方或跨区域的资源整合和共享服务。根据地方平台的“互补性”和“服务半径”等实际情况,可有四种不同的构建模式:(1)虚拟联合型:地方平台作为本区域内的服务载体,在自身无法满足需求时向其他平台寻求帮助;(2)整合型:地方平台高度整合,建成拥有标准的服务接口和框架机构的国家平台;(3)布局型:在产业集聚区或有一定企业规模与服务需求的地区分别选择运行基础较好的地方性平台予以财政支持;(4)择优型:国家根据服务绩效从现有的地方平台中择优挂牌为“国家技术创新服务平台”,并给予财政支持。国家平台具有多层次、跨地方的特点,在促进科技资源统筹规划、合理配置和高效利用的过程中能够发挥大平台的战略引领作用。但其缺点是:(1)整合地方平台所导致的区域利益冲突;(2)主要产业集群和重点地区的服务需求和非重点地区服务需求难以兼顾;(3)由于地域原因所导致的合作不便和沟通困难^[3]。

2 卫生行业技术创新平台的构建模式

卫生行业技术创新平台可以借鉴地方平台和国家平台的优势,弥补其缺陷和不足,运用现代科技传播手段,整合现有卫生信息资源、疾病控制数据、临床病例资源、临床研究机构和医药产业平台,实现公共卫生、医疗服务、药物研发和成果转化等业务领域的综合应用,建立开放、联合和流动的综合卫生服务网络体系,形成卫生资源共享库,医药研究科技成果的转化枢纽,进而促进整个卫生行业产学研用的整体提高。其建设思路和构建模式大体可以分为:科技创新资源平台、科技信息网络服务平台和转化医学平台。

2.1 科技创新资源平台

以凝聚各类专家、项目、资金、设备、专利、成果、产业、政务和中介等科技创新服务资

源为目的,建设科技文献信息中心、大型科学仪器协作网络中心、科技资源数据共享中心和产业技术交易中心。利用这一平台,对相关科技创新服务资源进行整合、集成,实现科技创新信息资源共享^[4]。

2.1.1 大型仪器设备协作共享中心。通过对区域内各类专业大型仪器设备信息进行系统登记管理,建立服务共享机制,并能在线、实时查看和预约仪器使用,满足个性化需求。

2.1.2 科技创新资源共享数据中心。运用信息网络技术,对区域科技基础条件资源进行科学重组和系统优化,按照自建、联建和共享等数据库建库方式,重点建好科技专家库、科技成果库、科技项目库的同时,与国内外大型科技网站、特色数据库无缝连接,实现海量互联网科技信息的共建共享。

2.1.3 技术创新研究平台建设。发挥资源和组织优势,把高校、研究所和各医院中心实验室进行整合,形成基础-应用基础-应用的多中心一条龙的研发平台,各团队优势互补,应用研究为基础研究提供需求和研究方向,基础研究为应用研究提供人员和技术保障。组织大联合,大攻关,建立开放、联合、流动的共建共享的大平台^[5,6]。

2.2 科技信息网络服务平台

以互联网等现代传媒手段,构建具有检索、预订、咨询、发布、共享等功能的信息网络服务平台。通过集聚研究成果、专利、产业需求等信息,提供产业技术转移、科技创业、科技合作交流和相关预定咨询等服务。由此构成研究成果与产业化间的桥梁,这是目前改变我国创新能力变为生产力不足的一个关键环节。

创新驱动发展,我国的产业技术发展水平和核心竞争力都落后于发达国家,企业缺乏自主创新能力,不能大规模地将科技成果转化为现实生产力,促进产业技术进步。为此,我国在2006年制订的《国家中长期科学和技术发展规划纲要》(2006-2020年)明确提出要实施自主创新战略,建设国家创新体系。要以建立企业为主体、产学研结合的技术创新体系为突破口,全面推进中国特色国家创新体系建设,大幅度提高国家自主创新能力。我国要实现经济增长方式的转变,要持续、稳定、快速地发展,需要不断地、大规模地将科学技术成果转变为现实生产力^[7]。

2.3 转化医学平台

要把科学成果转化为现实生产力,就需要形成和完善以企业为主体、市场为导向,产业链和技术创新链的组合联动机制。这也是《国务院关于发挥科技支撑作用促进经济平稳较快发展的意见》(国发[2009]9号)文件提出的重要举措,是建设国家创新体系的战略安排^[8]。

3 平台建设的效能评估

目前,上海市已经重点打造了拥有综合性服务支撑能力的生物医药、集成电路、新能源汽车等首批12家技术创新服务平台,这些平台针对产业创新链中的各个环节,通过提供科技资源共享保障、关键技术集成示范、工艺开发服务支撑、技术标准制订指导、创新成果中试检测与转化、咨询培训与人才培养等创新服务,在促进战略性新兴产业成长、加快传统产业的技术

升级与改造、推动产业集群的发展、带动中小企业通过创新实现经济效益等方面取得了显著成效。据不完全统计,2011 年上半年,12 家技术创新服务平台为超过 2500 家企业用户提供服务近 20,000 次,服务收入达 4.73 亿元,为用户创造的间接经济效益高达 17.73 亿元。

通过技术创新服务平台,可以较为容易地核定平台的投入产出比,分阶段考量平台运行的时效,有利于卫生行业整体的可持续发展。但不可忽视的是,技术创新平台不能仅以产出率等有形指标来进行评估,服务网络功能的增强、专业服务队伍建设、专业技术服务业的培育、平台子系统之间的协同运作等无形资产同样会促进产业结构的调整和经济发展方式的转变。据此,笔者认为:应该由政府牵头,组织成立管理小组和专家团队,负责平台的业务指导、资金管理、项目立项、审核、以及平台效能评估指标的确定、执行等工作^[9]。

4 技术服务创新平台的主要职能

作为政府科技部门集聚资源、服务社会、连接供需、要素中转的重要窗口和支撑地方经济社会发展的综合性科技创新服务平台,在经济社会发展中发挥着重要的整合枢纽和经济技术辐射作用。主要的社会功能有三个:

(1) 整合集聚功能。作为科技创新要素的综合服务平台,是科技成果、专利、技术、信息、市场、资金等创新资源的集聚场所,具有整合集聚科技资源的基本功能。(2) 各类创新资源的交流交易中心。通过系统集成实现科技创新供需双方的对接,满足各种创新主体的信息需求。(3) 协调培育科技创新服务主体的功能。通过把各级科技部门组织公关项目取得的成果、科研院所和高校自主研发的成果,通过转化医学中心推广到中小型企业,促进技术转移,加速成果转化^[10]。

此外,在卫生行业技术创新服务平台基础上,可以很容易地搭建远程医疗服务、远程电视电话会议,促进城乡之间、不同级别医院之间的沟通与交流,依托大型医院的专家、信息和技术优势,开展包括电话咨询、视频手术和网上在线答疑等服务,促进城市的信息化、城市卫生管理的智能化和居民生活的便捷化,建设高覆盖、高效率的智慧城市和智慧医疗。

参考文献

- 1 Mankoff S P, Brander, ferrone S, et al. Lost in translation: obstacles to translational medicine[J]. J Transl Med, 2004,2:14.
- 2 王彰奇. 地市科技创新服务平台的功能设计与模式构想 [J]. 现代农业科技, 2010,15:48-50.
- 3 李新男. 加快实施国家基础创新工程 [J]. 中国科技论坛, 2010,7:5-10.
- 4 张勘, 刘俊. 上海市临床医学中心建设计划基本思路及实施情况 [J]. 中国卫生资源, 2002,5:238-239.
- 5 张勘, 夏擎世, 许铁峰. 上海市临床医学中心建设的探索与实践 [J]. 中华医院管理杂志, 2004,20:672-674.
- 6 张勘. 实施科教兴医 人才强卫战略 推动上海卫生事业可持续发展 [J]. 中国专科医师培养杂志, 2007,2:18-19.
- 7 李晓娟, 刘杰. 上海研发公共服务平台子系统间协同机制研究 [J]. 2006,10:31-34.
- 8 Lehmann C U, Altuwajri M M, Li Y C, et al. Translational research in medical informatics or from theory to practice[J]. Methods Inf Med, 2008,47:1-3.
- 9 张勘, 孟虹, 许莘, 等. 上海市临床医学中心建设绩效评估研究 [J]. 中华医院管理杂志, 2006,22:414-417.
- 10 夏青, 郭超, 沈如群. 科研管理促进转化医学的发展 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2011,24:2-4.

培育创新环境，促进医学进步

宋晓亭 上海同济大学法学院

知识产权制度的建立是生物医药卫生行业的一场新的革命，它极大地激发了科学家和投资者的热情，产生了一大批富有时代意义的科技成果，推动了人类社会的进步和健康产业的发展。但是，知识产权制度是市场经济下的一项经济规则，只有认识它并充分利用这项法律规则，才能有效地发挥、保护和激发医务工作者的创新能力。同时，知识产权制度本身所具有的功利性和对技术保护的人为选择，使得弱势群体由于医疗费用过快增长而在医疗服务可及性上和传统医药领域技术保护上都产生了不可忽视的障碍，不得不使我们重新审视知识产权制度对我国医药行业 and 人民健康的影响，努力探索研究我国在当前国际形势下医药行业知识产权的法律问题和相关政策是历史赋予法律工作者的重任，也是医务工作者在市场经济下面临的一道难题。

1 充分运用知识产权制度是医药卫生界重要的新生事物

目前，能源危机和环境污染是当今世界的两大难题，通过建立和利用国际规则来占有资源是当今世界的一大特征，知识产权制度的建立则带给了医药与生命科学领域一场新的革命。2006 年 1 月，胡锦涛总书记在全国科技大会上精辟地指出并论证了“坚持走中国特色自主创新道路，为建设创新型国家而努力奋斗”的总体目标。2008 年 6 月，《国家知识产权战略纲要》公布实施，指出“知识产权制度是开发和利用知识资源的制度。大力开发和利用知识资源，对于转变经济发展方式，缓解资源环境约束，提升国家核心竞争力，满足人民群众日益增长的物质文化生活需要，具有重大战略意义。”明确了战略重点包括“建立重大科技项目的知识产权工作机制，以知识产权的获取和保护为重点开展全程跟踪服务；强化科技创新活动中的知识产权政策导向作用，坚持技术创新以能够合法产业化为基本前提，以获得知识产权为追求目标，以形成技术标准而努力方向。”

在《国家知识产权战略纲要》的专项任务中要求：“完善职务发明制度，建立既有利于激发职务发明人创新积极性，又有利于促进专利技术实施的利益分配机制。正确处理专利保护和公共利益的关系。”“妥善处理保护商业秘密与自由择业、涉密者竞业限制与人才合理流动的关系，维护职工合法权益。”“建立健全传统知识保护制度。扶持传统知识的整理和传承，促进传统知识发展。完善传统医药知识产权管理、保护和利用协调机制，加强对传统工艺的保护、开发和利用。”

2008 年 9 月，上海市人民政府为了贯彻落实国家知识产权战略，专门印发了《关于本市实施国家知识产权战略纲要若干意见的通知》，《通知》指出：要修订《上海市专利保护条例》、《上海市科学技术进步条例》等地方法规；研究加强传统医药知识产权保护、运用和管理的办

法;鼓励企业传承、创新、发展、保护传统工艺、传统技艺;企事业单位要依法维护发明人或设计人的合法权益,切实落实“一奖两酬”和其他有关规定,推进实施《上海市职务发明创造权利归属和职务奖酬实施办法》;将知识产权指标纳入科技计划实施评价体系 and 国有企事业单位绩效考核指标体系;建立由本市承担或参与的国家重大科技专项和本市重大项目的知识产权工作机制,在地方配套资金中,列支 5% 以上用于知识产权管理。以创新成果知识产权化为重点,开展全程跟踪服务;要充分发挥本市外事工作的整体优势,为我国的知识产权对外合作交流创造条件。

2010 年 10 月,中共十二五规划建议中,把实施知识产权战略放在重要位置,提出“完善创新体制机制”、“增强科技创新能力”,“促进科技成果向现实生产力转化”的指导思想。

2 上海医药卫生界在知识产权问题上面临着机遇和挑战

上海拥有众多的医药研发机构和医药高等院校,有近 80 位生命科学和生物医药领域两院院士和一大批著名医师,医药与生命知识的创造能力和运用能力均位于全国之首。引导并保障科技创新的原动力是当前医药卫生行业的一项重要知识产权工作,上海在这方面应当采取必要而有效的措施。

知识产权制度本身所具有的功利性和对技术保护的人为选择,使得弱势群体由于医疗费用恶性膨胀而在医疗服务可及性上和传统医药领域技术保护上都产生了不可忽视的法律与政策障碍。

2006 年 4 月,WHO 第 59 届成员国大会审议了《公共卫生、创新和知识产权》报告,认识到利益相关者对知识产权的滥用已经严重影响到发展中国家,特别是加重了日益沉重的妇女和儿童的疾病负担。

2007 年 12 月,WHO 在《关于公共卫生、创新与知识产权的全球战略和行动计划》中指出:知识产权是对开发新的卫生保健产品的一项重要激励手段,然而,在潜在支付市场不大或不确定的地方,单靠这种激励手段不能满足开发新产品抗击疾病的需要。

因而,上海医药卫生界应当在保护公共卫生的前提下,大力发展医药卫生领域的知识产权,并及时充分地将技术成果予以产业化,为临床提供更多的可选择的药品和医药技术。

3 上海医药卫生方面的知识产权工作理应走在全国前列

生物技术和医药产业已成为 21 世纪高新技术核心产业。干细胞、人类基因组图谱、基因芯片、基因疗法、生物制药、生物材料等生物技术领域不断突破,重组胰岛素、人促红细胞生长因子、人干扰素等医药技术也突飞猛进地发展。

一方面,生物产业已经成为我国战略性新兴产业,2010 年 10 月 18 日,国务院颁布了《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》;1994 年,由国家科技部、卫生部、国家食品药品监督管理局、中国科学院与上海市人民政府共建国家上海生物医药科技产业基地——张江生物医药基地;2009 年 7 月和 8 月上海市分别颁布了《关于促进上海生物医药产业发展的若干政策

规定》和《上海市生物医药产业发展行动计划(2009—2012 年)》。因而,运用知识产权促进生物医药技术发展是上海产业经济新的增长点。

另一方面,传统知识所包含的信息受到国际社会的广泛关注:世界知识产权组织成立。I G C 组织专门讨论传统知识保护问题;印度、泰国、巴西等国已经立法保护本国的传统知识;传统医药是我国典型的传统知识。《国家知识产权战略纲要》中提出了:建立健全传统知识保护制度。扶持传统知识的整理和传承,促进传统知识发展。完善传统医药知识产权管理、保护和利用协调机制,加强对传统工艺的保护、开发和利用。因而,探索保护中医药知识,保护名老中医的学术经验是上海率先保护传统医药知识的着力点。

目前,上海在这方面已经参与了国家《中医药法》中的相关章节的起草工作、卫生部的《医药卫生知识产权保护管理规定》(建议稿)的修改工作、卫生部《医药卫生知识产权工作指导意见》的修改工作以及国家《人类遗传资源保护条例》的修订工作。近日正在贯彻落实上海国家知识产权战略纲要若干意见,制定“上海市中医药传统知识保护管理方法”。凭借知识优势和技术优势,上海医药卫生界的知识产权工作理应走在全国的前列。

4 对上海卫生系统知识产权工作的建议

4.1 建立一套制度

这套制度由知识产权管理制度、信息披露审查制度、技术保密制度、专利信息检索制度、知识产权可行性分析制度、关键性数据或阶段性成果报告制度等组成。各个医疗机构都应当根据自身特点来建立一整套知识产权制度。

4.2 增强两种能力

即对知识产权相关知识的认知能力与对知识产权法律制度的运用能力。包括医药卫生工作者的科技创新和将创新成果专利化,并把专利技术产业化。建立并充分利用“上海医药卫生技术转移服务平台”。

4.3 签好三份合同

包括职工手册中的知识产权问题约定;研究生、进修生的知识产权问题事先约定;技术交易合同;知识产权合同。为技术保护和权利纠纷做好证据上的准备。

4.4 发展四个创造

各个技术领域都有可以创造的技术。(1) 医疗上的听诊器、手术刀、诊疗设备等,新药的研究、形成和数据(技术秘密),论文、专著、相关软件;(2) 护理:相关设备(如鼻透、放药架);(3) 医技:专业设备(数据器、配药器、饮片和加工技术及形状等)创造与再创造;(4) 医院:院标(集体商标)、管理系统等。

4.5 做到五个不要

一不要抄袭;二不要侵占(他人成果);三不要购买;四不要泄密;五不要销售。每一个医药卫生工作者都应当具备市场经济下的知识产权基本理念和素养。

专利信息与知识产业

梁建军 上海市知识产权服务中心

1962 年, 美国经济学家马克鲁普在《美国的知识生产和分配》一书中提出了“知识产业”学说。他认为, 知识产业是指生产知识特别是信息产品和服务的企业或组织机构。从上世纪 90 年代开始, 人类社会进入了知识经济社会, 随着知识经济社会的到来, 国际先进企业的资产结构也发生了重大变化, 无形资产(知识产权等)与有形资产之比已达到 2 : 1 或 3 : 1 甚至更多。在知识经济社会, 知识和信息是创造财富的主要要素。调整结构、转型发展是我国十二五规划的重要目标, 发达国家以知识为基础的服务业已经成为世界经济增长的主要驱动器。知识产业作为知识经济代表性的产业形态, 以其高附加值、高成长性将成为未来经济结构调整的主要产业, 也将是创新发展的强劲动力。

1 知识运营促使增长方式转变

知识产业的主要内容之一是知识的运营。当前, 我国的企业在发展战略研究中的一个十分明显的弱项就是只注重有形资产的运营而不注重无形资产的获取和运营, 而未来财富的来源主要是知识, 主要运营的是知识。按照马克鲁普的观点, 知识产业的消费者可以是自己, 也可以是他人, 知识运营的目的也在于最大程度地发挥知识的作用。专利工作的内容包括专利的创造、专利的运用、专利的保护和专利的管理。其中专利的运用就是要求企业充分利用专利等知识产权制度, 在日益激烈的国际竞争中立于不败之地。成立于 1985 年的世界 500 强美国高通公司可谓是专利和知识运营的典范, 高通在全球申请的专利有 20000 多件, 通信领域几乎所有著名企业都使用高通公司的技术或专利, 而高通公司本身却没有自己的产品。高通公司一直致力于半导体通信技术领域的研发, 掌握大量的核心技术, 通过向全世界的无线通信产品生产商提供专利许可或价差许可以及芯片获取可观的收益, 一直稳居产业链的上端。

知识运营, 就是要充分运用市场手段和现代信息技术手段大力开发各种知识资源, 促使知识成为生产力诸要素的“整合器”、“黏合剂”、“催化剂”和“倍增器”, 推动全社会专利创造能力的大幅提升, 从而带来社会效益和企业效益的一种崭新的经济增长方式, 推动全社会的创新发展。由于专利技术存在技术单一、价值难以确定、法律状态不稳定等因素, 专利技术的交易一直是世界性的难题。因而, 发达国家由此诞生了一些专门经营专利的技术大鳄型公司, 他们不一定拥有研发和技术, 但其拥有充足的资金, 通过专利信息以及高级技术、经济专家等的筛选, 许可购买大量的专利, 通过打包、组合和加工等方式形成技术垄断, 获取高额利润。所以, 无形资产和知识运营不仅已经成为了企业资产的一个重要的组成部分, 而且往往成为了企业最

活跃的增量资本,拥有著名品牌的许多跨国企业的品牌价值已远远超过其年销售总额就是最好的佐证。

2 知识管理与信息管理

知识资源管理是企业知识管理的重要组成部分,也是知识产业的重要手段。对于知识资源管理,首先要区别“知识管理”与“信息管理”之间的关系,要区分信息与知识的差异。在信息的增值链上,分布着数据(Data)、信息(Information)、知识(Knowledge)和智慧(Wisdom)4个层次,每一个层次代表着信息加工的不同阶段。一般来说,数据是指孤立的、互不关联的客观事实、文字、数据和符号;信息是指人们对数据进行系统地采集、组织、整理和分析的结果,目的是使数据成为一种结构化的、有序的且具有相关性的产品;知识是针对特定用户的需求和问题,在信息分析的基础上提供的解决方案,在将信息转变为知识的过程中,除了显性知识外,更多地涉及了隐性知识,包括方案制定者的经验、技能、直觉和策略;智慧是指人能够对事物的发展提出具有前瞻性的看法,能够洞察事物的本质和规律,与数据、信息和知识相比,智慧的隐性知识含量更高。因此,信息管理是以信息资源的有序化和结构化为目的,信息处理过程相对封闭和独立,比较注重信息外部形态的组织和整合;而知识管理是以知识共享和创新为主要目的,重点解决信息超载而知识匮乏的问题,重视显性知识和隐性知识的交互作用。总之,信息管理以信息资源为主要管理对象,而知识管理注重的是对人和人产生知识过程的管理,知识来源于信息,信息是人们获取知识的基础。

3 专利信息

专利信息是指以专利文献作为主要内容或以专利文献为依据,经分解、加工、标引、统计、分析、整合和转化等信息化手段处理,并通过各种信息化方式传播而形成的与专利有关的各种信息的总称。专利文献以其内容广博、数量巨大、格式统一等特点,被誉为集科技、法律、经济信息于一体的科技信息资源。通过专利文献加工的专利信息可分成技术信息、法律信息、经济信息和战略信息等。

专利信息是丰富“知识宝库”和“知识源泉”的有效途经,其含义是全方位的,专利文献的应用也是科技创新活动和知识产业的基础之一,是创新发展的原动力。目前全世界已有7000多万条专利文献,且每年以200多万条的速度在增长,它几乎覆盖了所有的技术领域,全世界95%以上的新技术信息都会及时反映在专利文献中。通过对专利文献的分析,可以预测到有关产品及技术进入市场的情况;通过对授予专利权的国家和地区分布的分析,能够得出有关产品及技术的销售规模和潜在市场等有关经济情报;通过对竞争对手的专利信息分析,能了解对方产品的技术水平、经营方向及市场范围,以便决定自己的经营战略与对策。分析专利信息,预测发展趋势,对一个企业乃至国家的经济发展都是生死攸关的。把这些专利信息情报转变成知识乃至智慧,并有效地进行运营,将会给社会效益和企业效益带来一种崭新的经济增长方式。据世界知识产权组织(WIPO)有关统计表明:若能在研究开发的各个环节中充分运用专利文献,

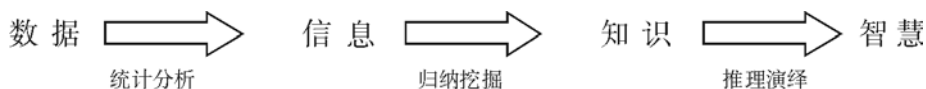
则能节约 40% 的科研开发经费, 同时少花 60% 的研究开发时间。

4 专利信息的加工

知识产业目前主要包括六大子产业: 教育产业、研究与开发产业、文化出版与传播产业、信息情报产业、咨询策划和思想设计产业以及专业知识服务产业, 而信息情报产业则成为了知识产业的基础。

毫无疑问, 在众多的企业决策支撑工具中, 市场情报与信息占据着重要的位置。然而, 新的时代对信息与情报提出了新需求。当今社会是一个信息化社会, 也是一个信息泛滥和信息爆炸的社会。早在上世纪 80 年代, 全球信息量每隔 20 个月就增加近一倍。进入 21 世纪, 各类机构拥有数据库的数据量增长更快。面对极度膨胀的信息量, 人们受到“信息爆炸”“混沌信息空间”(Information Chaotic Space) 和“数据过剩”(Data glut) 的巨大压力。就专利信息而言, 虽然大部分国家都在互联网上公开其各自国家的专利, 但由于这些数据存在着数量巨大、结构异样、重复率高和更新频繁等特点, 如何从大量复杂的专利信息中得到更有价值的信息, 还有待于人们进一步研究。

按照信息增值链的各个层次, 专利文献仅仅是最原始的数据, 要使数据提升为信息, 需要对其进行采集与筛选、组织与整理、压缩与提炼、归类与导航, 也就是通常说的加工分析。而将信息提升为知识, 还需要根据用户的实际需求, 对信息内容进行提炼、比较、概括、判断和推论, 需要归纳和挖掘。通过对知识的推理演绎, 最后变成人们的智慧。



信息需要提取、整理、加工以及增值服务才能更好地被社会接受, 从专利信息服务发展的轨迹可以看出, 计算机技术的发展对其起着非常重要的作用。每一项专利如果单从该技术的专利说明书看, 它只代表非常具体的一项发明技术说明, 但如果对成千上万的专利技术进行统计分析, 其价值往往远高于专利技术本身。专利文献只有通过加工后变成信息变成知识, 才更能充分体现出其作用来。在充分强调科教兴国、科技创新和专利战略的今天, 专利文献的情报功能和知识功能也逐步显现, 有专家已经提出了一个新的名词——“知件”, 它独立于硬件、软件之外, 是未来信息业的第三大支柱, 也是知识产业的核心, 知识产业是通过计算机、网络等现代信息设备大规模生产知识的产业。今后的企业将通过构筑硬件、软件和知件, 把专利文献等作为资源, 输入各种所需的信息, 竞争对手的战略企图和企业的应对策略等知识便会源源不断地涌现。

5 加大专利信息应用 促进知识产业发展

当今社会, 经济日益全球化和知识经济对各国国民经济影响日益深入, 调整结构、转型发展成为我国十二五规划的重要目标。从目前看, 我国的专利文献利用工作还处于刚刚起步阶段,

应用水平也较低,除少数有一定规模的企业拥有自己的专用专利信息库和应用工具并对专利信息进行分析研究和利用外,大部分企业还是空白,我国在技术创新中能够借鉴并利用专利信息资源的企业比例还很少,这和国外企业不断从专利信息中分析技术发展情况和对手情况获取竞争情报优势形成了鲜明的对比。知识产业在世界上刚刚兴起,专利信息和专利信息处理工具都是知识产业不可或缺的组成部分,面对历史的机遇和挑战,政府和企业都有责任和义务做好专利信息的传播和应用工作。可喜的是,跨越式发展、转型发展、科技创新、知识产权战略和专利文献利用已经成为全社会的关键词,国家层面的专利信息应用三级架构已显现雏形,各级政府和相关部门都在建设和推进专利信息利用的公共服务平台,得到和收集专利信息的渠道以及信息处理工具的选择都比以前方便许多。一方面,知识服务业和知识产业的需求扩张和对其他产业发展的带动,为专利信息的广泛传播和应用提供了空间,推动了全社会的创新发展能力;另一方面,知识的生产和运营,推动了知识产业的成长,并且不断改变着传统产业的生产方式和生产效率。国家三级架构和政府公共平台只是专利信息工作的基础,信息的充分开放应该更加促进中介机构和 IT 企业推出更好的工具和系统,提供更深层次更有附加值的服务,让企业和社会公众受益,有志于投身知识产业的机构和企业,都可以在专利信息加工链中找到合适的位置,从而促使专利信息应用事业的良性循环,为全社会的创新发展提供基础和保障,带动整个知识产业服务链的建立和发展。

当前,发达国家以知识为基础的服务业对经济增长的贡献不断增长,已经成为世界经济增长的主要驱动器。知识生产力已经成为生产力、竞争力和经济成就的关键因素,知识产业作为知识经济代表性的产业形态,以其高附加值、高成长性将成为未来经济结构调整的主要产业,也将是创新发展的强劲动力。知识经济是科学技术和资源、需求结构变动的结果,知识经济时代也是产业结构在新层次上演变的开始。政府、企业、科研院所以及中介机构应该紧紧抓住这个来之不易的历史性机会,加大对专利文献和专利信息的利用和分析研究的力度,不断开发和探索新的信息加工和服务工具,共同推进知识服务业的发展,推动专利创新能力的提高,不断挖掘新的知识,用知识共享的机制来消除知识孤岛,努力促进知识产业助力经济转型。让全社会都可以用专利的信息来获得知识,用创新的知识拥有知识产权,再进一步管理和经营好这些知识,就能在知识经济的社会中立于不败之地。

浅谈专利信息在基层医学科研工作中的运用

刘李栋 上海市血液中心

当今社会是资讯的时代,谁最先掌握资讯,谁就有可能在竞争中赢得先机。专利作为技术信息最有效的载体,囊括了全球 90% 以上的最新技术情报,较一般技术刊物所提供的信息早 5~6 年,而且内容翔实准确。据世界知识产权组织(WIPO)估算,如果能够有效地利用专利信息,可以使企业研发工作平均缩短技术研发周期 60%,节约科研经费 40%^[1]。因此,能否有效利用专利信息将是资讯时代取胜的关键。

对于以应用性科研工作为主体的基层医学科研机构而言,若能合理、有效地利用专利信息,积极开展专利信息的加工和提炼工作,可进一步为自身科研发展指明方向,提升核心竞争力,提高科技研发效率,进而获得社会效益和经济效益的双丰收。

1 专利信息的概念

专利信息是指以专利文献为基础,将专利文件的主要内容加以拆解、标引,继而用信息化手段加以统计分析并以信息化方式传播的各种信息的总称;其信息来源主要包括专利文献、与专利相关的法律法规、专利审批程序过程中产生的文件、专利管理实施合同等^[2]。

2 专利信息的分类

根据资讯的种类和价值,专利信息大致可分为著录信息、技术信息、法律信息、经济信息和战略信息等 5 类。A) 著录信息是基础,它是指与专利文献中著录项目有关的信息,用于概要性地表现文献的基本特征。B) 技术信息是重点,它是指在专利说明书、权利要求书、附图和摘要等专利文献中披露的与该发明创造技术内容有关的信息,以及通过专利文献所附的检索报告或相关文献间接提供的与发明创造相关的技术信息。C) 法律信息是核心,它是指在权利要求书、专利公报及专利登记簿等专利文献中记载的与权利保护范围和权利有效性有关的信息。D) 经济信息是关键,它是指能反映专利申请人或专利权人的经济利益趋向和市场占有欲的信息,如专利许可、专利权转让或受让等与技术贸易有关的信息等。E) 战略信息是精华,它是指对上述四种信息进行检索、统计、分析、整合而产生的具有战略性特征的技术信息和(或)经济信息,如基于对专利文献基础信息统计、分析和研究所给出的技术评估与预测报告和“专利图”等^[3]。

3 专利信息的分析方法

专利信息分析方法是指对有关专利文献进行筛选、统计及分析,使之转化成可利用信息的方法,大致可分为定量分析、定性分析和拟定量分析 3 种。

3.1 定量分析

定量分析又称为统计分析, 它是对专利信息的外部特征按照一定的指标进行统计并对有关的数据进行解释和分析。定量分析的对象主要是专利信息中的著录信息, 通过数量、时间、排名等方式来进行统计分析, 然后从技术和经济等不同角度对统计数据的变化作出解释, 以获取趋向性信息并进行有关前景的预判。其主要方法包括技术生命周期分析法、技术发展阶段测量法和布拉德福定律应用法等^[4]。

3.2 定性分析

定性分析又称为技术分析, 是指以专利技术内容或专利属性来识别专利, 按照技术特征对有关专利进行归类、分析, 以此了解某一技术当前状况及其未来前景的方法。它一般根据专利内容特征来进行分类或聚类, 再结合时间、空间进行归纳、演绎、分析、综合、概括等以揭示其“本质”规律。主要方法包括技术动向分析法、权力要求范围构建分析法、发展重点分析法、专利群分析法、技术/功效矩阵分析法等^[5、6]。

3.3 拟定量分析

拟定量分析是指将专利定量分析与定性分析相结合的分析方法; 运用时通常从数理统计入手进行全面、系统的技术分类和比较研究, 再针对性地进行量化分析, 从而得出定性描述, 使整个分析过程由表及里、逐步深入进行。这已成为专利信息分析常用方法, 如专利引文分析法与专利数据挖掘等都属于此列^[4]。

4 实例分析

我们以血液病毒灭活技术为例, 利用公共专利信息服务平台的资源^[7], 对相关主题开展专利信息的收集和分析。通过专利检索发现, 1989 年~2010 年先后共有 31 家单位和 9 组个人向我国知识产权局提交了 68 项相关专利申请; 其中申请 1 项专利的单位有 13 家, 以直接申请或 PCT 方式提出专利申请的国外机构 10 家, 各单位年度申请总量如图 1 所示。在 68 项申报专利中, 发明专利 42 项, 实用新型专利 26 项, 各年度申请量如图 2 所示。

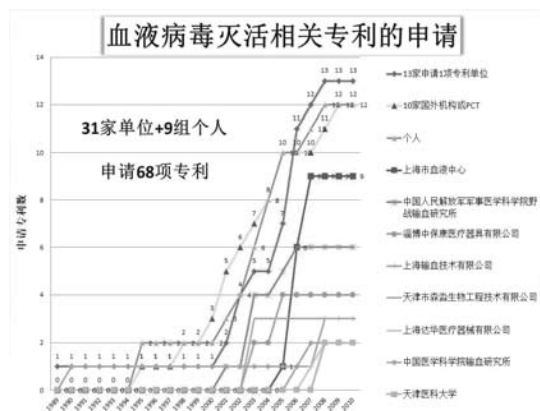


图 1

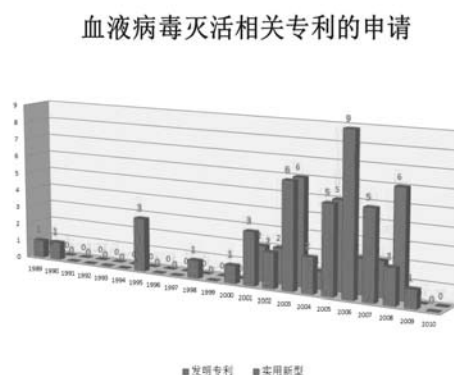


图 2

在 68 项申报专利中, 获得授权的专利共计 43 项, 其中发明专利 17 项, 实用新型专利 26 项, 如图 3、图 4 所示。

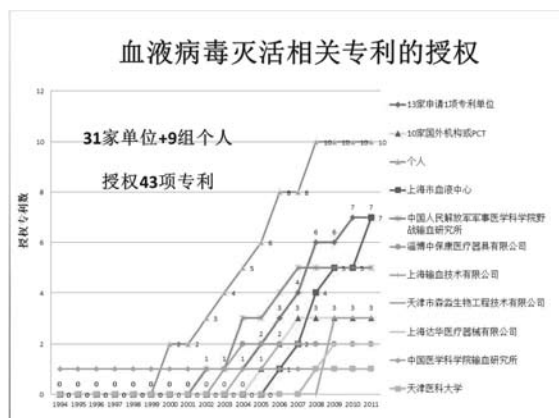


图 3

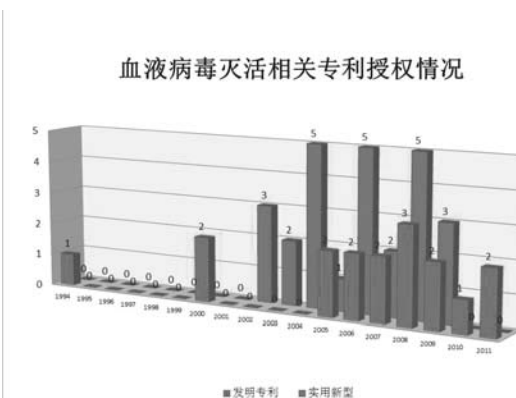


图 4

通过对 68 项专利文献的研读,大致将所公布的可用于血液病毒灭活的技术分为 S/D 处理方法、热处理方法、过滤处理方法、高压处理方法、亲电子基团和光化学处理方法等,其年度申请情况及发明专利年度申请情况如图 5、图 6 所示。

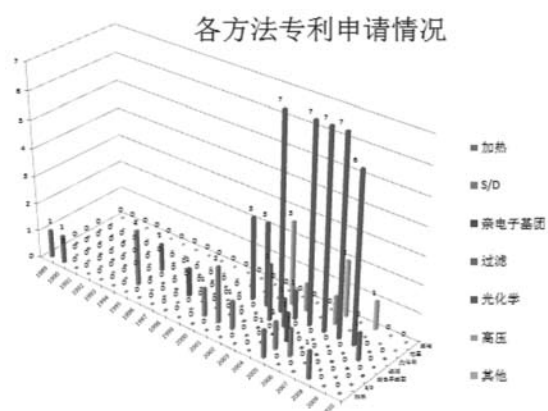


图 5

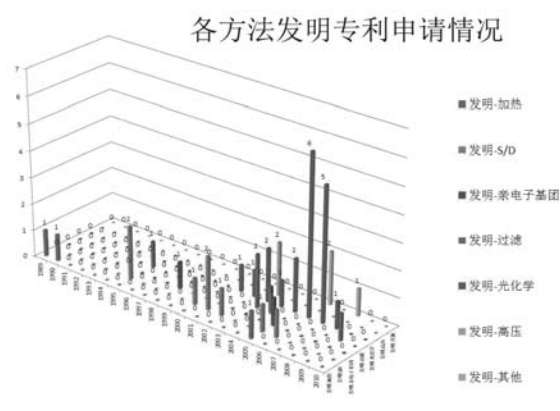


图 6

通过上述信息,大致可得出以下结论: 1、根据专利及授权情况,目前所属技术领域仍属于研发热点,但相关技术已趋成熟; 2、根据专利技术申请顺序及申请量,揭示在多种可运用于血液病毒灭活的方法中,光化学方法和 S/D 的方法是目前主流方法; 3、病毒灭活所用器具、容器、装置均有一定量的实用新型专利申请,可推测相关技术已投入实践运用; 4、在光化学方法专利中有以不同类型和剂型的光敏剂作为专利保护对象的案件申请,所以相关光敏剂的选择及其作用机理研发或是相关研究工作的重点; 5、部分单位在本领域具有一定的研发优势,可作为技术研发对象予以长期关注。所以,建议单位学科根据临床实践的需求,可在血液病毒灭活领域加大科研资源的投入;在原有研发的基础上,以新型光敏剂的研发及机理研究为重点开展专项研究寻求突破。

当然,专利信息在科研工作上的运用远不止于此,比如在科研项目立项时将专利信息作为项目科学性、新颖性的判断依据以避免低水平的重复研发;在研究阶段引入有益的专利技术帮助科研人员开拓思路、获得“捷径”;在形成科研成果阶段通过分析专利信息使研发成果得到有效保护并实施转化等等。所以,有效利用专利信息将有助于提高基层医学科研工作的业绩和效率。

5 发挥专利信息在基层医学科研工作中作用的建议

5.1 强化领导 建章立制

领导重视是开展管理工作的关键,这在进行专利信息管理和利用方面同样如此。单位领导应为开展专利信息利用和管理工作提供必要的资源保障,在组织内统一对专利信息重要性的认识,并将专利信息的重要性传达至组织各相关层次。同时将相关措施和安排制定成文件和制度,予以常态管理。

5.2 强化培训 增强意识

利用好专利信息资源,在很大程度上取决于科研研发和管理人员的对专利及专利信息运用和保护的意识。同时,对专利信息的利用又需要一定的专业技能和分析能力,所以需要通过加强相关人员的意识和能力的培养,以达到正确获取专利信息、为科研工作提供有效保障的作用。

5.3 组建团队 跨界联合

一般而言,从大量的专利信息中提取所需的、有价值的资讯是一项专业性强且耗费时间的工作,若仅由管理人员或某领域技术人员单独开展此项工作或会受到专业领域、工作量安排等方面的限制。所以,可以使管理人员和各领域技术人员共同合作,组建队伍,联合开展专利信息的收集和分析工作。

5.4 有效利用公共资源

目前,可供使用的专利信息平台有很多,如欧洲专利局网站、美国专利与商标局网站、世界知识产权组织网站、Derwent 专利数据库等,国内的有国家知识产权局网站、中国知识产权网等,这些网站均可提供专利信息检索服务并且绝大部分是提供免费服务。此外,还有一些地方性、专业性的网站可供使用,如上海市卫生系统组建了具有行业特色的技术信息平台,即上海医药卫生技术转移服务平台,通过提供医药卫生领域专利技术转化/转移的供需信息以促进科研成果的产业化进程。所以,在收集、分析和利用专利信息时应尽可能地利用这些公共资源以节省成本。

5.5 有效激励 营造氛围

在组织内部,对于有效利用专利信息提高研发效率的团体及个人应予以适当的奖励,通过激励措施及榜样示范作用激发科技人员利用专利信息资源的积极性,倡导对专利信息的合理运用,营造良好的学术氛围。

参考文献

- 1 吴新银,刘平.专利题图研究初探[J].研究与发展管理,2003,15(5):88-92.
- 2 孙红卫.浅谈专利信息的情报价值[J].科技情报开发与经济,2006(5):99.
- 3 <http://www.lawtime.cn/info/zhuanli/zllawzhishi/2010072737019.html>
- 4 方曙,张娴,肖国华.专利情报分析方法及应用研究[J].图书情报知识,2007,118(7):64.
- 5 谢学军,周贺来,陈婧.面向技术预见的专利情报分析方法研究[J].情报科学,2009,27(1):134.
- 6 徐峰,冷伏海.专利技术形态分析研究进展[J].图书情报工作,2010,54(10):55.
- 7 www.shanghaiip.cn

《卫生技术评估》

中国卫生技术评估现状及发展研究报告摘要

涂诗意 骆晓霞 夏志远 陈洁 复旦大学公共卫生学院 卫生部卫生技术评估重点实验室

近年来,全球医疗费用持续增长。尽管导致医疗费用增长的原因很多,但研究该问题的多数专家一致认为,新的医疗卫生技术的持续引入是导致发达国家医疗费用增长最主要的原因^[1]。新的医疗卫生技术(包括药品、医疗器械、诊疗技术等)在全球范围内不断涌现。这些新技术中,有一些为不治之症提供了新的治疗方法,有一些改善了诊断的效率和患者的生存质量,但是也有一些并不一定比原有技术更有成本效益。同时,生产厂商营销推广等市场因素和医疗保险道德风险等因素进一步放大了新技术对医疗费用的推动作用,给国家卫生资源配置带来巨大的压力。为了控制新卫生技术带来的费用风险,越来越多的国家和机构在制定卫生政策和医疗保险计划时实施卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA),以优化购买决策,提高资源分配效率。这些国家包括澳大利亚、加拿大、英国、德国、荷兰、西班牙、瑞士和美国的政府及私立保险计划等^[2]。随着国际卫生技术评估协会(Health Technology Assessment International, HTAi)、国际卫生技术评估机构网络(International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)和 WHO 合作中心网络等国际组织的推动,发展中国家也逐步认识到 HTA 的作用,开始在卫生决策中引入 HTA^[3]。我国于 20 世纪 90 年代初正式引进 HTA,经过 20 多年的发展,已建立起一批 HTA 机构,部分评估的结果在卫生决策中已有应用^[4]。但对比发达国家,我国的 HTA 起步较晚,发展缓慢;HTA 机构缺乏统一协调,资源共享;行政和技术层面尚缺乏统一的操作及应用指南;各方投入的资源有限。

1 调查研究内容

2011 年 8 月至 11 月开展了 HTA 机构调查、HTA 认知与需求问卷调查和关键知情者访谈。调查地区包括北京市、上海市、浙江省、四川省和广东省。调查对象来自中央和部分省(市)相关政府机构和部分医疗和公共卫生服务机构。调查使用的问卷及访谈提纲均经过专家的反复论证,并通过预调查和复测进行调整和验证。现场资料收集和整理过程实施严格的调查质量审核制度。

2 调查结果

2.1 卫生技术评估机构的建设

目前,我国从事 HTA 工作的机构以科研型为主,依托于大学、研究所和医疗机构等,规模均较小,基本没有政府拨款的行政运行经费,主要靠科研项目经费运行。近五年来,各 HTA 机构每年均坚持开展相关人力资源培训,但培训范围和影响力均有待扩大。近年来,围绕 HTA

的学术交流会议逐渐增多, 部分机构承办的区域性和全球性的交流会议已具有一定规模。HTA 机构开始与国际组织建立合作关系, 但加入国际 HTA 合作网络的机构还比较少。目前仅有卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦)加入了 WHO 合作中心网络, 中国循证医学中心(华西)加入了 Cochrane 协作网络。2008 年以后, HTA 机构开展的 HTA 项目和发表的成果增加迅速, 但项目和成果的分布很不均衡, 主要集中在少数几个学术机构。

综合以上调查结果, 建议加强 HTA 机构的能力建设。第一, HTA 机构需要获得更多的资源, 以满足自身的运行与发展; 第二, 需要积极开展 HTA 相关培训, 尽快为我国培养出一批从事 HTA 的专业人才, 充实 HTA 机构的人才队伍; 第三, 应支持 HTA 机构继续加强国际交流与合作, 更加积极地参与国际合作网络组织; 第四, 依靠现有的 HTA 机构, 辐射其他地区, 发展建立更多的组织机构参与到 HTA 工作中来。

2.2 卫生技术评估工作的质量

文献综述结果显示, 在现有的 HTA 文献中, 高质量的文献报告较少。经济学评估中, 用“费用”分析代替“成本”分析的情况较多。研究设计、产出指标的选择、对不良反应的认识以及统计方法方面也还存在不少问题。

建议尽快建立 HTA 的方法和操作规范, 提高 HTA 的质量; 加强 HTA 专业培训, 扩大 HTA 专业人员队伍; 吸引各方加大对 HTA 研究的资助, 鼓励开展更多的 HTA 研究工作。

2.3 卫生技术决策现状

卫生技术管理部门 纵观我国的卫生技术管理体系, 共涉及到药品监督、医政管理、物价管理、卫生规划财务管理、医疗保险管理、卫生科教管理、医疗机构和疾病预防控制机构等多个部门。复杂的体制机制为管理目标的实现带来了巨大挑战。由于职能分工不同, 各部门的决策出发点和关注的重点均不同。负责准入管理的部门更关注技术的安全性、有效性, 对技术的经济性不够重视。价格和配置管理部门重视技术的经济性, 但缺乏控制技术应用的工具和手段。这给控制新技术的引进和应用带来了困难。以目前管理相对规范和成熟的药品为例, 完成上市审批后, 药品应用有价格管理、医疗保险目录和管理条例的调控等。但在医疗器械和临床诊疗项目等技术的应用调控方面, 我国目前的管理相对不足。建议根据我国社会经济发展水平, 制定适合我国的卫生技术引进和应用原则, 建立多部门协作机制, 保障卫生技术管理目标的实现。

卫生技术管理的法律法规 进一步完善各类卫生技术相关的法律法规是将来加强技术管理的前提条件。从法律效力来看, 目前仅有药品是依据人大立法通过的法律(《中华人民共和国药品管理法》)进行管理。医疗器械依据国务院制定的行政法规(《医疗器械监督管理条例》)管理。临床诊疗技术的管理是依据卫生部制定的规章(《医疗技术临床应用管理办法》)进行管理。目前, 药品的管理最为严格, 做法也相对成熟。医疗器械和临床技术的管理办法尚待进一步完善。

卫生技术应用的决策依据 在卫生技术准入环节, 各级管理部门和机构均为药品、医疗器械和临床技术的准入管理制定了明确的决策流程, 且完成了相应的制度化工作。在价格管理方面, 对于已经纳入政府管理范围的药品和临床服务, 价格制定流程完整、清晰, 且已有相关的制度对其进行规范化管理。医疗器械目前主要实行市场调节价, 由市场供需决定其价格。在配

置管理方面,大型医疗设备的配置决策有规范的决策流程,开展临床技术的申请审批也有制度化的流程。这些流程制度安排是科学决策的重要保障。但目前各项决策的主要依据仍然是以往积累的工作基础和来自专家的意见,决策依据的客观性、科学性还有待提高。

2.4 HTA 认知和需求

HTA 的认知度 当前的卫生技术管理决策者们已经对 HTA 有了一定的了解,部分访谈对象在完整掌握 HTA 的概念、内容和作用的基础上,已经在工作中实践 HTA。但是,仍有一部分访谈对象表示对 HTA 接触较少,不了解 HTA;或是把 HTA 与其他“检查评审”等概念等同在一起;也有把 HTA 理解为狭义的经济学评估。职责涉及到卫生技术管理决策的访谈对象对 HTA 的认知相对较好。访谈中还发现一个明显的倾向:访谈对象仅关注 HTA 中与自己职责相关的内容,对 HTA 对技术应用的整体效应的关心和了解不够。

当前,有必要提高卫生技术管理决策者们对 HTA 的认知度。需要积极开展各种形式的 HTA 相关培训,并广泛宣传 HTA,提升卫生技术管理决策者和整个社会对 HTA 的认识,为 HTA 的应用和发展创造氛围。

HTA 具有巨大的潜在需求 HTA 的重要性和作用得到了一致认可,几乎所有的访谈对象均认为 HTA 非常重要。对其作用的理解,不同机构各有侧重。卫生技术准入和监督部门认为 HTA 在安全性和有效性方面的评估可以很好地支撑其管理决策。价格和规划管理部门认为 HTA 是对技术本身价值的判断,有助于技术的合理定价,进而引导技术创新和行业发展,实现对市场规划的指导,提高资源配置效率。医疗保险管理部门认为 HTA 可以辅助建立医疗保险报销目录,辅助制定医疗保险结算支付标准,是对现有专家评审制度的“法制化”提升。

现有的卫生技术信息无法满足决策者需求 决策者们现有的卫生技术信息来源非常广泛,从具有行政管理效力的规章制度到患者上访来信,几乎涵盖了所有可能的信息源。在这些形式多样的信息中,也包括来自专业机构组织的评审报告和科学研究文献,比如药物经济学评价、循证医学文章等。但决策者们对这些信息的总体评价是良莠不齐。信息的系统性、权威性和研究质量无法保证。在第三方评估匮乏和可靠信息不充分的情况下,技术厂商成为了重要的信息来源。

随着循证决策理念的普及,越来越多的决策者开始重视客观、科学的决策依据。而我国卫生技术领域现有的信息形式和内容远远无法满足决策者的需求。利用现有的 HTA 力量,构建 HTA 信息网络,为决策者提供系统的、科学的和高质量的信息服务是开展 HTA 的重要任务。

2.5 对 HTA 发展的建议

来自各个机构的访谈对象结合自身的工作经验和对 HTA 的期望,提出了很多宝贵建议,希望 HTA 能够更快地发展,真正成为支持卫生决策的实用工具。

(1) 规范 HTA 的理论方法和操作标准,建立 HTA 专业队伍,树立 HTA 机构的权威,保证 HTA 的科学性、准确性和公正性。

(2) 抓住医改时机,开展一批具有重要实际意义的高质量 HTA 项目,并广泛宣传,增加 HTA 的认知度。

- (3) 提高 HTA 的实用性, 为不同层面的决策者设计有针对性的培训交流活动。
- (4) 强化决策者的科学决策意识, 积极寻求制度支持。
- (5) 在争取政府资金的同时, 开发各方资源, 保证 HTA 所需的投入。

参考文献

- 1 Mohr PE. The impact of medical technology on future health care costs: Final Report[M]. Chicago: Project Hope, Center for Health Affairs; 2001.
- 2 Jost TS. Health care coverage determinations: an international comparative study[M]. Open Univ Pr; 2005.
- 3 World Health Organization. Health technology assessment of medical devices[M]. Geneva: WHO Press; 2011.
- 4 Yingyao Chen, David Banta, Zhiliu Tang. Health technology assessment development in China[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009, 25(Supplement1): 202-209.

卫生技术评估在美国医疗卫生产业中的作用

林海 编译 上海市医学科学技术情报研究所

卫生技术评估作为一个研究工具综合了多学科的理论和方法应用于卫生政策领域。其内容为评价药品、器械、操作规范、管理方式等卫生技术的边际价值、技术扩散和技术应用在医学(包括安全性和有效性)、经济学(成本效益)、社会和伦理方面的影响^[1]。卫生技术评估对于制定卫生政策, 控制医疗费用、保障医疗质量、促进健康公平方面具有重大价值。必须注意, 卫生技术评估对科技创新体系的支撑作用也不可忽视。

美国高企的医疗卫生开支给国家带来了巨大的压力。虽然经济衰退导致美国 2009 年卫生费用继 2008 年已创 4.4% 年增长率的历史低点后^[2], 又创年增长 4.0% 的近五十年的最低^[3], 但是 2009 年美国人均卫生总费用仍高达 8086 美元, 卫生总费用占 GDP 的比例仍由 2008 年的 16.6% 上升到 2009 年的 17.6%。“人均卫生费用”和“卫生费用占 GDP 的比例”两个指标在经合组织(Organization for Economic Cooperation and Development OECD)国家中均居首位。

同时我们应该注意, 生物医药作为美国最为盈利的行业之一, 既是吸引人才、产生知识产权的领域, 也是美国国家创新能力的重要组成部分。美国的医疗卫生行业是高度市场化的, 以市场竞争机制为主, 调节资源的配置、政府干预定价等管制手段相比于其他 OECD 国家更少。这与美国的“小政府”文化有关。美国又是一个重视循证决策的国家, 重视证据的生产和应用。卫生技术评估作为一个政策杠杆, 一定程度上起到了协调医疗卫生费用过快增长和生物医药产业蓬勃发展之间矛盾的作用。政府办的卫生技术评估机构在美国医药卫生产业发展中起到的作用可以归结为: 一、重要的筹资者; 二、评估项目的组织者和协调人; 三、权威的信息发布渠道。非政府部门的卫生评估机构在产业发展中起到了完善方法学、制定行业技术标准、整合意见和参与政治决策、提供研究资金等重要角色。

1 卫生技术评估在美国的发展^{[4][5][6]}

1.1 政府办的卫生技术评估机构的兴衰

美国是全球最早建立卫生技术评估专业机构的国家。早在 1972 年美国国会就成立了技术评估办公室 (Office of Technology Assessment, OTA), 作为国会的智囊机构。被称为“卫生技术评估之父”的 David Banta 对其成立起到了重要的推动作用。随后成立的国家卫生保健技术中心 (National Center for Health Care Technology, NCHCT) 向当时的美国联邦公共卫生服务部报告工作。国会之所以要成立这样的研究机构是因为当时已经认识到, 卫生技术在没有经过对其有效性、成本效益, 尤其是安全性做足够评价的条件下, 应用和传播很有可能是危险的。

1980 以后, 医学科学院 (IOM) 成立了一个卫生技术理事会, 伴随而来的是作为营利性部门的健康保险产业也参与到积极推动更广泛的国家层面的卫生技术评估活动。此后的十年里, 联邦卫生保健筹资管理办公室 (Medicare 和 Medicaid 服务管理中心, CMS 的前身) 明确, 纳入 Medicare 保险支付范围的技术必须经过成本效益分析评价, 成本效益评价是卫生技术评估研究的核心部分之一。Medicare 和 Medicaid 是美国最大的政府办的医疗保险管理机构, 分别服务于老年和低收入人群。其政策的变化也往往被商业性的医疗保险机构所效仿。

1984 年, John Wennberg 发表的文献对卫生技术评估研究起到了推动作用。研究发现, 美国不同地区的医疗手段具有明显的差异性, 但没有证据表明这些差异会产生不同的治疗效果, 而在费用上却相差巨大。这一研究对后来的两项事件影响很大。一是 Medicare 的效果评价项目, 二是 1989 年国会成立了卫生政策研究所 (Agency for Health Care Policy and Research, AHCPR)。研究所的医学效果研究中心的主要责任为改进医疗服务的有效性和适宜性, 其手段是通过评价现有的技术手段对病人的生存率、健康状况和功能、生命质量等的影响, 并在发现这些信息的基础上促进其传播。联邦政府此后推动了“病人的健康结果研究团队” (Patient Outcome Research Teams, PORT) 研究背痛、心肌梗塞、白内障等治疗的效果。

联邦退伍军人卫生部 (Veterans Health Administration, VHA) 分别成立了卫生技术评估委员会、2000 年的病人服务办公室 (PCS) 以及 2005 年的技术评估咨询委员会 (TAAG)。但很多官办的卫生技术评估机构成立仅仅几年就出现了问题, 纷纷被政府取消资助和关闭。总结原因有四点政治和利益方面的因素: 第一, 卫生技术评估被视作是对创新的威胁, 尤其是生产商认为将新技术纳入严格的评价阻碍了其产品迅速投入市场。第二, 卫生技术评估被认为是威胁到了医生的自主性。第三, 病人团体认为卫生技术评估威胁到了病人获得新技术的机会。第四, 经济学评价的目标被认为是控制费用和福利。

国会成立的技术评估办公室 (Office of Technology Assessment, OTA) 的兴衰史值得玩味。OTA 是一个与党派无关的技术咨询机构。在其顶峰时期, 每年发布的报告多达 50 份。这些公开发表的报告通常会描述几种政策方案, 包括各个方案的费用和效果的预测。但是由于这些报告的争议性, OTA 受到了巨大的政治压力。如 OTA 曾发布研究报告宣称, 仅有 15%-20% 的医疗操作是有证据支持的。这将所有医生和药品器械生产商推到风口浪尖, 也迫使他们开始在卫生政策的辩论中将取缔 OTA 作为目标, 并在 1995 年获得成功。

尽管卫生技术评估机构在 80 年代经历了一个低谷, 但在 1999 年, 国会重整旗鼓, 将

卫生政策研究所 (AHCPR) 改组成为卫生和质量研究所 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ), 以及成立了 12 个循证中心 (EPC) 作为其分支机构, 以推动卫生费用和卫生服务可及性的循证研究。AHRQ 与医学会、协会等组织合办的“国家临床指南厘清办公室” (www.guideline.gov) 网站是集成了系统综述、技术评估和临床诊疗方案的信息资源枢纽, 建立于 1999 年, 现在每个月的点击量超过 400 万, 作为公开的信息渠道对全球开放。AHRQ 对 Medicare 是否支付新技术的政策提供快速咨询服务, 一般对单项技术的评价时间是 45 天以内。AHRQ 还对联系协调不同的研究机构合作研究起到了重要作用。

1.2 非官方机构积极推动卫生技术评估

在美国官办卫生技术评估机构发展的高峰和低谷中起伏的同时, 许多非官办机构也成立了专门的机构, 或由相关部门承担相应的功能, 其主要的力量来源有以下几个方面。

一是私立性盈利部门性质的保险公司。保险公司迫于控制医疗费用的压力, 对推动卫生技术评估活动和提高医疗技术的成本效益具有强烈的兴趣。如 1977 年蓝十字和蓝盾保险公司协会 (BCBSA) 就成立了项目组, 随后几经变革, 成立了专业性的卫生技术评估部门 (TEC)。保险部门最初的功能是确定应当淘汰的旧技术, 并公布信息。此后, TEC 的职能发展为: 为卫生保健的决策者提供及时的、严格的和可信的关于诊断、治疗、管理和疾病预防方面的已有证据。TEC 也是 AHRQ 的 12 个分支机构之一, 一直成功运作至今。

二是医师协会、医学会、医院协会等团体。如 1981 年美国医师协会 (American College of Physicians, ACP) 成立了专门机构, 最初的任务是评价医学进步和制定临床诊疗指南。早期的 ACP 指南曾经被认为是体现医师的利益, 现在的 ACP 指南严格执行 AHRQ 的循证医学证据。医学会 (American Medical Association, AMA) 在 1982 年成立了专门机构 DATTA, 最初的技术评估报告是专家意见的汇总, 此后补充了系统性综述。90 年代以后 DATTA 走了下坡路, 1998 年几乎停止了运作。医院协会 (American Hospital Association, AHA) 在 1982 年设立了项目, 项目的目的是使医院管理者跟上技术革新的步伐, 同时在资本预算、人员配备、培训、运行维护和提供临床服务方面提供信息。AHA 会针对这些内容出版书籍, 如大型的诊断、造影、手术器材和昂贵的诸如正电子发射造影设备 (PET) 的技术评价的内容。

三是医疗产业界, 特别是药品企业在 80 年代中期崛起的药物经济学研究及其相关的研究产业。尽管药品企业在政治上对政府推动的卫生技术评估活动利用游说势力百般阻挠, 但是大型企业纷纷成立了自己的“卫生经济学”或者“卫生经济学和健康产出部门”, 研究新药的成本效益, 以及健康问题引起的生活质量的变化, 现被称为病人自报结果 (PRO), 形成了一套类似于卫生技术评估的方法学体系。由于企业自身难以满足大量的研究需求, 萌生了一个新的产业 -- 临床试验研究公司。国际药物经济学和产出研究学会 (ISPOR) 应运而生, 创办了《Value in Health》杂志。

2 美国政府在发展卫生技术评估上的态度

2.1 奥巴马医改方案中的卫生技术评估

2006 年, Gail Wilensky 在《Health Affairs》杂志上发表的文章引发了建设一个国家的比较效果研究中心的讨论, 很快, 很多机构和专家, 包括医师协会、保险协会和雇主团体都表示

支持, 尤其具有政策意义的是国会预算办公室也表示支持。奥巴马总统上台后, 2009 年国会通过了经济刺激和复兴法案, 提出了投资 11 亿美元用于比较效果研究 (Comparative Effectiveness Research, CER), 其中 3 亿美元用于国会的卫生和质量研究所 (The Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) 及其分支机构, 4 亿美元用于国立卫生研究所 (The National Institutes of Health, NIH) 的临床比较试验, 4 亿美元由卫生与人类服务部掌管。部长还受命组织成立联邦比较效果研究理事会, 理事会由 15 位相关部门的联邦政府官员组成, 其中一半必须有医生背景。

2.2 美国政府的态度和作用

美国相信“小政府”的文化使之在医疗领域仍尽可能地避免政府干预, 倡导自由市场体制。大多数欧洲国家都在医疗领域实现了全民保险覆盖和中央集中规划和管制, 这在美国很困难。总体上来说, 美国的卫生技术评估制度和其卫生体制一样, 是碎片化的和缺乏协调性的。尽管美国在全球最早发展了卫生技术评估的理论工具, 但是相对于澳大利亚、加拿大、瑞典、英国等国的卫生技术评估成效而言, 无疑是大大落后了。

控制卫生费用和依据证据使用新技术, 即成本和价值两者是必须要协调的, 而企业由于其逐利特性是难以承担的, 尽管协会、学会等专业组织扮演了重要角色, 但是成本和价值两者的协调最终必须依赖政府层面的顶层制度设计。

美国公众青睐使用医学新技术, 而雇主为支付雇员的医疗保险, 已经觉得不堪重负, 近年的保费均呈两位数增长。因此雇主对新技术的质量、适宜性和效果的证据是非常关注的。但是美国政府为了保护科技和产业的发展, 在控制新技术的使用上掌握得非常灵活。

2003 年的 Medicare 现代化法案 (MMA) 虽然有条款要资助国会的卫生技术评估研究, 但是却不允许将评估报告作为对新技术在医疗保险中是否报销的依据。而 2009 年的奥巴马的经济刺激和复兴法案虽然对比较效果研究 (CER) 斥以巨资, 但却对研究得到的证据与将来的支付政策之间的必然关系, 在制度设计上只字不提。Medicare 仍旧会在采纳和推广新技术上表现出积极的态度。而医药产品企业、医师和病人团体在对卫生技术评估相关政策的立法和执法上仍旧会采取随时反弹的态度。

参考文献

- 1 Wikipedia
- 2 Hartman M et al. Health Spending at a Historical Low in 2008, Health Aff (Millwood). 2010 Jan;29(1):147-155.
- 3 Martin A et al. Recession contributes to slowest annual rate of increase in health spending in five decades. Health Aff (Millwood). 2011 Jan;30(1):11-22.
- 4 Luce B et al. Health technology assessment in the United States. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25 Suppl 1:33-41. Epub 2009 Jun 9.
- 5 Eisenberg JM et al. Health Technology Assessment in the United States- Past, Present, and Future. Int J Technol Assess Health Care. 2002 18: (2) :192-198.
- 6 Sullivan SD et al. Health technology assessment in Health-Care D2009 12 (2): s39-s4.

浅谈医疗技术成果转化的法律相关问题

庄欣旺 上海段和段律师事务所

本文将着重从法律的范畴和角度探讨如何将医疗技术成果转化为生产力,从而提高经济效益,促进经济建设和社会发展。

1 概述

1996 年 5 月 15 日,第八届全国人民代表大会常务委员会第十九次会议通过了《中华人民共和国促进科技成果转化法》,于 1996 年 10 月 1 日起施行。其中第二条规定“本法所称科技成果转化,是指为提高生产力水平而对科学研究与技术开发所产生的具有实用价值的科技成果所进行的后续试验、开发、应用、推广直至形成新产品、新工艺、新材料,发展新产业等活动。”第九条规定:“科技成果持有者可以采用下列方式进行科技成果转化:(一)自行投资实施转化;(二)向他人转让该科技成果;(三)许可他人使用该科技成果;(四)以该科技成果作为合作条件,与他人共同实施转化;(五)以该科技成果作价投资,折算股份或者出资比例。”

医疗技术成果作为科技成果的一种,其转化也同样适用于上述的方式。因此,上述的转化方式基本涵盖了医疗技术成果转化的主要方法。

另外,作为医疗技术成果的一项重要组成部分,药品技术,目前也有专门的规定对其转让注册作详细规定。国家食品药品监督管理局于 2009 年 8 月 19 日印发了《药品技术转让注册管理规定》,旨在促进新药研发成果转化和生产技术合理流动,鼓励产业结构调整和产品结构优化,规范药品技术转让注册行为,保证药品的安全、有效和质量可控。药品技术转让注册申请的申报、审评、审批和监督管理,适用该规定。

从公司内部管理的角度来分析,医疗技术成果一般以两种形态存在:专利或者商业秘密,或者与专利证明相似的注册证明,比如《新药证书》。在本文中,我们将这类医疗技术成果形式与专利归类在一起分析。如果企业已经就医疗技术成果申请了专利,则无疑可根据《中华人民共和国促进科技成果转化法》和《中华人民共和国专利法》等的相关规定,通过转让知识产权的方式选择自行投资实施转化、转让专利、许可他人使用、与他人共同合作实施转化或作价出资等,从而获利。

如果企业出于某种需要,包括管理或者技术上的需要,没有就医疗技术成果申请专利,而仅仅将医疗技术成果作为企业的商业秘密,以没有获得专利的技术成果的形态持有医疗技术成果,则在实践中,可能会在对医疗技术成果进行转化时遇到更多的法律风险和其他意外事件。

2 关于医疗技术成果转化的分析说明

2.1 自行投资实施转化

自行投资实施转化是比较直接和形式相对简单的转化方式。无论是已申请专利的医疗技术成果也好, 还是未申请专利的商业秘密也好, 如果企业拟自行投资来实现技术转化, 两者基本上没有太大的区别。只是对于未申请专利的商业秘密, 对其保密性, 企业应当更加注重保护。比如, 企业应当和参与实施、能接触到核心技术的专业技术人员签订保密协议, 防止在自行投资实施转化的过程中商业秘密被对外泄露。

2.2 向他人转让该医疗技术成果

如果企业直接通过向他人转让的方式来实现医疗技术成果的转化, 则由于向他人转让后该医疗技术成果的所有人即发生了变化, 企业不再是该医疗技术成果的所有权人, 所以不论是否对该医疗技术成果申请了专利, 区别不大, 这种方式相对比较简单; 对于已申请了专利的医疗技术成果, 一般应当通过登记变更和交付资料相结合的方式确认所有权的转让; 而对于未申请专利的商业秘密, 主要通过交付资料的方式来完成转让。由于技术成果的交付可能比较抽象, 所以双方对于交接环节应当做好确认、书面签收等工作, 以免将来发生法律争议。另外, 需要提示的是, 一旦医疗技术成果完成了转让, 特别是申请了专利的医疗技术成果完成了转让登记手续后, 医疗技术成果的完成单位即原来的所有人对于该项医疗技术即丧失了所有权利, 不应继续使用或利用已被转让的医疗技术成果, 否则可能会承担法律责任。

2.3 许可他人使用该医疗技术成果

如果企业通过许可他人使用医疗技术成果的方式来实现获利, 则这种方式的优势在于: 企业仍然可以作为医疗技术成果的所有权人, 如果不是独占性或排他性许可, 则企业可以许可多家企业或个人使用医疗技术成果, 甚至企业本身也可以对该项医疗技术成果进行投资转化; 即使许可了一家企业或个人独家使用医疗技术成果, 许可使用一般不会是永久性的, 一旦许可年限到期, 企业仍然有机会重复获利。但是, 这种转化方式同样存在着缺点, 比如: 如果医疗技术成果未申请专利保护, 则如何在许可中保护作为商业秘密的医疗技术成果的知识产权不被侵犯, 将是个比较棘手的问题。

2.4 以该医疗技术成果作为合作条件, 与他人共同实施转化

这种转化方式的优势在于: (1) 从资金和成本的角度缓解了企业自行对医疗技术成果投资转化的难度, 合作各方可以充分运用自身在各个方面和领域的优势, 使医疗技术成果的转化更有成效。(2) 作为医疗技术成果所有人的企业仍然可以作为医疗技术成果的所有人, 其对于该医疗技术成果的权利仍然保有, 当然基于合作可能会在一定期限或程度上受到限制。(3) 一旦双方确立合作关系合作共同实施转化, 由于医疗技术成果的转化需要投入较大的资金和成本, 则一般情况下合作都比较长期和稳定, 这有利于更有效地将医疗技术成果转化为生产力和经济利益。(4) 医疗技术成果有关权益的归属比较明晰, 有法定依据。根据《中华人民共和国促进科技成果转化法》第二十六条规定: “科技成果完成单位与其他单位合作进行科技成果转化的,

应当依法由合同约定该科技成果有关权益的归属。

合同未作约定的,按照下列原则办理:

- (1) 在合作转化中无新的发明创造的,该科技成果的权益,归该科技成果完成单位;
- (2) 在合作转化中产生新的发明创造的,该新发明创造的权益归合作各方共有;
- (3) 对合作转化中产生的科技成果,各方都有实施该项科技成果的权利,转让该科技成果应经合作各方同意。”

但是,这样的转化方式同样存在着弱点,包括:(1)对于未申请专利的医疗技术成果,即商业秘密,如何更好地保护作为医疗技术成果所有人的企业的知识产权,也是个较棘手的问题。(2)正由于医疗技术成果的转化需要投入较大的资金和成本,所以关于合作的谈判一般需要较长的时间,而医疗技术成果作为一项科技成果,其新颖性独创性至关重要,长时间的谈判和磋商可能会延误医疗技术成果的最终转化或被竞争对手抢占先机。(3)在双方没有约定的情况下,在合作转化中产生新的医疗技术成果,该新发明创造的权益归合作各方共有,并非所有人独自所有。(4)在双方没有约定的情况下,对合作转化中产生的新的医疗技术成果,各方都有实施该项医疗技术成果的权利,转让或转化该医疗技术成果应经合作各方同意,所有人对此没有完全独立的决定权。(5)实践中,原来享有医疗技术成果所有权的企业还要注意防止其他合作方侵犯其合法权益、把医疗技术成果偷偷转移到其他公司运作。

当然,上述弱点中的第(3)和第(4)项也同样可以视为这种转化方式的优点,即医疗技术成果有关权益的权属比较明晰,这好比一把双刃剑,企业应当根据医疗技术成果的具体性质和合作方的具体情况来制定保护自身利益的策略,选择适合自己的转化方式。

2.5 以该医疗技术成果作价投资,折算股份或者出资比例

这种转化方式的优势在于:(1)医疗技术成果的所有人可以在作价出资的过程中通过行政登记的方式确认和确保自身的合法权益,权利分配通过股份比例的形式表示出来,比较清晰。(2)便于运作。一般通过这种方式来转化医疗技术成果,由于双方的权益分配都通过法律形式固定了下来,所以医疗技术成果可以无保留地进行运作,这有利于医疗技术成果最终转化为实际经济价值。(3)有利于医疗技术成果知识产权的保护,由于医疗技术成果作为出资的一部分,各方都将成为医疗技术成果的权利所有人,所以具有保护医疗技术成果知识产权的共同目标。

而这种转化方式的弱点在于:(1)作为合资方,如果双方或各方的合作不愉快,由于医疗技术成果已经作价投资,则原来享有医疗技术成果所有权的企业无法再将医疗技术成果收回。(2)如果公司对医疗技术成果继续研究开发,产生新的发明创造的,新的发明创造的所有权属于合资公司所有。(3)同第(四)种转化方式合作方式一样,实践中,原来享有医疗技术成果所有权的企业同样要注意防止其他投资方侵犯合资公司的合法权益、把医疗技术成果偷偷转移到其他公司运作。

3 医疗技术成果的被许可方和受让方需注意的法律问题

作为医疗技术成果的被许可方或受让方,同样应当保护自己的合法权益,以下几点提示作为医疗技术成果被许可方或受让方的企业或个人应予以注意。

3.1 持有医疗技术成果的所有人的权利是否有瑕疵

建议在受让或签订许可协议前对所有权利作调查和了解,并且要求所有人出具权利无瑕疵的书面保证,保证双方关于医疗技术成果的许可或转让不会侵犯其他任何第三方的合法权益,同时要求所有人做出书面承诺,如果所有人对于所涉医疗技术成果的所有权有瑕疵造成受让方或被许可方的损失,则所有人应当承担所有赔偿责任。

对于已申请专利的医疗技术成果,由于有登记记录和权利证书,所以调查相对比较简便。但是对于没有申请专利的医疗技术成果,调查相对较难,除了受让方或被许可方尽量从各个方面作了解外,要求所有人出具书面保证和承诺是比较关键和不容忽视的步骤,因此,一旦发生权利有瑕疵的状况,受让方和被许可方也可以找到比较行之有效的救济途径,同时能证明自己对于侵犯第三方的知识产权并不知情、没有主观恶意。

3.2 医疗技术成果的后续技术配合及辅导

由于医疗技术成果本身性质上的特殊性,往往在完成医疗技术成果的许可或转让后,还有一些后续的技术配合或辅导需要完成。被许可方或受让方必然是有代为运营医疗技术成果的意愿而出资获得许可或得到受让的。因此,医疗技术成果的被许可方或受让方应当在与许可方或转让方签订的合同中对医疗技术成果的后续技术配合及辅导作详细约定。

3.3 关于运营医疗技术成果过程中得到的新成果

关于医疗技术成果完成单位与其他单位合作进行成果转化的,应当依法由合同约定该医疗技术成果有关权益的归属。合同未作约定的,根据《中华人民共和国促进科技成果转化法》第二十六条的原则办理,即“(一)在合作转化中无新的发明创造的,该科技成果的权益,归该科技成果完成单位;(二)在合作转化中产生新的发明创造的,该新发明创造的权益归合作各方共有;(三)对合作转化中产生的科技成果,各方都有实施该项科技成果的权利,转让该科技成果应经合作各方同意。”

4 企业内部建立完善的技术秘密和商业秘密保护制度

不论是医疗技术成果的完成单位还是医疗技术成果的受让或被许可单位,都应当建立完善的技术秘密和商业秘密保护制度,以保护医疗技术成果的知识产权,同时也保证不会因侵害到他人所有的知识产权而承担违约责任。

《中华人民共和国促进科技成果转化法》对相关企业的职工设立了一些法定的关于保守技术秘密的规定。根据《中华人民共和国促进科技成果转化法》第二十八条规定:“企业、事业单位应当建立健全技术秘密保护制度,保护本单位的技术秘密。职工应当遵守本单位的技术秘密保护制度。”

企业、事业单位可以与参加科技成果转化的有关人员签订在职期间或者离职、离休、退休后一定期限内保守本单位技术秘密的协议;有关人员不得违反协议约定,泄露本单位的技术秘密和从事与原单位相同的科技成果转化活动。

职工不得将职务科技成果擅自转让或者变相转让。”

如果相关企业的职工违反了上述规定,则根据该法第三十五条“违反本法规定,职工未经单位允许,泄露本单位的技术秘密,或者擅自转让、变相转让职务科技成果的,参加科技成果转化的有关人员违反与本单位的协议,在离职、离休、退休后约定的期限内从事与原单位相同的科技成果转化活动的,依照有关规定承担法律责任。”

同时,《中华人民共和国促进科技成果转化法》也对相关企业职工的利益作了保护性规定:

该法第二十九条规定“科技成果完成单位将其职务科技成果转让给他人的,单位应当从转让该项职务科技成果所取得的净收入中,提取不低于百分之二十的比例,对完成该项科技成果及其转化做出重要贡献的人员给予奖励。”

该法第三十条规定“企业、事业单位独立研究开发或者与其他单位合作研究开发的科技成果实施转化成功投产后,单位应当连续三至五年从实施该科技成果新增留利中提取不低于百分之五的比例,对完成该项科技成果及其转化做出重要贡献的人员给予奖励。”

采用股份形式的企业,可以对在科技成果的研究开发、实施转化中做出重要贡献的有关人员的报酬或者奖励,按照国家有关规定将其折算为股份或者出资比例。该持股人依据其所持股份或者出资比例分享收益。”

5 相关政策

医疗技术成果作为高新技术成果的一种,一般还享受国家 and 地区的相关扶持。比如上海市即对高新技术成果的转化出台了地方性的政策,如《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》。同时,上海市还建立有专门的平台为高新技术成果转让提供服务。对于经认定的项目,政府将提供有关优惠政策的待遇。在上海,上海市高新技术企业认定办公室常年受理并负责组织上海市高新技术企业的认定,经认定的高新技术企业,可按规定享受有关优惠政策。

在此列举《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》中的以下条款供读者参考:

第四条:各类企事业单位特别是高等院校、科研机构 and 国有企事业单位,要以各种形式实施技术和管理要素参与分配。单位职务成果进行转化的,可根据不同的转化方式,约定成果完成人应当获得的股权、收益或奖励。

以股权投入方式进行转化的,成果完成人可享有不低于该项目成果所占股份 20% 的股权。

以技术转让方式将成果提供给他人实施转化的,成果完成人可享有不低于转让所得的税后净收入 20% 的收益。

自行实施转化或以合作方式实施转化的,在项目盈利后 3-5 年内,每年可从实施该项成果的税后净利润中提取不低于 5% 的比例,用于奖励成果完成人;企业自主开发的非本企业主导经营领域的成果,在项目盈利后 3-5 年内,每年可从实施该项成果的税后净利润中提取不低于 10% 的比例,用于奖励成果完成人。

高等院校、科研机构 and 国有企事业单位的科技人员在落实技术、管理等要素参与分配遇到障碍时,可以向高新技术成果转化服务中心咨询和申诉。

(下转第 39 页)

《优惠政策》

技术转移相关政策法规梳理

江力波 上海市医学科学技术情报研究所

为了促进科技成果转化成为现实生产力,规范科技成果转化活动,加速科学技术进步,推动经济建设和社会发展,各级政府出台了一系列促进其发展的政策措施。

1 税收优惠

科研机构、高校、科技人员:科研机构、高等院校的技术转让收入免征营业税。科研单位、高等院校服务于各行业的技术成果转让、技术培训、技术咨询和技术承包所取得的技术性服务收入免征收所得税^[1]。科研机构、高等院校转化职务科技成果以股份或出资比例等股权形式给予科技人员个人奖励,获奖人在取得股份、出资比例时,不缴纳个人所得税^[2]。

企业:2008 年,国家税务总局发布了《企业研究开发费用税前扣除管理办法(试行)》,以规范企业研究开发费用的税前扣除及有关税收优惠政策的执行。对合作开发、委托开发等类型的研发费用税前扣除方式均作了明确规定^[3]。对于符合条件的技术转让所得减免企业所得税:技术转让收入在 500 万元以下(含 500 万元)的项目,由主管税务机关审批,超过 500 万元的项目暂由主管税务机关初审后报市局审批^[4]。企业当年发生的技术开发费(包括新产品设计费、工艺规程制定费、设备调整费、专门用于研究活动的专利、技术资料检索费用,委托其他单位进行的科研试制费,与新产品的试制和技术研究有关的其他费用)可据实列支,比上年实际增长 10% 以上的,可再按技术开发费实际发生额的 50% 抵扣当年应纳税所得额。企业为开发新技术、研制新产品必须购置的专用、关键的试制用设备、测试仪器所发生的费用,可一次或分次摊入成本。对技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务获得的收入,免征营业税^[5]。

2 贷款贴息 减少项目收费

经上海市高新技术成果转化项目认定办公室认定的高新技术成果转化项目,在产业化过程中,向有关银行就高新技术专项贷款且满足一定条件的,可由财政提供贷款贴息^[6]。经认定的高新技术成果转化项目,自认定之日起 3 年内,经上海市高新技术成果转化中心认定实现生产或试生产的,政府返还高新技术成果转化部分项目用地的土地使用费、土地出让金;购置用于高新技术成果转化的生产经营用房的,可免收交易手续费和产权登记费^[7]。

3 财政补贴

上海为鼓励本市单位和个人申请专利,出台了《上海市专利资助办法》,专利第一申请人为注册在本市的企业、事业单位、机关、社会团体及具有本市户籍或本市居住证的个人均可申

请专利费资助;而专项资助额为国内每项发明专利申请资助人民币 3000 元,每项实用新型专利申请资助人民币 800 元,每项外观设计专利申请资助 300 元^[8]。上海市各区县也出台了相应的专利奖励办法。2009 年 8 月,财政部出台了《资助向国外申请专利专项资金管理暂行办法》,用于资助国内中小企业、事业单位及科研机构等国内申请人向国外申请专利时向有关专利审查机构缴纳的在申请阶段和授予专利权当年起 3 年内的官方规定费用、向专利检索机构支付的检索费用,以及向代理机构支付的服务费等^[9]。

4 科技成果转化分红

高等院校、科研机构 and 国有企事业单位转化职务科技成果,以股权投入方式进行转化的,成果完成人可享有不低于该项目成果所占股份 20% 的股权。以技术转让方式将成果提供他人实施转化的,成果完成人可享有不低于转让所得的税后净收入 20% 的收益。自行实施转化或以合作方式实施转化的,在项目盈利后 3-5 年内,每年可从实施该项成果的税后净利润中提取不低于 5% 的比例,用于奖励成果完成人;企业自主开发的非本企业主导经营领域的成果,在项目盈利后 3-5 年内,每年可从实施该项成果的税后净利润中提取不低于 10% 的比例,用于奖励成果完成人。高新技术成果作为无形资产参与转化项目投资的,其作为无形资产的价值占注册资本比例可达 35%^[10]。

5 简化工作流程

1999 年,取消了单位和个人从事技术转让、技术开发业务免征营业税经当地省级主管税务机关审核的工作^[11]。自 2004 年 5 月 19 日起,外国企业和外籍个人与我国境内机构及个人签订的技术转让协议,向我国境内转让技术取得收入取消了营业税免税的行政审批,调整为备案管理^[12]。自 2007 年 8 月 1 日起,科研机构、高等院校转化职务科技成果以股份或出资比例等股权形式给予个人奖励,不征收个人所得税,且无须经主管税务机关审核^[13]。

6 加强规范管理

2001 年 7 月,为提高技术合同认定登记质量,切实保障国家有关技术交易优惠政策的贯彻落实,科技部修订了《技术合同认定规则》,对技术合同进行规范管理^[14]。2008 年,为促进卫生科技成果转化,加强农村和城市社区适宜卫生技术推广工作,卫生部出台了《卫生部关于加强适宜卫生技术推广工作的指导意见》^[15]。2009 年 8 月,为规范药品技术转让注册事宜,保证药品安全、有效和质量可控,国家食品药品监督管理局出台了《药品技术转让注册管理规定》^[16]。同年 10 月,发布了《国家食品药品监督管理局食品许可司关于受理保健食品技术转让、变更注册申请有关问题的通知》^[17]。为加强上海市基层中医药适宜技术推广与应用工作,2011 年 11 月,上海市卫生局开展本市基层中医药适宜技术推广项目区县基地建设以及中医药适宜技术推广项目建设申报工作^[18-19]。2011 年 12 月,国家中医药管理局制定了《基层常见病多发病中医药适宜技术推广基地建设实施方案》,并开展 2012 年基层常见病多发病中医药适宜技术推广能力建设项目预申报工作,由中央财政给予专项补助,建设一批省级推广基地和县级推广基地^[20-21]。

7 完善社会化的服务体系

早在 1986 年即出台了《技术市场管理暂行办法》，规范技术市场工作^[22]。1995 年，上海出台了《上海市技术市场条例》，并于 1997 年、2003 年两次修订^[23]。2006 年，科技部出台了《关于加快发展技术市场的意见》的通知，指导各地、各部门推动技术市场工作^[24]。2007 年，为贯彻落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，配合“国家技术转移促进行动”的实施，科技部制订了《国家技术转移示范机构管理办法》，开展技术转移示范工作，加强技术转移机构建设^[25]。2009 年 9 月，为引导高校更好地为社会经济发展服务，上海市教育委员会、上海市科学技术委员会和杨浦区人民政府共建了上海高校技术市场^[26]。2012 年 1 月，为促进上海技术经纪发展，出台了《上海市促进技术经纪发展实施办法（试行）》，为技术经纪发展营造良好环境^[27]。

这些政策措施对企事业单位进行技术研究开发、成果转化和推广提供了政策土壤，营造了良好的政策大环境，为促进科技与经济结合、实现技术成果转化、推广，推动我国经济结构和产业的升级奠定了很好的基础。

政策法规列表

国家政策法规

1. 中华人民共和国促进科技成果转化法 1996.10.1
2. 国务院办公厅转发科技部等部门关于促进科技成果转化若干规定的通知 1999.3.30
3. 科技部、教育部关于贯彻落实《国务院办公厅转发科技部等部门关于促进科技成果转化若干规定的通知 1999.4.30
4. 财政部、国家税务总局关于促进科技成果转化有关税收政策的通知 1999.5.27
5. 国家税务总局关于促进科技成果转化有关个人所得税问题的通知 1999.7.1
6. 国家税务总局关于取消“单位和个人从事技术转让、技术开发业务免征营业税审批”后有关税收管理问题的通知 2004.6.25
7. 国家税务总局、国家外汇管理局关于境内机构及个人对外支付技术转让费不再提交营业税税务凭证的通知 2005.3.7
8. 国家税务总局关于取消促进科技成果转化暂不征收个人所得税审核权有关问题的通知 2007.8.1
9. 国家税务总局关于技术转让所得减免企业所得税有关问题的通知 2008.1.1
10. 技术市场管理暂行办法 1986.8.1
11. 国家中长期科学和技术发展规划纲要 2006.2.9
12. 科技部关于印发《关于加快发展技术市场的意见》的通知 2006.3.15
13. 国家食品药品监督管理局关于印发药品技术转让注册管理规定的通知 2009.8.19
14. 国家食品药品监督管理局食品许可司关于受理保健食品技术转让、变更注册申请有关问题的通知 2009.11.1

15. 科学技术部关于印发《技术合同认定规则》的通知 2001.7.18
16. 财政部关于印发《资助向国外申请专利专项资金管理暂行办法》的通知 2009.8.28
17. 关于印发国家技术转移示范机构管理办法的通知 .2007.9.10
18. 关于印发国家技术转移促进行动实施方案的通知 .2007.12.5
19. 国家税务总局关于技术转让所得减免企业所得税有关问题的通知 2008.1.1
20. 国家税务总局关于印发《企业研究开发费用税前扣除管理办法(试行)》的通知 2008.12.10
21. 卫生部关于加强适宜卫生技术推广工作的指导意见 2008.1.4
22. 国家中医药管理局办公室关于印发基层常见病多发病中医药适宜技术推广基地建设实施方案的通知 2011.12.1
23. 国家中医药管理局办公室关于开展 2012 年基层常见病多发病中医药适宜技术推广能力建设项目预申报工作的通知 2011.12.31

上海市政策法规

1. 上海市高新技术成果转化项目专项贷款财政贴息试行办法 1998.11.10
2. 上海市财政局、市国家税务局、市地方税务局关于做好本市高新技术成果转化有关财税政策落实工作的通知 1999.9.2
3. 上海市财政局、上海市地方税务局关于外商投资企业享受高新技术成果转化财税政策若干规定的通知 1999.9.19
4. 上海市财政局关于贯彻市政府《关于印发修改后的〈上海市促进高新技术成果转化的若干规定〉的通知》有关土地出让金、土地使用费返还的实施办法的通知 2004.1.1
5. 上海市人民政府关于印发修订后的《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》的通知 (2004) 2004.12.22
6. 上海市国家税务局、上海市地方税务局关于转发《国家税务总局关于技术转让所得减免企业所得税有关问题的通知》及本市贯彻实施意见的通知 2009.5.27
7. 上海市技术市场条例 (2003 修正) 2003.6.26
8. 上海中长期科学和技术发展规划纲要 (2006 — 2020 年) 2006.3.1
9. 上海市专利资助办法 2007.3.1
10. 上海市专利资助办法实施条例 2007.7.1
11. 上海市人民政府办公厅转发市经济信息化委关于加快推进本市技术改造工作实施意见的通知 2009.7.3
12. 上海市教育委员会关于上海市教育委员会科技发展中心承担上海高校技术市场建设工作的通知 2009.9.25
13. 上海市卫生局关于开展上海市基层中医药适宜技术推广项目区县基地的申报工作的通知 2011.11.11
14. 上海市卫生局关于开展上海市中医药适宜技术推广项目建设的通知 2011.11.7

15. 上海市促进技术经纪发展实施办法 (试行) 2012.1.17

区县政策法规

1. 崇明:《崇明县人民政府办公室转发县经委、财政局和政研室关于进一步加大引进扶持实体型工业企业力度的实施意见的通知》 2009.8.26

2. 宝山:《上海市宝山区专利申请代理费资助办法》 2003.5

3. 奉贤:《关于奉贤区专利实施资金的管理办法》 2011.10.1

4. 虹口:《虹口区关于加强科技创新能力建设若干政策》 2007.9.25

5. 静安:《静安区科技创新专项资金管理办法 (试行)》

6. 闵行:《闵行区关于贯彻落实科学发展观进一步推进科技创新和成果产业化的实施意见》 2009.1.1

7. 浦东:《浦东新区科技发展基金知识产权资助资金操作细则 (2009 修订)》

8. 普陀:《普陀区知识产权专项扶持资金实施细则》 2007.12.10

9. 青浦:《青浦区专利资助办法》 2010.1.1

10. 闸北:《闸北区专利费专项资助试行办法》 2005.4.1

11. 松江:《松江区专利专项资助暂行办法》 2009.2.9

12. 徐汇:《徐汇区专利申请奖励办法 (试行)》 2006.10.8

参考文献

- 1 科技部,教育部等.国务院办公厅转发科技部等部门关于促进科技成果转化若干规定的通知.1999-3-30
- 2 财政部,国家税务总局.财政部、国家税务总局关于促进科技成果转化有关税收政策的通知.1999-5-27
- 3 国家税务总局.企业研究开发费用税前扣除管理办法 (试行).2008-12-10
- 4 上海市国家税务局,上海市地方税务局.上海市国家税务局、上海市地方税务局关于转发《国家税务总局关于技术转让所得减免企业所得税有关问题的通知》及本市贯彻实施意见的通知.2009-5-27
- 5 上海市人民政府.上海市人民政府关于印发修订后的《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》的通知.2004-12-22
- 6 上海市财政局.上海市高新技术成果转化项目专项贷款财政贴息试行办法.1998-11-10
- 7 上海市人民政府.上海市人民政府关于印发修订后的《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》的通知.2004-12-22
- 8 上海市知识产权局.上海市专利资助办法.2007-3-1
- 9 财政部.财政部关于印发《资助向国外申请专利专项资金管理暂行办法》的通知.2009-8-28
- 10 上海市人民政府.上海市人民政府关于印发修订后的《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》的通知.2004-12-22
- 11 国家税务总局.国家税务总局关于取消“单位和个人从事技术转让、技术开发业务免征营业税审批”后有关税收管理问题的通知.2004-6-25
- 12 国家税务总局、国家外汇管理局.国家税务总局、国家外汇管理局关于境内机构及个人对外支付技术转让费不再提交营业税税务凭证的通知.2005-3-7
- 13 国家税务总局.国家税务总局关于取消促进科技成果转化暂不征收个人所得税审核权有关问题的通知.2007-8-1
- 14 科学技术部.科学技术部关于印发《技术合同认定规则》的通知.2001-7-18
- 15 卫生部.卫生部关于加强适宜卫生技术推广工作的指导意见.2008-1-4
- 16 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局关于印发《药品技术转让注册管理规定》的通知.2009-8-19

- 17 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局食品许可司关于受理保健食品技术转让、变更注册申请有关问题的通知 .2009-11-1
- 18 上海市卫生局. 上海市卫生局关于开展上海市基层中医药适宜技术推广项目区县基地的申报工作的通知 .2011-11-11
- 19 上海市卫生局. 上海市卫生局关于开展上海市中医药适宜技术推广项目建设的通知 .2011-11-7
- 20 国家中医药管理局. 国家中医药管理局办公室关于印发基层常见病多发病中医药适宜技术推广基地建设实施方案的通知 .2011-12-1
- 21 国家中医药管理局. 国家中医药管理局办公室关于开展 2012 年基层常见病多发病中医药适宜技术推广能力建设项目预申报工作的通知 .2011-12-31
- 22 全国技术市场协调领导小组. 技术市场管理暂行办法 .1986-8-1
- 23 上海市人大（含常委会）. 上海市技术市场条例（2003 修正） .2003-6-26
- 24 科技部. 科技部关于印发《关于加快发展技术市场的意见》的通知 .2006-3-15
- 25 科学技术部. 关于印发国家技术转移示范机构管理办法的通知 .2007-9-10
- 26 上海市教育委员会. 上海市教育委员会关于上海市教育委员会科技发展中心承担上海高校技术市场建设工作的通知 .2009-9-25
- 27 上海市科学技术委员会. 上海市促进技术经纪发展实施办法（试行） .2012-1-17

(上接第 33 页)

第五条：高新技术成果作为无形资产参与转化项目投资的，其作为无形资产的价值占注册资本比例可达 35%。合作各方另有约定的，从其约定。

高新技术成果作为无形资产投资的价值，应经具有资质的评估机构评估，或经各投资方协商认可并同意承担相应连带责任。企业凭评估机构的评估报告，或投资各方同意承担相应连带责任的协议书等，办理验资手续。

具备法人资格的高等院校、科研机构可与外国投资者以合作的方式，设立外商投资高新技术企业。

允许在外商投资高新技术企业工作 1 年以上的国内科研人员成为该企业的中方投资者。外商投资高新技术企业对所研究开发的产品，可实行委托加工生产模式，并允许对外租赁自产产品。

第十一条：在沪注册并缴纳企业所得税的企业（包括外商投资企业的中方投资者），以近3年的税后利润投资于经认定的高新技术成果转化项目，形成或增加企业的资本金，且投资合同期超过5年的，在第二年度内由财政专项资金给予一定的扶持。外商投资企业的外方投资者，将其从企业取得的利润直接再投资，该再投资部分已交纳的企业所得税，按税法规定退税。

从事高新技术成果转化的科技人员，用其从成果转化中获得的收益投资经认定的高新技术成果转化项目或高新技术企业的，在第二年度由财政专项资金给予一定的扶持。

(本文编辑 李瑞芳)

◀机构及成果介绍▶

国外技术转移机构简介

江力波 上海市医学科学技术情报研究所

技术转移是国家创新体系中的一个重要组成部分,产业升级等都需要技术转移的支持。发达工业化国家为促进本国技术成果的转化一直都不遗余力,在政府的大力支持下,已涌现出了一批卓有成效的、知名的技术交易市场平台,按运行模式分别介绍如下:

1 购买专利,转让利润分成型

英国技术集团(BTG)是该类型的代表。BTG的前身是“国家研究开发公司”,主要负责把政府资助的科研成果商业化,活动经费由英国政府提供。经政府培育、发展壮大之后,为推动其市场化运作,1991年12月,英国政府把BTG转让给了由英国风险投资公司、英格兰银行、大学副校长委员会和BTG组成的联合财团,使BTG实现私有化。目前已是一家典型的、经营规范的股份制科技中介的上市公司。主要业务是从世界各地的大学、研究机构和企业寻找具有市场前景的技术,帮助技术发明人申请专利,进行技术转让评估和实施专利授权。

发明人或企业把自己的专利、发明等成果委托给BTG,BTG经审议后替发明人支付专利申请费用和代办申报,颁发许可证,代替发明者行使知识产权的法律保护。对专利等开发成果进行转让后,利润分成。这种运作模式使BTG在技术供方和技术需方中都拥有能够共同获得利润的合作伙伴。

2005年5月,BTG对业务进行调整,剔除了物理科学等领域的业务,开始仅专注于生物医药领域,2008年其市值约23.4亿英镑。近10多年来,BTG每年技术转移和支持开发、创办新企业等的营业额高达6亿英镑,其中技术转移上千项,支持开发项目约500项,干扰素、核磁共振成像(MRI)、除虫菊酯和安全针等都是BTG成功的技术转让项目^[1]。

2 平台为主,咨询为辅型

采用该类型运作模式的机构最多。包括Yet2.com、Innovation Relay Centre(IRC)、Innovation Market等。

Yet2.com Yet2.com是全球首次利用网络进行虚拟技术交易的先驱,也是目前全球最大的网络技术交易市场平台。1992年2月由3M、Boeing、Dow、DuPont、Ford、Honeywell等10余家国际知名企业投资成立,之后又陆续扩增至60家,总部设在美国马萨诸塞州。英国赫特福德、日本东京皆设有分部。2002年12月被在英国伦敦证券交易所上市的Scipher公司并购。结合其子公司QED知识财产顾问服务,2004年2月2日由Phillip Stern and Benjamin duPont领导的经营团队取回经营主导权,Scipher则保留20%的股权。

Yet2.com提供的技术交易市场平台的基本功能如下:

(1) 全球技术授权业务

Yet2.com 技术交易市场平台业务, 目前拥有 3M、Bayer、Boeing、P&G、Philips、NTT-AT、Ford 等 8000 余位使用者, 以及上千项的技术与技术需求。并进而配合 Derwent、Arthur、NASA 等战略合作伙伴, 拓展技术信息与知识财产专业服务。

(2) 知识财产专业服务

包括技术的取得与授权、知识财产顾问咨询、知识财产组合分析、专利维护、评估与诉讼支援和资金核查等。

创新接继中心 (Innovation Relay Centre, IRC) IRCs 是在 1995 年由欧盟创新计划下资助成立的, 其目的在于促进欧洲地区的研发机构与中小企业间的技术转移, 是一个泛欧洲的技术交易市场平台。

IRC 总部设于卢森堡, 利用遍布 30 个国家、68 个地区、超过 250 家技术创新中心的地理便利性, 提供一对一的技术交易服务。而同时通过网络工作平台的建设, 提供跨国际的即时技术交易服务, 对欧洲区域间的技术转移起到的成效颇大。

Innovation Market Innovation Market 是由德国联邦教育研发部 (The Ministry for Research and Education) 为促进发明者、投资者及企业三方间的沟通, 于 1998 年成立的。现通过 INSTI (“科学和技术信息促进德国经济的创新”) 计划执行。技术交易网站信息分成三类, 分别是创新寻求资金、创新寻求企业和企业寻求创新。所输入的技术资料皆通过审查与评估程序确定品质, 由分布德国各地区的 18 个创新伙伴负责进行。同时也提供可交易技术摘要报告撰写、技术评估、营运规划、法律咨询等与技术交易相关的服务。

3 平台、咨询并重型

美国国家技术转移中心 (National Technology Transfer Center, NTTC) 是该类型的代表。NTTC 为非营利性的独立机构。于 1989 年国会同意拨款成立, 成为国家技术交易市场平台, 提供整合性技术交易信息网站及专业咨询服务。总部设在威灵耶稣大学 (Wheeling Jesuit college), 其服务范围涵盖美国产、官、学、研各界, 目前已成为美国各联邦实验室、太空总署与美国各大学对企业界提供技术转移等各项服务的重要机构。其技术交易市场平台的功能如下:

整合性技术交易信息平台 负责维护超过 700 个联邦实验室与 100 所大学每年所产生的 10 万个、价值 7000 多万美元的研发成果资料, 并整合这些研发成果资料进行分析归类, 建设成信息网站。

另一方面, 该信息网站直接连结美国航空署 (NASA) 以及各联邦研发实验室, 结合各单位提供的可交易技术、小企业创新研究计划 (SBIR)、小企业技术转移计划 (STTR) 与先进技术计划 (ATP) 等技术商业化资源信息, 为美国民间产业取得联邦技术资源提供重要的信息支持。

提供技术交易专业服务 服务项目包括专业咨询、技术交易事项辅导 (包括技术授权辅导、技术评估、技术竞争情报调查等)、技术商业化辅导 (包括产品设计辅导、原型试验、生产制造等) 以及教育培训。

组织成员中的专家群擅长的领域涵盖技术转移、技术评价以及各类技术和信息的管理等。专家群可在国家技术转移中心的安排下提供专业咨询与辅导^[2]。

4 会员制型

Technomart 是该类型的代表。Technomart 于 1985 年成立, 是日本最著名的国家级技术交易市场平台。其前身为财团法人 Technomart, 1997 年在通产省专利局支持下开始“特许流通促进商业”计划。为了继续增进发展技术转移促进地区的功能, 于 2006 年重整后归入日本立地中心 (JILC)。2008 年又成立了技术交易市场株式会社, 开展技术交易业务。目的是促进国内外的技术交流, 运用最新的 IT 技术发布信息, 构筑并运营技术交易网络^[3]。

Technomart 运作采用会员制, 分为一般会员、情报会员与支持会员。会费分为入会费与年会费两种, 按享受的权益不同而收取不同的费用。会员可通过 E-Technomart 登陆该平台, 并可优先参与 Technomart 所受理的各类技术研讨会与商谈会等活动。一般会员可利用 Technomart 新设立的技术交易中介平台联络专家与查阅资料库, 进一步进行技术交易。

Technomart 的技术转移活动强调地域性的推动, 并且着重在商谈与展览活动、技术信息网站以及技术交易服务人员实时联络等三大部分。

参考文献

1 History. <http://www.btgplc.com/about-us/history>. 2012-2-27

(本文编辑 李瑞芳)

免疫抑制剂 ZST93 (中药 1 类新药) 的开发

复旦大学附属中山医院是卫生部部属综合性教学医院, 近年来该院在科研成果转化方面做了大量工作, 并取得了一定成效。以下是该院获得的一项具有较好的市场前景的药物开发成果。

项目简介

自身免疫性疾病发病率高, 流行病学调查表明, 我国 16 岁以上人群中类风湿关节炎患病率约为 340/10 万人, 强直性脊柱炎约为 250/10 万人, 系统性红斑狼疮约为 70/10 万人, 原发性干燥综合征约为 300/10 万人, 骨性关节炎在 50 岁以上可达 50%, 痛风性关节炎也日益增多。此类疾病治疗棘手, 治疗的方法不多, 尤其疗效好、毒性低、价格低的药物很少, 长期困扰临床医生。

此外, 器官移植的巨大成就直接得益于免疫抑制药物的开发和应用, 但是排斥反应仍是移植器官丧失功能的主要原因。慢性排斥缺乏有效的治疗方法以及目前多数免疫抑制剂价格昂贵且不良反应大, 器官移植还不尽如人意。理想的免疫抑制剂应该具有不良反应小、来源广泛、

造价便宜及摄入方便等优点。但是,目前所使用的各种免疫抑制剂均未取得令人满意的效果。因此,开发新型高效、低毒、价廉和应用方便的免疫抑制药已迫在眉睫。

雷公藤中的化合物 ZST93 是该院近年来新提取到的单体。研究发现,雷公藤具有很强的免疫抑制作用及毒性低的特点。

药效学研究:雷公藤甲素非特异性毒性作用太强,明显没有药效学和药理学上的研究开发价值。与雷公藤甲素相比,实验证明 ZST93 具有高效免疫抑制活性和低毒性作用,在抑制大鼠移植心脏排斥反应等效应下,ZST93 的毒性明显低于雷公藤甲素。同时,实验还提示 ZST93 的免疫抑制作用比广泛应用于自身免疫性疾病的治疗和移植器官的抗排斥治疗的环孢素 A 稍强,选择性地抑制 T、B 淋巴细胞的功能。

ZST93 的免疫药理研究证明其有很强的免疫抑制作用,ZST93 在 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的浓度时对淋巴细胞没有明显的细胞毒性作用;在 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的浓度时,有抑制 ConA 诱导的 T 淋巴细胞增殖反应的活性作用,其作用随着浓度降低而减弱,最低有效浓度为 $0.0001\text{ }\mu\text{g/mL}$;在 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的浓度时仍有抑制 LPS 诱导的 B 淋巴细胞增殖反应的活性作用。

目前正在进行 ZST93 对大动物的器官移植抗排斥研究。

毒性:在体外实验中,ZST93 在 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 以下的浓度对淋巴细胞没有明显的细胞毒性作用;而雷公藤甲素要在 $0.001\text{ }\mu\text{g/mL}$ 以下的浓度才对淋巴细胞没有明显的细胞毒性作用。ZST93 的细胞毒性比雷公藤甲素要低 1000 倍。

体内实验:通过对雷公藤甲素化学结构进行修饰改造后的 LLDT-8 新产物比较,它腹腔给药的 $\text{LD}_{50}=9.3\text{ mg/kg}$,比先导化合物雷公藤甲素($\text{LD}_{50}=0.9\text{ mg/kg}$)要低 11 倍;而 ZST93 ($\text{LD}_{50}=60\text{ mg/kg}$)比雷公藤甲素低 66 倍,与 LLDT-8 相比还要低 6 倍。

根据目前研究结果证明,ZST93 与其作用相同的环孢素 A 等免疫抑制药进行比较,其在不良反应、来源、质量控制、生产成本和服用方法等方面优于现在临床上所用的免疫抑制剂。具有新型免疫抑制剂的开发潜力。

目前该院已完成 ZST93 提取方法、样品纯度、结构鉴定、含量测定、体内体外药效及急性毒性研究等。ZST93 已于 2005 年获得国家知识产权局专利授权。

课题组获得 2009 年国家科技部“重大新药创制”科技重大专项的项目资助 191.42 万,用于本新药的临床前研究。获得新药临床批件后,将进行 I~IV 临床研究。本新药临床研究经费预算约 900 万元人民币,如果经费按时到位,预计在 2012 年下半年可以获得新药证书并进行生产和销售。

经济效益

20 世纪外科学最令人瞩目的进展是器官移植从幻想变成现实。截至 2003 年底,全世界已有 100 万余人次的患者接受了心、肺、肝、肾、胰、脾、小肠、睾丸和脑组织等几乎全身各种不同类型的器官移植,而且每年以 5~6 万人次的速度增加,有关数据显示,目前我国免疫抑制剂市场每年达 60 亿元人民币。

我国 2004 年完成的肝移植手术已达到 2600 例, 肾脏移植有近 6000 例, 成为继美国之后第二大肾移植大国。加上其他器官的移植, 每年我国器官移植患者有 9000 余例, 而且每年以 10% 的速度递增。截至 2003 年, 我国累计完成器官移植 5.5 万余例。估计目前中国有 8 万名器官移植患者需每天服用免疫抑制剂。以每人每年平均服药费用 5 万元人民币计, 一年就达 40 亿元。目前为止全世界约有 80 万名器官移植患者每天服用免疫抑制剂, 一年就达人民币 400 亿元, 约合美元 50 亿元。

保守估计, 如果本新药第一年销售只占我国免疫抑制剂市场份额 60 亿人民币中的 2%, 就可达到 1.2 亿元人民币的销售额。以后随着市场份额增加, 经济效益将是十分可观的。

转让结果

已经与浙江中科生物医药有限公司签约, 转让合同金额为 1500 万元。同时该公司承担 I~IV 临床研究费用。

转让体会

(1) 医务人员应加强知识产权意识

中山医院注重对医务人员知识产权意识的提高, 举办了诸多知识产权相关的讲座。通过这些讲座, 使该课题组了解到申请专利并不影响论文的发表, 采用先申请专利再投稿发表论文的方式, 可以使科研论文成果得到著作权和专利权的双重保护。因此课题组在取得相关成果后, 于 2000 年先申请了发明专利, 并于 2005 年该专利获得授权。

(2) 加强成果包装与宣传

“酒香也怕巷子深”, 一项再好不过的技术, 你不说、说不好也是没有人理会的。科技成果要想尽快转化, 不仅要多参加各类科技成果展览会, 向企业推销自己的科技成果; 同时也要凝练项目简介、加强包装, 在市场前景、预期收益等方面多着笔墨, 将成果的优点以最简洁、最明了的方式展示给企业, 提高项目的吸引力。

例如, 该课题组在申请了“一种免疫抑制药物及其制备方法和应用”医药专利以后, 多次参加了上海市科委、复旦大学地方与企业合作办公室、中山医院等安排的各类科技成果展览会, 也曾自己主动找过风险投资基金、药厂。虽然由于项目处于研发前期, 风险大, 大多数企业没有合作意向, 有 4、5 个愿意商谈的企业出价也很低, 因此, 一直没有转让出去。但至少有多的人了解了他们的项目。2009 年, 经人介绍, 课题组开始与浙江中科生物医药有限公司接触, 历时 2 年多的谈判, 最终达成了 1500 万元的成果转让协议。总之, 课题组参加成果展览会, 主要目的是创造机会, 吸引厂家与研究团队接洽, 为下一步的面谈打下基础。

对平台的建议

“上海医药卫生技术转移服务平台”在举办科技成果展览会时, 应按学科、领域举办专场, 邀请相关领域的企业参加, 这样针对性较强, 可以提高转化成功的机率。

东方科技论坛第 198 次学术研讨会

——构建医学科研成果多渠道转化通路

东方科技论坛第 198 期《构建医学科研成果多渠道转化通路》专题研讨会, 于 2011 年 12 月在沪杏科技图书馆召开。本次研讨会由复旦大学附属中山医院与上海市卫生局科技教育处共同主办。复旦大学附属中山医院副院长朱同玉教授和上海市卫生局科教处处长张勘研究员共同担任会议执行主席。中国科学院院士陈凯先研究员等 40 余位来自国内多所著名大学、医院、管理部门的专家学者参加了会议。

张勘处长首先作了《转化医学的实践探索与未来挑战》的主旨演讲。转化医学是国际医学健康领域出现的新概念, 其目的在于将基础研究的成果转化成为患者提供的真正治疗手段。完整的转化医学发展应当通过构建实验室到临床、临床到实验室的双向通道, 深入了解疾病发生、发展机制和健康保护、促进的机制, 探索新的防治策略; 将科研成果转化为可供临床和公共卫生实用的、有成本效益的具体诊疗或干预手段、技术、方案, 以利于推广普及; 同时, 转化医学成果通过循证决策进入制度安排, 成为卫生政策、卫生服务和保障体系的有机组成部分, 以可持续性方式造福广大临床患者和人民群众, 并推动医学科学的发展。未来医学突破性的进展有赖于各个学科的交叉与结合, 推动转化医学发展应对人民健康挑战, 符合医学科学发展的内在客观规律。为了促进转化医学向纵深发展, 探索医学科研成果的转化渠道, 本次研讨会围绕中心议题: (1) 医学成果转化的重要性, (2) 医学成果转化的途径和方法。深入讨论打破基础医学与药物研发、临床及公共卫生之间的固有屏障, 在其间建立起直接关联, 把基础研究获得的知识成果快速转化为临床和公共卫生方面的防治新方法, 为我国的临床疾病研究找到新方法和突破。

与会专家围绕“构建医学科研成果多渠道转化通路”的主题, 提出了关于上海转化医学研究和管理的相关建议:

1. 倡导转化理念, 调动转化积极性, 建立相关人才培养机制。近年来基础和临床研究的论文每年都有显著的增长, 但研究成果却很少能应用到临床中。针对这一状况, 应该提高临床医生和研究者的转化医学理念, 鼓励对转化医学有兴趣的临床医学学生在完成学位过程中, 积极参与基础研究, 调动临床医生进行科学研究的积极性, 推出新的专利或产品。针对卫生部门、医疗机构、医学生、医生和患者, 建立教育培训体制, 长短期培训相结合, 可有短期几天的针对临床医生的短期培训, 也可有 2-3 年的博士学位课程。

2. 畅通转化研究资助渠道。朱同玉院长比喻医生是树叶、医院是树干、基础研究是树根。提出要重视基础研究的重要性, 调动一切力量, 推动医学成果转化。目前科学研究片面崇尚科学知识的深度和精细性, 而牺牲其广度和综合性; 基础与临床研究领域划分过细, 而相互间的

篱笆又过于严实；转化医学中心应该是学院、医院、研究所、公司各个层面的合作，争取获得政府持续性支持，甚至设立转化医学相关基金用于推动转化进程。

3. 探索推进转化研究的系统建设。陈凯先院士认为转化机构过大和过小都不合适，可以向法国的 INSREM 学习，建立一个转化中心，促进各种资源的整合和运用。建立主要责任人管理下的管理委员会制度，该管理委员会决策生物统计、实验设计、转化方案运作等多项工作；多类型平台同时运行，如综合型平台和主题平台。具体地说，肿瘤转化平台就是主题平台，而药物基因组学就是综合型平台。转化医学平台应有以下功能：团队设计实验的能力，确立新靶点，建立标准化动物模型，发现新的安全生物标志物，研究设计精细的人体试验，分析新药结构，评估后制定新的诊断与治疗策略，具有临床执行能力。这一系列功能可借助于医院或学校的中心实验室完成。



陈凯先院士做主题演讲：医学成果转化的途径及方法



张勤处长作主题演讲：《转化医学的实践探索与未来挑战》

上海市卫生技术评估研究中心揭牌仪式在上海举行

3 月 17 日下午,上海市卫生技术评估研究中心揭牌仪式在上海举行,来自世界卫生组织西太区办公室官员,中国卫生部、中国食品药品监督管理局、中国人力资源和社会保障部等国家部委领导,上海市卫生局、上海市食品药品监督管理局、广东省卫生厅、浙江省卫生厅领导,复旦大学、中山大学、四川大学、市社科院、上海财大的学者,第六人民医院、华山医院等 50 余位嘉宾出席了此次活动。

揭牌仪式由上海市卫生局政策法规处处长、上海市医学科学技术情报研究所所长刘雪峰主持。

上海市卫生局局长徐建光、中国卫生部科教司副司长刘登峰、世界卫生组织西太区办公室官员 Paul Rogers 分别致词。

徐建光局长在贺词中指出:上海是中国生命科学的摇篮,要积极地开拓创新,努力深化医药卫生体制改革,加强卫生科学决策,提高卫生服务效率和质量。成立上海市卫生技术评估中心是当前上海卫生事业发展的需要,有助于加快上海卫生事业的发展。

刘登峰副司长在贺词中强调,中心要加快卫生技术评估的标准化建设,尽快建立科学的规范和程序,形成品牌和示范,积极推动中国卫生技术评估事业的发展。

刘登峰副司长和徐建光局长共同为“上海市卫生技术评估研究中心”揭牌。



刘登峰副司长和徐建光局长共同为
“上海市卫生技术评估研究中心”揭牌



“上海市卫生技术评估研究中心”
在上海成立