

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

医学专利管理

2018 年第 7 期

(总第 555 期)

卷首语 本期聚焦医院专利管理主题，探讨科研奖励机制的设置、一体化科研管理模式的推行与提高专利转化相关人员的积极性之间的关联；提出护理工作是大部分医院知识产权工作的盲区，指出护理专利实施和转化遇到的问题，并提出针对性的管理对策；分析院级创新基金的设立对提升医学专利转化率的影响。



上海市卫生健康发展研究中心
上海市医学科学技术情报研究所

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊

2018 年第 7 期 (总第 555 期)

2018 年 7 月 25 日

主 管

上海市卫生和计划生育
委员会

主 办

上海市卫生和健康发展
研究中心 (上海市医学
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市建国西路 602 号

邮编 : 200031

电话 : 021-33262063

021-33262061

传真 : 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网 址 :

www.shdrc.org

刊 名 题 字 : 王道民

主 编 : 邬惊雷

衣承东

常务副主编 : 张 勘

副 主 编 : 王剑萍

黄玉捷

编辑部主任 : 信虹云

编 辑 : 王 莹

校 对 : 周清茨

周 娜

目 次

实践与思考

科研奖励机制在医学专利转化中的价值探讨

..... 张敏, 程蕾蕾, 姜红, 等 (1)

浅议一体化科研管理模式对提升医学专利转化率的促进作用

..... 朱梓嫣, 程蕾蕾, 姜红, 等 (6)

积极推进护理专利, 消除护理知识产权实施障碍

..... 张敏, 程蕾蕾, 姜红, 等 (12)

医院创新基金助力医学专利的价值

..... 张敏, 程蕾蕾, 姜红, 等 (19)

科教动态

2018 年卫生技术评估与决策支持论坛暨 2018 年卫生技术评估

方法与应用国家级继续医学教育培训班顺利召开..... (24)

《实践与思考》

科研奖励机制在医学专利转化中的价值探讨

张敏 程蕾蕾 姜红 金菁 王翔宇 周朝晖 李卡 郦梦南 王嫣 周俭

复旦大学附属中山医院, 200032

【摘 要】 文章通过文献和政策分析, 充分研究国外专利转化激励机制及我国相关奖励政策, 以期提高专利转化相关人员的积极性, 能有效促进医学专利的成功转化。此外, 复旦大学附属中山医院 (以下简称“中山医院”) 制定了《中山医院知识产权转化之后对研发人员奖励比例的规定》, 有效地推动了医学成果向市场转化。

【关键词】 专利转化; 奖励机制; 收益

党的十八大以来, 科技体制改革不断深化发展, 各种改革措施纷纷出台, 在这样的背景下, 大众创业、万众创新蔚然成风。为加快实施创新驱动发展战略, 落实《中华人民共和国促进科技成果转化法》, 打通科技与经济结合的通道, 近年来, 科研机构、高等院校推出各种改革措施, 积极推动科技成果转化。科技人员是科技成果的创造者, 完善激励科技人员和转化人员转化科技成果的制度措施, 对于实现科技成果的市场价值具有极为重要的意义。

1 科技成果转化的国内外现状

1.1 我国专利转化现况

从 2011 年起, 我国专利的申请量连续 5 年位列世界第一, 其中在 2015 年专利申请量和受理量较以往有显著提升^[1]。《2016—2022 年中国科技成果转化行业市场全景评估及发展趋势预测报告》中显示: 中国大学科技成果转化不足 10%, 其中只有不到 5% 能实现产业化^[2], 而西方发达国家的科技成果转化率则能达到 40% 以上。我国科技成果转化如此低下的客观事实, 值得政府和科研机构深思。高校及科研院所作为科技成果的重要孵化基地, 如何使科技成果走出院校, 实现有效产业化, 是时代亟待破解的难题^[3]。

1.2 美国专利转化体制

1980 年美国制定了《拜杜法案》, 规定了高校及科研院所能够拥有政府资助类科研成果的专利权, 该规定激发了专利发明者积极推进成果转化的热情。为进一步调动科研人员参与成果转化的积极性, 1986 年美国颁布了《拜杜法案》的补充法案——《联邦技术转移法》, 该法案规定了科研人员可以享有不少于 15% 的科技成果转化后的收益^[4]。这也标志着美国逐渐形成了以市场为导向的科技奖励机制。

基金项目: 上海市知识产权局: 2016 年“上海市专利示范单位”项目

通信作者: 程蕾蕾, Email: cheng.leilei@zs-hospital.sh.cn

美国高校及科研院所、科技企业等纷纷以《拜杜法案》和《联邦技术转移法》为指导,规定了科技成果转化后收益的分配办法。例如:斯坦福大学和麻省理工学院规定“高校及科研院所、科技工作者所在院系、科技工作者三者可以平均分配科技成果转化后的收益,该收益是指减去科技成果转化过程中发生费用后的净收益”^[5]。此外,该制度不仅激发了高校及科研院所、科技工作者的积极性和创造性,同时也引导美国高校逐渐完善了科学技术转移体制。例如,斯坦福大学在科技成果转化体系中设置“技术许可办公室(Office of Technology License, OTL)”^[6],行而有效地促进了专利转化,被各大高校学习及推广。OTL 的工作程序为:第一步,科技工作者填写提交“发明披露表”,OTL 录入登记,并由一名技术经理(technology manager)负责后续工作跟踪;第二步,该技术经理对专利进行充分的市场调研,在此基础上进行商业价值评估从而决定学校是否要批准申请该专利;第三步,对于专利的价格,学校采取的策略不是待价而沽,而是只要先来的企业符合专利商业化的资质,技术经理就与该企业进行技术许可谈判,签订许可协议;第四步,OTL 追踪专利的转化和分配转化后的收益^[7]。

促使美国科技成果转化的重要策略主要有 3 个方面:一是科技成果所有权和收益分配有明确的规定;二是促进各单位积极实施科研人员奖励分配的举措,鼓励各单位制定科技成果转化后的奖励机制;三是设置资深技术经理负责跟踪处理专利转化的全过程,为科研人员高效省时处理专利转化相关事宜。

2 医学专利转化收益分配的激励政策研究

当前,科技成果转化后的收益及奖励问题已成为各国法律及政府政策关注的焦点^[5],主要表现在 3 个方面:一是部分科技成果是由国家财政资助的职务发明,如何界定这部分国有资产的产权归属;二是如何进行科技成果转化后,企业、科研单位与科技人员之间的利益分配;三是对科研人员的价值认可。我国也充分认识到实现创新驱动发展的关键需要完善科学技术要素奖励,因此党的十八届三中全会中提出了“健全技术创新奖励机制”,指出我国需不断完善科技成果转化后科技人员的收益及奖励机制^[8]。

在借鉴《拜杜法案》的基础上,我国制定了《科学技术进步法》,该法律指出专利权人可以依法获得由国家财政资助形成的科技成果的知识产权。2014 年修订的《促进科技成果转化法》中提出“科研机构与高校拥有自主决定科技成果转让、许可和投资的权利。”在转化医学的时代背景和国家法律法规的指导下,为把上海打造成具有世界影响力的科技创新中心,上海市政府在 2015 年出台了《中共上海市委、上海市人民政府关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》(沪委发〔2015〕7 号),明确规定了对科技成果转化后的收益分配和奖励机制。

2.1 医学专利归属界定

我国高校及科研院所的职务专利由财政资助,虽其所有权属于单位,但实质上处置权和收益权属于国家,属于国有资产^[3]。从医学实践中衍生的专利,也属于职务发明,即为国有资产。

为进一步促进科技成果转化,在上海市出台的《中共上海市委、上海市人民政府关于加快

建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》(沪委发〔2015〕7号)第七条中明确指出“对于高校和科研院所中由财政资金资助而形成的科技成果,只要不涉及国防、国家安全、国家利益、重大社会公共利益,可以下放其使用权、处置权和收益权。”高校和科研院所自主进行成果转化,不需再经过财政及相关部门审批或备案,且科技成果转化后的收益全部留归单位。并争取在上海先行先试支持科技成果转移转化的普惠税制等。

2.2 医学专利转化收益规定

职务发明的收益归属及分配原则在《中共上海市委、上海市人民政府关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》(沪委发〔2015〕7号)的第十二条中有明确的说明。该条规定主要包括两方面内容:一是单位和发明人可以事先商议科技成果的分配方式及比例;二是可提取 $\geq 70\%$ 的成果转化后的收益归属研发团队,且该部分不计入绩效工资总额基数。

3 促进专利转化奖励机制的探索实践

在《促进科技成果转化法》、《专利法》以及《中共上海市委、上海市人民政府关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》(沪委发〔2015〕7号)等政策法规的原则指导下,中山医院颁布了《关于中山医院知识产权转化之后对研发人员奖励比例的规定》,将中山医院对本院工作人员知识产权项目转化之后的奖励比例补充修改为:医院专利得以转让后,可在收益中提取80%作为对发明人和转化工作人员的奖励。

3.1 提高对研发人员的奖励比例,加大其专利转化的主动性

需要强调的是,获得专利转化科研奖励的基础是专利成功转化。科研奖励机制的修订促进了科研人员申请专利的积极性,同时也刺激了其转化专利的积极性。在奖励制度的刺激下,科研人员除了依靠医院科研处成果管理科在行业中的宣传、借助政府转化平台等途径外,也会发动自身力量,以学术力量寻找转化机会^[9]。中山医院也初步形成“百花齐放”的良好局面,专家个人积极利用自有渠道及人脉进行成果转化,有效拓宽专利转化渠道。

3.2 给予专利转化平台足够的机会和动力,大力推动专利转化

配备专业的人员是专利成功转化的关键因素之一。OTL模式是当今美国高校及科研院所科技成果转化的标准模式。技术经理的角色是该模式的关键点之一,而我国的专利代理公司或平台与该角色功能相近,负责跟踪处理专利转化的全过程。

当前中山医院在专利转化过程中与专利代理公司、平台紧密合作。良好的沟通能力、敏锐的市场洞察力以及较强的风险评估能力是专业代理人员具备的基本素质。此外成熟的代理人员及平台还有精准的科技成果价值评估能力、较强的产权和法律知识。因此相较于医院科研管理人员这些“门外汉”,专利代理公司及平台更能协助专利发明人及其课题组在节省人力、物力、财力等情况下,高效省时地处理好专利转化的整个过程。因此,为激励专利代理人更加积极地推进转化专利工作,中山医院规定在专利成功转化后,可以将收益的最高不超过20%作为给专利代理机构的中介费。

例如：中山医院呼吸科朱蕾教授的授权专利《一种可调式吸氧装置》通过上海市医药卫生技术转移平台的协助，成功转让给上海颐尚电工科技有限公司。这也是该平台成立后的首个成功案例。上海市医药卫生技术转移服务平台是由上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）承建的公益性公共服务平台，隶属于上海市卫生和计划生育委员会管理。在该平台成立之初，中山医院就注册成为会员并且与该平台保持密切联络。经过双方努力，这项刚刚申请的专利便成功转化，且在该专利成功转化后中山医院提取了实际收益的 8% 作为中介费支付给上海市医药卫生技术转移平台。在签约后，上海市医药卫生技术转移平台依旧负责推进后续各项事宜。在该案例中，许可方、被许可方和转化平台通过专业平台的有效协助都有所获益。

3.3 设置专利转化后绩效奖励，增加科研管理人员工作积极性

中山医院科研处成果管理科专门负责知识产权项目的申报、管理、转化，具体工作可以划分为对内和对外两部分。对内职责包括专利申请及资料档案等行政性工作；对外职能是指专利的市场转化工作，包括市场宣传、寻找转化企业、评估企业、评估专利成果价值、制定转化方案、签订技术转让合同等。为了避免科学成果大量浪费，由中山医院科研处统一管理全院科研创新，从各级各类科研项目中发掘有价值的成果，并制定了《复旦大学附属中山医院知识产权管理办法（草案）》《复旦大学附属中山医院专利工作管理条例》等规章制度，指导全院医务人员申报专利。因此，在专利转化工作中，科研管理人员的积极性起到很大作用。为调动科研管理人员的主观能动性，在专利成功转化后，可以合规、合法、合理提取 3% 的收益作为科研管理人员的绩效奖励。中山医院现行的模式还不够精细完善，但这确实是当前行之有效的促进专利转化的方式。医学专利的成功转化尤为重要，刻不容缓。有时候一项专利的成功转化所带来的意义是难以预计的，可以拯救生命、提高生命质量调整年、降低医疗成本等等，给广大老百姓带来很大的福利。譬如：国家发明专利“一种瓣膜夹合器”，由中山医院心内科葛均波院士团队发明且已独占许可给上海捍宇医疗科技有限公司，这一专利转化至临床将给二尖瓣反流患者带来福音。

二尖瓣反流疾病是严重影响人类健康和寿命的常见病，并高发于老年群体。目前治疗二尖瓣反流患者普遍采用以下两种方式：一是药物治疗，能改善症状但不能从根本上延长患者的生存时间；二是外科手术瓣膜修复或置换术，已被证实可缓解患者的症状及延长寿命，是当今国际上治疗二尖瓣反流的标准方法。但外科手术的弊端在于创伤大、术后恢复期长。且二尖瓣反流患者大多为老年群体，对于手术治疗不一定能耐受。当前国际上治疗二尖瓣反流的微创介入器械，仅有雅培公司研制的二尖瓣成形夹导管输送（MitraClip）系统是唯一获准上市且被广泛应用的。但是 MitraClip 费用昂贵（大约 20 余万人民币），并且在我国尚未上市。为解决以上医学窘境，许多专家致力于研究心脏瓣膜微创介入治疗和器械开发。

中山医院葛均波院士团队也一直致力于该方面的研究且率先在国内开展数项经导管心脏瓣膜置换或修复手术。葛均波院士团队的发明专利“一种瓣膜夹合器（专利号：201610594219.8）”具备微创植入、成本低廉、操作简单、预期效果良好等优点。通过成功许可给企业、并拟与企业共同研发，

转化成果至临床应用, 希望能填补国际心血管介入领域在此方向上的空白。

4 结语

在当前国情下, 我国医学专利转化中的科研奖励机制尚处于初步探索阶段, 缺乏明确的实施操作细则。中山医院在现有的政策法规指导下, 在合法、合规的前提下, 实行以上奖励机制, 所有流程符合个人所得税方面的规定。此外, 院内设置科学严谨的审批流程, 由科研处、财务处、审计室及法务部等依次把关。

医学专利转化工作任重而道远。相信随着我国相关法律法规的逐渐完善、专利交易市场的逐渐规范, 医学专利转化中的科研奖励机制也会越来越成熟。

参考文献

- [1] 古群芳, 郑启兴. 科技成果转化股权激励机制研究 [J]. 时代金融 (中旬), 2016, (12): 277-278.
- [2] 王新新. 科技成果产业化的理论分析及对策选择 [J]. 科技与经济, 2013, (4): 11-15.
- [3] 解栋栋, 曾翔. 关于上海高校和科研院所职务科技成果产权管理体制改革 [J]. 科学发展, 2015, (12): 64-69.
- [4] 孙理军, 黄花叶. 美日技术转移实践及其对我国技术转移中心的启示 [J]. 科技管理研究, 2003, (1): 70-72, 41.
- [5] 郭英远, 张胜. 科技人员参与科技成果转化收益分配的激励机制研究 [J]. 科学学与科学技术管理, 2015, (7): 146-154.
- [6] 田旻. 美国大学技术转移运行机制及其对中国大学的启示 [D]. 上海交通大学, 2007.
- [7] 顾征, 李文. 创业型大学知识产权管理经典模式——斯坦福 OTL 四十年经验启示 [J]. 高等工程教育研究, 2011 (6): 54-67.
- [8] 石佑启, 刘茂盛. 论创新驱动发展的法治支撑 [J]. 学术研究, 2016, (1): 51-58.
- [9] 程蕾蕾, 姜红, 徐梁等. 借助各种渠道利用有限管理人力资源积极推进医院专利转化 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2014, (4): 414-416, 433.

浅议一体化科研管理模式对提升医学专利转化率的促进作用

朱梓嫣 程蕾蕾 姜红 金菁 王翔宇 周朝晖 李卡 郇梦南 王嫣 张敏 周俭

复旦大学附属中山医院, 200032

【摘要】目的：以复旦大学附属中山医院（以下简称“中山医院”）为例，探讨一体化科研管理模式对提升医学专利转化率的促进作用。**方法：**采取全过程分析研究中山医院一体化科研管理模式做法，借助图表及案例分析法，说明该模式的作用。**结果：**实施一体化科研管理模式后，中山医院的医学专利转化率由 2010 年的 3.2% 提升为 2017 年的 12.1%。**结论：**一体化科研管理模式具有一定的优势，在提升医学专利转化率方面有较好的推动作用。

【关键词】 一体化；科研管理；转化率；作用

2008 年 6 月，国务院颁布了《国家知识产权战略纲要》，是我国建设创新型社会的重要战略方针，为我国知识产权事业的发展指明了方向，作为拥有大量知识产权的重地，卫生系统也不例外。医院的竞争力和经济实力最终取决于所掌握的知识资本存量，即医院知识产权^[1]。专利是知识产权的重要体现，其能否有效转化以及转化率的高低影响着知识产权事业的发展，有数据表明，我国专利转化率普遍较低，在 20% 左右，远低于日本的 70% ~ 80%^[2,3]，这与我国的专利申请主体多为高校院校或研究机构而非企业有很大的关系，不少专利与市场脱节，不具有实践价值。尽管专利的申请量和授权量逐年增长，但质量却得不到保障^[4]。资料显示^[5,6]，医学专利转化率低也是我国医院普遍需要应对的问题。有研究结果显示，大学附属医院专利授权数量增加明显，但专利转化的数量少、比例低，且转化周期长、模式单一^[7]。

1 医院医学专利转化率现状分析

1.1 基本情况

目前，大学附属医院的专利工作整体趋势良好，专利申请和授权数量与日俱增。但是，医学专利的转化率普遍较低，形势较为严峻。例如，某西南医学院校附属医院在 2007 至 2016 年 9 年间获得了 179 项专利，仅仅成功转化了 4 项，转化率仅为 2.23%^[8]；北京某高校附属医院 2008 年至今尽管授权数量明显增加，但转化率尚不足 5%^[9]；南京某高校附属医院的专利甚至无一转化，专利质量有待进一步提高^[10]。

1.2 存在问题及原因分析

我国的医学专利转化方面远远落后于世界水平,一方面,医学专利发明人没有严肃对专利的实用性和有效性进行充分论证,导致产生了大量脱离临床实践的专利;另外一方面,部分专利往往于授权后的第三年起或临床医生个人业绩考核完毕后,即处于废弃状态^[11]。

其原因包括 4 个方面:一是临床医生忙于研发,缺乏知识产权保护意识,错过了专利申请的最佳时期。二是专利申请动机不纯粹,仅为了职务晋升考核。三是医疗人员根据临床需要申请专利,缺乏对专利的市场应用前景、经济效益和产品风险的评估^[12];临床医生专利申请的目基于科学研究而不考虑经济效益,因此专利难以实现成果转化。四是医院科研部门人员缺乏专利相关专业知,未能很好的起到督促与提醒的作用。全流程视角分析发现,目前大部分医院科研管理部门仅在科研成果环节进行监督与管理,未关注专利申请环节,管理缺乏整体观念^[13]。

2 一体化科研管理模式的优势

科研成果一体化管理模式的基本思路是将以专利为主导的医学知识产权管理贯穿于科研选题、论证、立项、研究、计划调整、项目评价、开发实施、技术贸易、奖酬及技术引进、出口与技术合作等科研和开发经营活动的全过程,使管理工作更加规范化、科学化^[14]。

医学科研中有很多有价值的创新,但是大部分医生专利申请意识淡薄,知识产权保护意识匮乏。一体化科研管理“全程管理,突出重点”的特点有助于在项目管理过程中提高医学专利数量及质量。在项目初期,科研管理部门就应当对项目课题进行评估,对于有价值的科研成果应对项目负责人进行提醒,并为其提供专利申请方面的技术指导,以确保顺利完成专利的申请与授权,将高质量的新技术作为知识产权保护起来,并将其影响力推向全球。

此外,专利数据资源是提高医院技术创新水平的基础。对专利数据的全程管理有利于对数据进行分析,有效跟踪医疗产品在相关技术领域的创新趋势,了解国内医疗行业掌握的核心技术的优势和薄弱环节,分析相关技术的成熟程度以及国际合作的重点领域,进而有针对性地支持重点领域的发展。此外,实施一体化科研管理可以为医院创造良好的专利信息利用环境,减少重复研究和资源浪费,提高医院的医疗技术创新水平^[15]。

3 复旦大学附属中山医院一体化科研管理模式具体做法

医学专利的管理是医学科研管理体系中不可或缺的一部分。在中山医院,成果管理科是科研处的下属科室。科研处下属科研科在通知全院人员申请项目基金同时,成果管理科与之配合开展工作,及时提醒有重大成果的专家学者,在发表文章或出席国际会议之前先申请专利,以避免提前公开研究结果却没有进行知识产权保护。此外,成果管理科会管理和协助有价值的项目成果申报国际专利,尽最大可能做好知识产权保护。

3.1 专利申报

3.1.1 加强宣传

中山医院的医务人员申报专利的积极性很高, 近年平均每年医学专利的申报量约 100 项, 授权率高达 50%。这一方面是科研处成果管理科的宣传成效, 另一方面归功于医院专利管理政策的正向激励。

科研处负责全院科研课题项目的申报、过程管理以及成果转化。成果管理科不仅是在项目结题阶段才介入, 在项目初期以及中期, 均会以不同的方式参与专利的管理。通过不同主题的宣传, 以提高医务人员知识产权的保护意识。需要强调的是, 宣传的方式很重要, 目前的宣传方式主要有 2 种: 一是讲座: 题目和内容一定要切合医务人员的实际, 让他们愿意在繁忙的工作之余抽空参加。比如, 为什么发表论文之前一定要申请专利? 专利不必等到授权即可转化? 这些知识产权宣传内容从医务人员的立场出发, 非常具有吸引力, 因而能够达到预期效果。二是座谈会: 为了有针对性地答疑解惑, 科研处会定期以座谈会的形式邀请相关医务人员以及知识产权代理公司, 就专利申报、授权以及转化过程中的问题进行深入探讨, 力求通过高效沟通促进专利的转化工作。

3.1.2 专业知识产权代理公司通力协助

目前中山医院的专利申请及授权后的管理采取与专业知识产权代理公司通力合作的方式。医务人员有成果需要申请专利, 只需向科研处递交申请, 随后成果管理科会立刻安排专利代理公司进行配合。由于大大提高了操作的便捷性, 医务人员申请专利的积极性很高。专利申报过程中繁琐的手续均由专业且富有经验的代理公司协助处理。医院统一支付专利代理的费用以及职务发明授权后的前五年年费。

中山医院与多家代理公司长期合作, 并对其采取绩效考核制度。通过对各家公司授权率的比较, 目前与中山医院保持长期合作的有 4 家代理公司。不单独授权给一家专利代理的原因有二: 一是遵循财务管理规定, 避免独家垄断; 二是引入竞争机制, 提高专利申请的授权率。

3.2 成果转化

3.2.1 提高医务人员积极性

为了鼓励医务人员积极参与到专利转化过程中, 中山医院从以下两个方面修订了相关政策。

(1) 专业团队保障利益

成果管理科管理人员尽职尽责, 参与每一场专利转化的谈判, 在保障中山医院医务人员利益的前提下达成交易。其他所有流程, 如涉及资产评估、法律以及审计等问题均由医院相关行政部门负责人协商处理和解决。这样, 一方面医务工作人员可以安心从事自己的本职工作, 不需要在专利转化的流程上占用过多的精力与时间; 另一方面, 配备齐全的专业工作人员可以保障医院及医务人员的利益最大化。

(2) 提升专利成功转化后的奖励比例

《复旦大学附属中山医院专利工作管理条例》中明确指出: 职务发明专利成功转化后, 可从医院实际到账的收益中提取 80% 作为对项目组研发人员和知识产权相关管理人员的奖励。

中山医院对医务人员成功转化的奖励力度之大,是激励他们去寻找企业促进转化的有效动力之一。此外,对于管理人员也给予了一定比例的奖励。

3.2.2 构建标准化流程,建立长期合作关系

(1) 构建专利转化标准化流程

经过实践,中山医院科研处在现有知识产权价值评估方法基础上,摸索出了一种兼具科学性和可操作性的医学专利价值评估方法:底价成本核算、市场估价、双方谈判。先通过专利的全成本核算,确定其底价;其次结合市值估价和双方谈判等方式尽可能让专利转让价格接近其价值;最后通过双方谈判,在求同存异的基础上,达成最终转化的一致意见。

(2) 与医药企业建立长期合作关系

针对医院专利的特点及专利转化率低的现状,中山医院科研处下属成果管理科高度重视专利转化问题。与大型医药公司,尤其是有过优秀合作基础的知名公司建立专利成果转化的战略合作关系。一方面,有过合作基础之后,医院与企业就专利转化流程上已经达成了共识,并形成了双方均认可的模式,因此再次合作会减少很多阻力和摩擦。另一方面,大型知名医药公司有着自己的平台和影响力,对市场有着敏锐的洞察力,定期向其展示中山医院的专利也有利于促进成果的转化。

4 复旦大学附属中山医院医学专利转化率成效分析

4.1 转化率提升情况

在一体化科研管理模式下,自 2010 年起,中山医院医学专利转化率呈平稳上升趋势(图 1)。由 2010 年的 3.2% 提升为 2017 年的 12.1%。

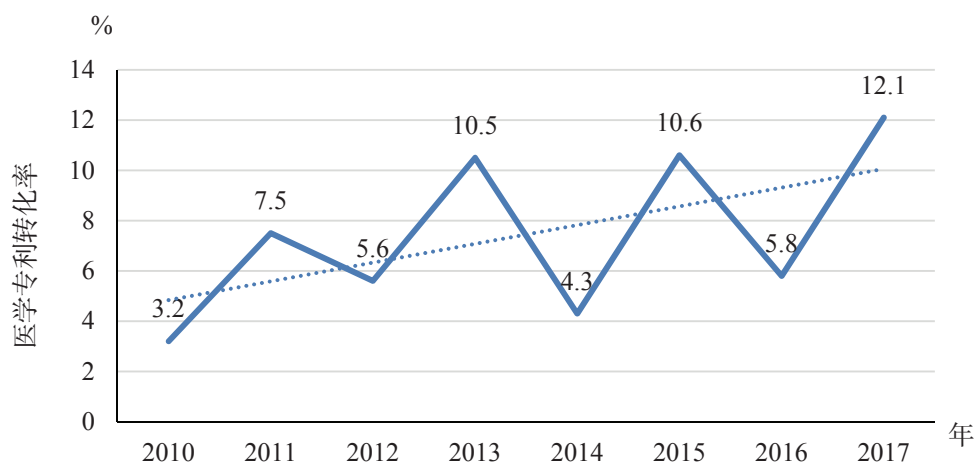


图1 2010—2017年复旦大学附属中山医院专利转化情况

4.2 案例分析

以中国科学院院士、中山医院院长樊嘉教授,以及副院长周俭教授领衔的肝外科团队有“由

血浆 microRNA 组合成的肝癌诊断标志物及一种诊断肝癌的新方法”、“用于研究人肝癌癌内异质性的细胞模型”、“基于磁珠和微流控芯片的循环肿瘤干细胞检测试剂盒”等在内的 15 项职务发明获得了国家知识产权局授权。此外,“血浆 microRNA 组合成的肝癌诊断标志物及一种诊断肝癌的新方法”相继在香港、德国、法国、英国、日本申请了国际专利并成功授权。在此基础上,该团队研发的“7 种微小核糖核酸肝癌检测试剂盒”已成功转化为普适于临床的体外诊断产品并生产上市,另一项技术成果“全自动循环肿瘤细胞分选检测系统”亦实现签约转化。

这是中山医院一体化科研管理对于知识产权保护及推广的成功案例。樊嘉院士团队两项研发成果涉及 2014 年度市科委产学研医及国家高新技术研究发展计划(863 计划)两个课题项目,前后投入了共计 962 万元经费。自项目申请初期至项目结题,科研处成果管理科一直秉持“落实知识产权源头管理,重视知识产权过程管理,提高专利授权量及转化率”的指导方针,实时跟踪项目进展,在成果发布前对项目负责人进行知识产权保护的指导。在征得成果持有人同意后,立即安排专利代理公司开展专利申请的文书工作。对已获得授权的专利进行筛选及管理,将创新度高、实用价值高的专利推向国际舞台,启动国际专利申请流程。此外,专利获得授权后,成果管理科积极推进成果转化。

中山医院经过多年实践自成一套具有中山特色的一体化科研管理模式,从项目源头对知识产权进行管理,专利代理公司协助处理专利申报及管理工作,医院配备齐全的财务审计法务专业人员,全力辅佐成果发明人进行专利的申请及后续转化工作。

5 讨论

从研究中可以看出,中山医院的一体化科研管理模式有效改变了医学专利转化率不高的问题,对于授权专利数量虽多,但与市场契合度不高的弊端也有所改进,特别是通过对医院申报的专利成果按照创新度、稀缺性、实用度分类处理,有效的避免了质量较差的专利申报及带来的低转化可能性,做到了“关口”前移,避免了资金和资源的浪费;推动了独创性高、市场契合度好的成果进行申报及转化工作,大大提升了医学专利的转化率。

由于一体化科研管理模式需要医院具有完备的相关政策以及有关专业人员足够的配备,因此对实施一体化科研管理模式的医院提出了较高了要求,比如中山医院对专利授权以及专利转化明确规定了奖励方式与力度等等。此外,由于医务人员业务繁忙,配备专利代理公司及财务法律审计方面的行政人员,全力协助促成专利的授权及转化也十分重要。最后,通过一体化科研模式的研究,为广大医疗机构尤其是具有科研能力的医院带来一种模式。这种模式既能提高医学专利转化率,又能为提高医院科研实力和核心竞争力,具有一定的借鉴和研究意义。

6 结束语

一体化科研管理模式通过对项目采取全程实时跟踪,政策导向及专业人员配备,对成果分类采取不同程度的管理方法,有效地推进了中山医院医学专利转化进程,在一定程度上保证了

专利申请的质量,避免垃圾专利浪费资源。一方面保证优秀专利成果成功转化,将科研中得出的临床新技术广泛应用到市场上;另一方面,将优秀专利成果推向国际舞台是保护我国医学创新的重要渠道,是民族创新在国际市场上的旗帜和标杆。

参考文献

- [1] 薛昊罡.论医院智力资本管理[J].中国卫生事业管理,2010(12):38-39.
- [2] 吴诗瑜,李国红,张勘,等.上海市卫生系统知识产权试点单位专利管理现状研究[J].上海交通大学学报(医学版),2013,12(33):1648-1653.
- [3] 吴诗瑜,张勘,周蓉,等.上海卫生系统知识产权试点单位科研人员专利现状分析[J].中国卫生资源,2014(3):172-175.
- [4] 刘蕊,王平,于靖,等.转化医学背景下我国医院专利转化的瓶颈[J].解放军医院管理杂志,2017(2):141-144.
- [5] 赵翠翠.浅谈专利管理在医院科研管理工作中的重要性[J].医学理论与实践,2017(13):2025-2027.
- [6] 陈飞,王癘,王德丰,等.加强医院的知识产权管理[J].中国卫生产业,2015(17):117-120.
- [7] 彭丹丹,梁公文,王兵,等.大学附属医院专利转化的现状和发展对策[J].中华医学科研管理杂志,2015,28(1):60-62.
- [8] 李方健,王瑛,陈正君,等.某医科大学附属医院2007—2016年专利情况分析及相关对策研究[J].中国医药导报,2018,15(12):159-162.
- [9] 姜雪,郭儒雅,张文,等.大学附属医院专利现状及相关对策探讨——以北京大学第三医院为例[J].中华医学科研管理杂志,2016,29(6):416-419,480.
- [10] 田堃.南京医科大学第二附属医院2006—2015年专利授权情况分析[J].中国卫生产业,2016,30:187-189,198.
- [11] 嵇承栋,金其林,鲁斐.医疗机构专利保护的意義及研究进展[J].中国全科医学,2011(24):2828-2829,2832.
- [12] 舒茶良,王楠,曹秀堂.某大型医院专利管理状况调查与分析[J].中国医院管理,2012(8):67-68.
- [13] 顾文君,张圣海,李济宇,等.基于全流程的医院科研项目知识产权管理模式研究[J].中国医院管理,2016(7):71-72.
- [14] 王新捷.成果、专利一体化管理浅谈[J].中国建材,1993(2):10-12.
- [15] 李琰,王建明,张伟,等.知识产权一体化管理探索[J].石油科技论坛,2015(6):15-19.

积极推进护理专利，消除护理知识产权实施障碍

张敏 程蕾蕾 姜红 金菁 王翔宇 周朝晖 李卡 邴梦南 王嫣 周俭

复旦大学附属中山医院, 200032

【摘要】目的：护理专利作为重要的医学科研成果，近年来重要性日益突出。但目前护理工作是大部分医院知识产权工作的盲区。文章旨在探讨如何消除护理知识产权实施障碍，积极推进护理专利。**方法：**文章尝试从系统的角度来分析护理专利实施和转化每个阶段遇到的问题及障碍因素，从而提出针对性的管理对策。**结果：**通过系统分析得出护理人员的自身因素、临床护理工作繁重以及我国专利体制和市场不成熟等是阻碍其发展的因素，因此复旦大学附属中山医院（以下简称“中山医院”）从提高对护理专利实施的支持力度、加强对护理人员知识产权素质的培育和孵育、以及规范专利管理工作这几个方向进行初步探索。**结论：**通过以上措施，有效地提高了护理人员专利知识的知晓度和积极性，并迎来了中山医院护理专利转化工作的破冰。

【关键词】 转化医学；护理专利；专利转化

随着社会的日益发展和医学模式的改变，护理实践的内容也随之扩大，护理学的科学性备受关注^[1]。在护理临床实践中，越来越多的护理人员从临床实际需求出发，结合临床实践经验，不断改善护理临床操作与技术，因此涌现出一批兼具实际需求和学术价值的护理创新成果。护理专利作为护理科学研究的重要成果之一，是对知识产权保护的一种有效形式，也成为衡量护理人员创新能力的重要指标。

科学成果通过推广、应用，最终转化为现实生产力是科学研究的最终目的^[2]。成果转化带来的经济效益和社会效益是其价值的重要衡量指标，但护理专利产生的经济效益不同于其他专利项目，其获得的效益主要体现形式是病人受益，保障人类健康，从而产生经济效益^[3]。因此护理专利产生的表象效益更多为社会效益，即为病人减轻病痛、尽快恢复病人健康，提高全民族的身体素质。其经济效益潜在于社会效益之中、被社会所分享，较难用金钱来衡量。因此在大力推进医学专利发展的同时，亦应该重视护理专利的发展，通过促进更多护理专利实施，更好地为临床患者服务。

但受我国专利体制和市场不成熟以及护理人员自身因素等限制，护理科研成果转化还存在很多障碍，成果转化工作进程缓慢^[4]。如何破解这一难题，是当前医学专利工作向纵深开展的重要课题之一。

基金项目：上海市知识产权局：2016年“上海市专利示范单位”项目

通信作者：程蕾蕾，Email: cheng.leilei@zs-hospital.sh.cn

1 护理专利是医院知识产权工作的薄弱环节

近年来护理专利随着护理科学研究的日益重视也备受关注, 但我国目前护理专利总体情况呈现“多而不精”的态势: 专利申请数量逐年上升, 但技术含量较高的专利占比少, 发明类的专利较少、实用新型类专利水平低下且重复性较高。护理专利的实施和转化, 受诸多因素的阻碍而不容乐观, 其原因包括专利技术本身的含金量、医疗器械制造商对护理专利的关注度、市场因素、缺乏转化资金、医疗机构对护理专利重视程度不够等^[5]。

此外, 鉴于我国护理科研工作起步晚、缺乏高学历护理人才、护理人员科研创新意识淡薄、研究成果水平低下、缺乏经费等客观现实问题, 护理科研工作举步维艰, 远落后于临床医学发展, 使得护理专利逐渐成为医院知识产权工作的薄弱环节^[6]。

2 护理专利实施及转化的障碍因素分析

护理专利实施及转化是个复杂的系统工程, 涉及到政府、医疗机构、护理科研机构及科研人员、转化企业等多个主体方^[5]。而专利的形成和转化需要经过理论研究、专利申请、专利审查和授权、临床试验、产品宣传和推广等步骤, 最后进入市场交易成为现实生产力^[5]。因此, 专利实施及转化过程中受到多个参与主体和多个生产环节的影响。本文尝试从系统的角度来分析其每个阶段遇到的问题及障碍因素。

2.1 护理人员普遍学历不高, 科研能力不足

我国护理科学研究的发展进程落后于医学研究, 护理人员创新能力较弱, 主要表现在以下 3 个方面: 一是科研主观意识薄弱: 绝大多数护理人员受到传统观念的禁锢, 认为医学研究与成果应用是临床医生的工作, 自己的工作内容仅仅是临床护理^[7]。同时, 受医院现行政策的影响, 多数护理人员认为研究工作与自己的切身利益不相关。二是整体科研素质相对偏低: 护理人员的学历水平普遍低于临床医生。知识层面的局限, 导致部分护理人员难以驾驭更高领域的知识; 创新意识的不强, 使得护理人员的科研成果创造力和转化能力欠缺。三是科研成果研究和临床应用团队的缺失: 我国大部分医院, 在科研成果研究和临床应用方面没有搭建专门的平台, 在管理方面没有成立专门的科研成果管理机构^[8]。

2.2 临床护理工作繁重, 科研投入精力不够

在现代医学模式发展过程中, 护理模式从传统的“以疾病为中心”、“以病人为中心”不断转变, 进一步形成了以“系统化整体护理 (Systematic Approach to Holistic Nursing Care)”为代表的现代护理观。与以往的“以疾病为中心”和“以病人为中心”的护理观念不同, “系统化整体护理”的护理内容不仅需要关注疾病本身, 护理对象也由照顾病人扩展到与其他人员合作, 共同维护人类健康。这就要求当代护理人员为人类社会提供包括生理、心理、社会和文化各方面的照顾, 需要护士付出更多的劳动和精力完成这一复杂且具有创造性的工作, 因而临床护理的工作越发繁重。

我国护理人员长期处于缺编现象,因而护理人员超负荷加班加点的现象是司空见惯的。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)提出的护理人员的数量标准为每千人口应配备2名护士,而我国每千人口护士人数仅1名,全世界排名倒数第三^[9]。世界上很多国家床护比在1:1以上,而我国现行的护理人员配置仍是根据1978年原卫生部制定的《三级医院优质护理服务检查评价》,要求床护比例1:1,普通病房床护比为1:0.4^[10]。显而易见,30多年前的标准早已不适应当前医院的发展和患者的需求。

护理人员每天大都忙于日常工作,工作压力大,难以顾及学习新技术、新成果,对科研成果的动态了解太少。且大多数医院的管理者把护士看作是简单的劳动力,把更多的资源都给到临床医生,使护理人员的身心受到极大的挫伤。久而久之,护理人员降低了科研工作的自觉性和主动性,对科研成果的转化更是无从下手。

2.3 医学专利转化体系尚不成熟

当前我国专利转化体系尚不成熟,并且医学专利属于国有资产,其转化的流程和法律归属问题更是有待进一步完善。专利转化体系不完善主要表现在:①专利转化的相关法律不健全:当前关于知识产权及转化的相关法律有《专利法》、《科学技术进步法》以及《促进科技成果转化法》,这些规定指引了知识产权的申请、转让、处置以及奖励等方面,但是没有具体的指导细则^[11];②专利的价值评估方法与体系需进一步科学化、客观化和实用化;③护理方面科研成果的服务平台不健全:建立一个比较完备的信息交流平台,护理人员不仅可以比较便捷地查阅到有关科研成果方面的信息资料,同时有利于其掌握如何正确运用护理方面科研成果^[4]。

3 消除制约护理专利实施障碍的管理对策

在系统分析制约护理专利实施障碍因素的基础上,中山医院进行了一系列探索,尝试了以下促进护理专利转化的初步措施。

3.1 提高医院对护理专利实施的政策支持力度

知识产权无论大小,都应一视同仁。因此,中山医院领导和管理者高度重视及支持护理专利申报及转化。首先在鼓励政策和专利转化后的奖励政策上,护士与医生保持一条线,并为护理人员提供更多科学研究的机会和经费;其次,更重视对于护理人员专利知识的普及,制定并实施了人员培训计划,提高护理人员专业能力;第三,注重营造科研成果应用氛围,定期邀请专利成果申报及转化的院内外人士进行经验分享。这样有利于充分调动护理人员的积极性,在工作中积极发现问题、解决问题,使护理工作更上一个新台阶。中山医院在政策引导和科研项目支持的双重鼓励模式下,近五年护理部获得的市级和院级科研课题从数量和经费方面都呈现上升趋势(图1)。

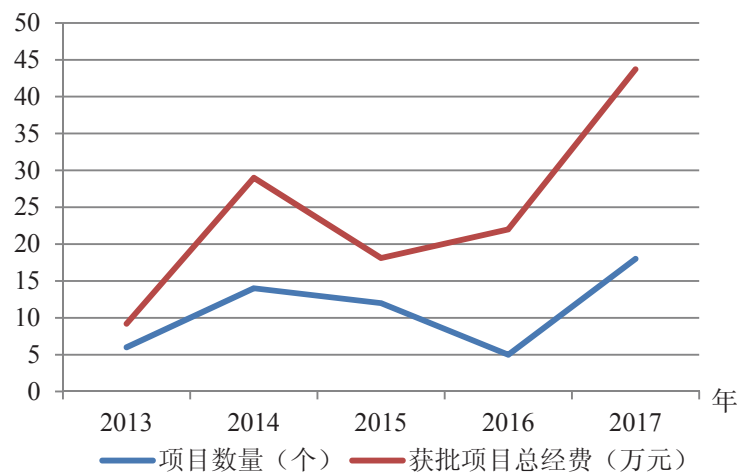


图1 2013—2017年复旦大学附属中山医院护理部获市级和院级科研课题情况

3.2 加强对护理人员的培育、宣传和孵育

中山医院特别针对护理部知识产权开展培育，包括鼓励、发掘、培养等方面。目前，中山医院对护理人员开展持续性的、有计划性的专利知识的培训课程及讲座，培养其科研意识和科研水平，鼓励其积极进行护理专利的申请和转化工作。此外也重视成果转化的指引工作，否则很难在实践中检验各种科研成果的真实性和可操作性。

首先，医院的高层领导充分重视护理科研，有意识的通过各种途径培养和提高护理人员的科研意识和知识产权意识。例如：①将本院已获得的护理科研成果，通过医院宣传栏、院报、院内网站、院内科研成果展览等各种方式大力宣传，起到鼓励和激励双重作用^[5]；②定期邀请医学、护理类专利发明人课题组进行经验分享与交流，形成“经验交流例会”，同时为专利发明人提供各种方式的成果激励。通过以上方式，让护理人员意识到护理科研的重要性。近五年，中山医院组织经验交流例会 50 多次，护理专利数量实现零的突破，并且总体数量呈增长趋势（表 1）。

表1 2013—2017年复旦大学附属中山医院护理部专利申请情况

年份	专利申请（项）	增长率（%）
2013	4	—
2014	8	100.00
2015	6	-25.00
2016	4	-33.33
2017	10	150.00

其次，医院需要根据护理人员的特点，专门为其开设科研及知识产权培训课程。例如：①向护理人员普及文献检索、专利检索方法，并提供常用中英文文献检索数据库，提升其文献的检索、阅读、分析和总结能力以及英文水平。②开设循证护理、知识产权等课程，分享国内外护理行业新动态和科技发展现况，鼓励其从中汲取新思想、新观点。③有目的、有计划的开设

护理科研培训系列课程,通过课程让其掌握科研课题/专利的撰写要点及申请流程。中山医院通过采取以上举措,近五年申请的护理专利大部分能够获得授权,申报的护理专利质量不断提高,护理人员的科研意识及素质也得到了提升(表2)。

表2 2013—2017年复旦大学附属中山医院护理部专利授权情况

年份	专利申请(项)	专利授权(项)	授权专利占比(%)
2013	4	2	50.00
2014	8	6	75.00
2015	6	5	83.33
2016	4	2	50.00
2017	10	2	20.00

再次,医院积极搭建护理人才梯队,重视培养护理学科的带头人和高级人才。引育护理硕士及博士,给予护理人员足够的机会承担医院或科室的科研任务,营造全院护理科研的积极氛围。此外,“实践是检验真理的唯一标准”,中山医院鼓励护理人员将科研成果运用到日常临床实践中,以此检验其成果的真实性和可操作性。

3.3 关注专利各个工作环节,借助各种渠道推进护理专利转化

鉴于目前护理专利转化尚处于初步阶段,各方面的流程与规定均存在一定的不足,中山医院根据当前实际情况,借助各种渠道、利用有限的管理人力资源,积极推进中山医院护理专利转化^[12]。

3.3.1 设置专人管理,委派专人负责知识产权项目的申报、管理、转化

中山医院科研处成立了专门的成果管理科,负责专利申请及资料档案等行政性工作,并从各级各类科研项目中发掘有价值的成果,避免了科学成果大量浪费。此外,成果管理科还负责专利的市场转化工作,包括市场宣传、寻找转化企业、评估企业、成果作价评估、制定转化方案、签订技术转让合同等,着实促进了科研成果转化。针对护理专利工作落后的状况,中山医院成果管理科尤其注重对护理人员专利知识的教育,加强与护理人员的沟通,潜移默化培养护理人员的成果转化意识。

3.3.2 制定知识产权相关的管理办法及奖励细则

在《促进科技成果转化法》、《专利法》以及《中共上海市委、上海市人民政府关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》(沪委发〔2015〕7号)等政策法规的原则下,中山医院颁布了《复旦大学附属中山医院知识产权管理办法(草案)》、《复旦大学附属中山医院专利工作管理条例》以及《关于中山医院知识产权转化之后对研发人员奖励比例的规定》等^[13],规范了中山医院知识产权工作,明确专利申报及转化的相关流程,提高对研发人员的奖励比例,加大其专利转化的主动性。

3.3.3 采用多重专利转化途径且操作较为成熟

积极促进护理科研成果安全、有效地应用于临床,才能真正服务于病人,实现医学科学研

究的初衷。在专利转化工作中,中山医院科研处成果管理科一方面通过传统途径寻求转化机会,如行业中的宣传、借助政府转化平台等途径;另一方面与专业辅助中介机构紧密合作,保障专利各个环节顺利实施。在专利工程师的指导下不仅能提高专利的授权率,还能通过其在各种场合进行推介。中山医院在现有政策法规的指导下,提高了专利成果转化后科研奖励的比例。这样的奖励机制不仅仅是增加了科研人员专利申请的积极性,同时也刺激了其实现专利转化与实施的积极性,专家会发动自身力量,以学术力量寻找转化机会。在“多渠渠道,积极促进专利转化”的工作模式下,中山医院专利转化工作也取得了不错的成效:近十年,中山医院专利转化项目总数达 37 项,转让总金额逾 2000 万元,近三年专利转化 23 项,2017 年专利转化率超过 10%。

在中山医院政策的大力扶持和领导的重视下,通过对护理专利工作的大力鼓励、发掘、培养,2017 年中山医院护理部的专利转化工作取得破冰。护理部东莉老师的专利“肥胖病人胃减容手术床(201721307469.5)”实现转化与实施,她将该专利授权给上海医达医疗器械有限公司进行独家生产,获得许可费 1 万元人民币,及产品正式投产后的年销售额 2% 提成,成为护理部专利转化的先行者。该项目发明人平时注重在临床实践中挖掘问题,发现采用腹腔镜下胃减容手术治疗病态肥胖患者日益增多,但原有的手术床无法为肥胖病人及外科医生提供围手术期的安全保障,就此萌生了自行研制一款适用于肥胖病人的手术床用于腹腔镜胃减容手术的想法。这款床的设计,能有效减少病人压疮的发生,同时让病人肢体在得到合理的摆放和维护,斜坡垫的使用帮助维护病人正常的呼吸和循环。此外,这款床还提升了手术医生、护士、麻醉医生术中的舒适度和满意度。鉴于该专利发明人与医院科研处成果管理科的良好沟通,中山医院知识产权管理人员及时了解这款新型手术床的优势,遂积极鼓励相关人员申请专利。不但辅导、帮助其准备专利申请材料,且积极进行推进,最终促进该专利迅速转化。鉴于该手术床具有极大的临床实用性,接受该专利独家许可的企业亦积极研发,目前,已形成样品成品,并进行了实施验证。

4 结语

医学知识产权不分大小,关键在于实用价值。护理专利多来自于护理临床实践,护理研究与日常工作需求紧密相连,具有较强的实用性。护理人员申请的专利项目大多是基础护理类,但这些护理专利项目多集中在实际操作层面,能切实提高护理工作效率和质量。护理专利的转化及实施、推广不仅能带来经济效益,更多的是带来社会效益,让更多的临床患者获益。因此,必须大力鼓励护理人员技术探索与革新,积极申报护理专利项目,推进护理专利的转化与实施。

参考文献

- [1] 李冰,魏丽.国际护理科研的发展与研究趋势[J].护理实践与研究,2014,(12):21-23.
- [2] 刘伟.科技成果转化推广应用价值评价体系研究[J].天津电力技术,2015,(5):138-147.

- [3] 郭丹, 刘晓英, 刘炯, 等. 我国护理专利情报分析 [J]. 中国护理管理, 2014, 14 (3): 236-238.
- [4] 郝冰, 张高坤, 王晶茹, 等. 护理科研成果临床转化障碍及对策分析 [J]. 中国民康医学, 2014, (12): 103-104.
- [5] 来欣. 山西省护理专利实施障碍因素的成长上限分析及对策研究 [D]. 山西医科大学, 2015.
- [6] 王斌全, 商临萍. 高等护理教育科研管理的现状和展望 [J]. 护理研究, 2009, 23 (8): 2166-2168.
- [7] 程金莲, 褚银平, 韩世范, 等. 护理人员应用科研成果影响因素及对策研究 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2014, 27 (4): 374-383.
- [8] 姜雪, 白莉莉, 张碧山, 等. 对临床科研成果转化过程中相关问题的初探 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2014, 27 (5): 551-553.
- [9] 罗晓林. 社区卫生服务中心护士压力源分析 [J]. 中国高新技术企业, 2017, (10): 292-294.
- [10] 田丽, 陈长英, 李想, 等. 64 所三级医院优质护理服务评价结果与分析 [J]. 中国护理管理, 2013, (6): 38-41.
- [11] 郭珊. 论我国的专利法律法规体系 [J]. 今日湖北 (下半月), 2011, (9): 75.
- [12] 程蕾蕾, 姜红, 徐梁, 等. 借助各种渠道利用有限管理人力资源积极推进医院专利转化 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2014, (4): 414-416, 433.
- [13] 姜红, 程蕾蕾, 徐梁, 等. 为医学专利管理构筑便捷桥梁 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2012, (4): 258-259.

医院创新基金助力医学专利的价值

张敏 程蕾蕾 姜红 金菁 王翔宇 周朝晖 李卡 郇梦南 王嫣 朱梓嫣 周俭

复旦大学附属中山医院, 200032

【摘要】目的:探索实施院级创新基金, 积极孵育优质医学专利。**方法:**以复旦大学附属中山医院 (以下简称“中山医院”) 为例, 分析临床医生在创新实践中的困难点, 学习总结国外知名医学中心培育创新项目的经验。**结果:**在积极落实国家以及上海市相关政策的前提下, 借鉴国外知名医学中心培育创新项目的经验, 针对当前医学专利孵育的现实难点, 设立了复旦大学附属中山医院院级创新基金。**结论:**通过设立院级创新基金, 帮助医务工作者发掘工作中的创新点进行专利申请, 实现成果转化和产业化。

【关键词】 医学创新; 专利转化; 创新基金

创新是一个国家、一个民族的灵魂。创新能力、创新体系是一个国家提升综合竞争力的物质基础。国家“十三五规划”提出了“创新、协调、绿色、开放、共享”五大战略, 创新战略居首^[1]。创新的目的是解决人类的需求, 医学创新不能止于实验室研究和高分论文, 还需要落实到医疗技术和产品上, 实现专业跟产业的结合, 服务人类、造福人类。

当前, 医学创新面临的窘境是临床医生缺乏创新动力、方法和成就感, 为了促进我国创新事业的发展, 国家、地方等层面出台了很多鼓励及资助政策, 例如《中华人民共和国科学技术进步法》、《中华人民共和国促进科技成果转化法》等^[2]。积极良好的医学创新大环境在一定程度上推动了医学创新的发展, 但与此同时, 也出现了医学专利“高申请量与低授权量”、“垃圾专利”等现象。因此, 如何鼓励医务人员参与医学创新事业, 且提高医学专利质量和专利转化率, 是当前亟需探讨的问题。

1 当前医学专利孵育的困难点

1.1 无从下手

在医学领域, 医学创新成果成功转化的周期冗长^[3], 包括从临床实际问题到医学科技成果、从专利转化到临床可行性验证、从医学成果模型到临床应用, 当中环节众多、关联复杂。虽然大到国家、小到医疗机构都在积极鼓励医务工作者开展专利工作且给予鼓励资金, 但在实际工作中还是会无从下手, 这也是临床医务工作者医学创新的一大阻碍。

基金项目: 上海市知识产权局: 2016年“上海市专利示范单位”项目; 复旦大学附属中山医院科技创新基金: 一种感应式供给且具加温功能的超声耦合剂装置 (2017ZSCX04)

通信作者: 程蕾蕾, Email: cheng.leilei@zs-hospital.sh.cn

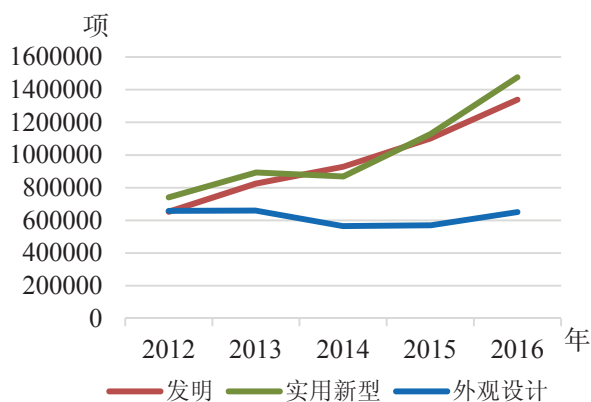
1.2 缺乏启动资金

医学创新中的很大部分是医疗器械的创新和改良。临床医生在创新实践过程中会遇到一系列挑战,比如临床医务工作者有一个改进器械的想法,但图纸如何画?模型样品如何做?没有经过专业训练的医务工作者自身难以实现其想法。与专业的团队或企业合作共同开发需要大量的金钱投入,在进行自主创新性研究时,很多医务工作者只能从课题经费中获取一些支持,但对没有课题经费支持的医务工作者来说,他们缺乏这部分将想法实现为产品的“启动资金”^[4]。

关于专利资助和扶持政策,国家及地方主要是在专利成功申请或获得授权后,给予部分申请费用的补助和专利项目的资助。上海市于 2017 年最新颁布的《上海市专利资助办法》(沪知局〔2017〕61 号)中将专利资助定义为^[5]:在市知识产权局部门预算中安排相关资金,对资助申请人申请专利或开展专利相关工作所给予的资助,分为一般资助和专项资助。一般资助是指对资助申请人向中国国家知识产权局,中国香港、澳门、台湾地区以及国外有关专利审查机构申请专利的相关费用资助;专项资助是指对上海市知识产权局认定的专利工作试点企事业单位和专利工作示范企事业单位,在其开展专利创造、运用、保护和管理方面所给予的资助。尽管政府部门已给予医学创新工作很大的资助支持,但由于医学专利有别于其他专利,很大一部分在研发过程中需要投入资金做出样品模型(例如医疗器械),并且这些样品的形成在医学专利项目的申报中起到支撑作用,因此往往需要一笔“启动资金”来落实医学创新样品或模型,然而目前我国对该部分的资金资助是空白的。

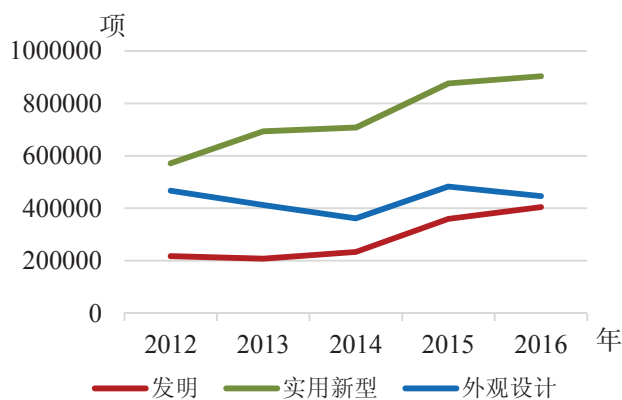
1.3 “垃圾专利”现象

近年来各级政府的积极鼓励创新,短时间内增加了专利的申请量,但是专利的质量(专利授权量及专利种类中技术含量较高的种类占比)并没有随着申请数量的上升而同步上升。通过分析国家知识产权局统计年报,发现 2012—2016 年我国三种类型的专利申请受理量与申请授权量呈上升趋势,但其中技术含量较高的“发明”类专利的占比较少,且在申请授权量中占比更少(图 1、图 2)。这说明我国专利质量和创新性还有待进一步提高,“为专利而专利”的“垃圾专利”现象亟需遏止。



数据来源:《中华人民共和国国家知识产权局专利统计年报2016》

图1 2012—2016年我国专利申请受理数量



数据来源:《中华人民共和国国家知识产权局专利统计年报2016》

图2 2012—2016年我国专利申请授权数量

2 探索实施院级创新基金, 积极孵育优质医学专利

资金资助是鼓励科技创新、提升科技水平的有力措施^[6]。国外有知名的医学中心在医学创新领域给予医学工作者很大的支持和资助, 让医学创新实践顺利从想法落实到医疗产品样品, 甚至到医疗产品、销售等, 实现了医学创新产业链、价值链和生态系统的完美链接。例如: 世界顶级医疗创新机构梅奥诊所, 专门成立了“梅奥创新中心”(Center for Innovation, CFI), 其将以下 3 个方面的改善都定义为医学创新: 一是提高医疗安全, 二是提高医疗质量, 三是提高患者满意度(即客户体验)。医学创新可大可小, 梅奥诊所发明了一种儿童采血椅, 在原有的儿童采血椅上配一个平板电脑, 可在采血过程中分散儿童注意力。这虽然不是一个巨大的创新, 但可提高患者的安全, 尤其是患者体验非常好, 所以这这也是一个以患者为中心的医学创新。

医学创新的环境非常重要, 这个环境包括大环境和局部环境^[7]。大环境是国家政策环境, 在“大众创新、争做创新型国家”的倡导下, 在各级创新项目资助的友好政策下, 我国已逐渐营造了一个积极的创新大环境。但国家和各级政府的扶持政策有效落实, 需要各单位在实际工作中摸索出良好且有指导性的实践措施, 可以在考虑国情和单位实际情况的基础上, 参考借鉴国外一些知名医学中心和机构的实践措施。

为认真贯彻落实促进科技成果转化的若干政策, 筛选优秀医疗创新项目、孵育优秀医疗创新成果, 对接产业、孵化、资本等资源, 中山医院在积极落实国家以及上海市相关政策的前提下, 借鉴国外知名医学中心培育创新项目的经验, 针对当前医学专利孵育的现实难点, 设立了复旦大学附属中山医院院级创新基金项目。该项基金旨在全力支持全院工作者自由探索、自主创新, 提高创新能力, 鼓励具有转化价值的专利、探索性原创研究。该项基金主要用于资助各种创新性强并富有挑战性的基础研究和应用研究课题, 资助对象为全院职工, 资助金额为 1~3 万元。这一政策鼓励了中山医院优秀临床工作者大胆进行自主研发和创新, 通过研究课题、指导力量和经费等资源的优化配置, 营造浓厚的创新氛围、学术氛围, 能够不断催生创新成果^[8]。

3 实践院级创新基金助力医学创新及成果转化

3.1 激励医学创新热情, 积极营造浓厚的创新氛围

院级基金在我院实施以来引起较大反响, 越来越多医务工作者积极主动参与申请。中山医院医务工作者参与申请和竞争院内基金不仅能为其项目争取资金支持, 有利于实现创新想法落实为现实的医学成果。与此同时, 也能鼓励更多人员积极参与创新研究, 激发大家探索创新、求真求知的热情, 提高创新能力, 在全院形成浓厚的创新氛围, 起到医学创新的宣传和引领作用, 让创新基金充分发挥了实质效用。

3.2 加大科研课题经费, 促进自主创新成果的形成

创新项目的资助对象必须同时具备基础创新和应用创新 2 方面要素。医院对于创新基金通过院内评审的方式对申报项目进行筛选, 在筛选过程中专家会对每个项目提出指导意见, 这让每个项目都能从中获益, 可以使获资助项目精益求精, 未获资助项目负责人了解项目需改善之

处, 积极准备好下次申报。在获得创新性和可行性的初步认可下, 创新基金催生的专利质量有了一定的保障, 一定程度上提高了专利的授权率。

例如: 基于急诊抢救室承担着大量的抢救任务, 病人急、病情重、变化快的现实情况, 让护理部萌生出设计一种马夹式便捷急救衣的想法。该急救马夹可以随身配带抢救的常用物品, 达到“多给患者一分钟、急救马夹冲先锋”的作用。在院级创新基金的课题经费支持下, 中山医院护理部相关工作人员找到生产厂家, 经过反复的沟通和多次改良, 制作出了该款急救马夹, 并且在临床推广效果甚好, 不仅便利工作人员同时也提高了临床工作效率。在中山医院科研处的支持下, 该项目申请了实用新型专利(ZL201220284992.1)并获得授权。

3.3 投入资金资助形成医学成果雏形, 有利于专利成果的申报

对于临床医务工作者而言, 能对日常工作中所开展的技术等有所突破, 提高医疗安全、提高医疗质量或提高患者满意度就是医学创新。

例如: 在做超声检查时, 患者都需要涂抹超声耦合剂, 但现有的涂抹方式为医生手动挤出耦合剂, 直接涂抹于患者身体检查部位。在日益繁重的临床工作情况下, 医生手动挤出耦合剂费时费力, 且冰冷的胶体往往给患者带来不适感, 增添就医焦虑感。中山医院心脏超声诊断科医师团队在日常临床工作中发现了这一问题, 据此提出设计一种具备即取即加温、感应式供给功能的超声耦合剂装置的想法。在院级创新基金的资助下, 基于这样的临床需求, 联系相关专业技术人员研发了该装置。实现了感应式挤出耦合剂, 省去医生手动涂抹耦合剂的重复劳动, 省时省力。可调节式加热耦合剂接近人体体表温度, 给患者带来舒适感受, 消除检查焦虑, 从而让病人在检查时再也不会感受到耦合剂的冰冷刺激。这就是从临床发现问题, 通过创新基金资助形成医学成果雏形的一个实例。该项创新基金项目的成果也催化成一项专利, 目前一种感应式供给且具加温功能的超声耦合剂装置(专利申请号:201720597995.3)正处于专利申请阶段。

3.4 重视成果孵育与转化的环节管理, 促进科技成果向成熟阶段转化

中山医院科研处成果管理科对院级创新基金项目进行持续追踪管理, 积极动员其申报专利。对于获得授权的专利, 中山医院将按制度进行奖励和扶持, 全面促进其成果发育成熟, 以实现专利的成功转化。此外, 在医学创新的初级阶段即样品形成的过程中, 医学工作者往往与企业的负责人、工程师等有频繁接触, 通过反复的沟通、尝试, 从而形成初步的专利样品。在此过程中无形的增加了一些医学专利转化的渠道, 故医务工作者也能通过这样的自有渠道及人脉进行成果转化, 有效的拓宽专利转化渠道^[10]。

4 结语

如何提高临床医务工作者的创新获得感, 是提高临床医生创新动力的主要问题。中山医院通过设立院级创新基金, 有效帮助医务工作者将工作中的创新点落实成专利雏形, 并且为其提供了一笔“风险基金”, 从精神和物质两方面让其获得医学创新的获得感, 有效激励其积极参与医学专利工作。因而这是一种助力于医学创新和医学科技成果转化的有效方式。

参考文献

- [1] 刘佳义. 关于创新、协调、绿色、开放、共享五大发展——学习党的十八届五中全会关于“十三五”规划建议 [J]. 中国政协理论研究, 2016 (1): 2-6.
- [2] 郭珊. 论我国的专利法律法规体系 [J]. 今日湖北 (下半月), 2011, (9): 75.
- [3] 李广尧, 王群, 彭馨悦, 等. 提高医学生的创新能力在临床医学实践中的重要性分析 [J]. 养生保健指南, 2017, (7): 292.
- [4] 李芳, 文静, 嫡娥姆, 等. 依托教师课题的临床医学本科生创新能力培养方案探索 [J]. 浙江临床医学, 2018, (2): 375-376.
- [5] 上海市知识产权局. 上海市专利资助办法 [EB/OL]. <http://www.sipa.gov.cn/zscqj/zc-wenjian/20171214/4553.html>.
- [6] 刘立春, 汪虹. 可获资助专利的标准研究 [J]. 中国科技论坛, 2010 (6): 112-116.
- [7] 郭鑫鑫. 人才创新环境评价指标体系研究——基于北京市朝阳区的实证研究 [D]. 首都经济贸易大学, 2015.
- [8] 陆小新. 医学院校开展博士研究生创新基金资助的实践 [J]. 解放军医院管理杂志, 2012, 19 (1): 94-95.
- [9] 邹建中, 胡顺铁, 伍海翔. 医用超声耦合剂的应用与研究进展 [J]. 临床超声医学杂志, 2010, 12 (5): 329-331.
- [10] 沈昭在. 从中国专利公报探讨促进医学科技成果转化对策 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2002 (3): 34-36.

2018 年卫生技术评估与决策支持论坛暨 2018 年卫生技术评估方法与应用国家级继续医学教育培训班顺利召开

2018 年 7 月 19 日至 21 日, 由上海市卫生和健康发展研究中心与国家卫生计生委卫生发展研究中心共同主办的“2018 年卫生技术评估与决策支持论坛暨 2018 年卫生技术评估方法与应用国家级继续医学教育培训班”在上海顺利召开, 上海市卫生和计划生育委员会副主任衣承东到会致辞。

论坛上, 国家卫生计生委卫生发展研究中心卫生技术评估研究室主任赵琨、上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林、国家卫生健康委员会医政医管局医疗资源处副处长胡瑞荣、国家人力资源和社会保障部劳动和社会保障科学研究院医保研究室主任王宗凡、英国帝国理工大学 Alexander Winch 教授与 Mohamed God 教授、复旦大学公共卫生学院陈英耀教授等多位专家学者围绕卫生技术评估中的卫生经济学模型分析、Treeage 软件的决策应用、卫生技术评估政策转化以及国内外卫生技术评估发展的最新情况分别作了专题授课。论坛参会者来自上海、北京、浙江、湖南、广东、四川等全国多个省份及直辖市, 包括政府部门代表、医疗机构代表、高校与科研机构代表以及企业代表, 共计 178 人。

(上海市卫生和健康发展研究中心供稿)

印刷单位：上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量：1000本

发送对象：市卫生计生委、区县卫生计生委、卫生计生委直属单位、医疗机构、高校医学院及相关研究所、相关科研院所、其他相关联系单位