

中国药科大学兴药概念验证中心机制创新与实践

一、平台简介

中国药科大学兴药概念验证中心作为全国首个专业创新药概念验证平台，立足江苏生命健康产业布局和创新需求，依托中国药科大学在生物医药基础研究、新药转化、人才培养等方面的综合优势，聚焦四大慢病、重大传染病和特殊药物，针对我国新药研发“卡脖子”技术和关键节点，面向全省、全国，面向高校院所、制药企业、创新型公司等，广泛吸引和征集创新药物研发项目，开展从靶点选择与确证到临床成药前景分析的全链条概念验证服务，提供创新药源头创新、概念验证、技术转移、企业孵化等“一站式”解决方案。该中心已具备良好建设基础，已支持和培育一批早期项目从实验室走向市场，维卡格雷即将通过美国FDA上市申请，一批具有重要临床价值和市场潜力的创新药，通过概念验证，已进入临床前和临床研究各阶段。

二、建设的背景与意义

目前，我国心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等慢性非传染性疾病死亡人数占总死亡人数的88%，四大重大慢性病（心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病）、重大传染病防治药物、特殊药物（儿童药、罕见病药物、特殊场景用药）等均为我国临床急需短缺药物。《健康中国2030规划》指出癌症等重大慢性病的防治是其中重要的专项行动内容；《“十四五”国家药品安全规划》鼓励有明显临床价值的创新药，防治恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品以及儿童药的研制。

生物医药领域存在研发创新市场引领不足、创新产品前端研发独立运行、后端市场应用困难等切实痛点，新药品种尚不能满足患者需求。《2024-2029年中国创新药产业投资及前景预测报告》显示，药物从研发到上市通常用时至少十年，从临床试验到最终获批上市的新药成功率仅为5%-17%，因该领域创新药的研发面临着相当多的挑战，如研发投入高、周期长、风险大，让相当多企业望而却步。然而，仅依靠商业化的企业创新是不够的，高校院所等科研机构拥有顶级科研和人才资源的强大创新能力，但高校院所因缺乏市场化运作能力及社会化基金，也无法仅靠自身力量实现创新药的应用转化。因此，只有通过搭建一体化创新药转化概念验证平台，整合高校院所、医院、企业和投融资机构的作用，形成资源优势互补，积极拓展孵化创新药研发项目，助力创新主体跨越新药开发过程中的“死亡之谷”，提高重大疾病创新药通过率并加速其上市。

中国药科大学兴药概念验证中心立足江苏在健康经济的产业布局和创新发展方向需求，依托中国药科大学在生物医药基础研究、新药转化、人才培养等方面的综合优势，联合有关单位共同推进创新药物（Best-In-Class, First-In-Class）研究，加速科技成果转化，孵育一批具有自主知识产权和国内外领先的创新药物，遴选具有良好成药性前景的创新药物项目，孵化一批创新型企业。基于概念验证中心的专业技术平台、领军团队、核心技术、高端智库，从靶标发现与验证、早期药物发现、成药性评价、工艺优化与中试放大、临床研究、药物政策和经济学评价、技术转移等全链条服务方面，将技术支持环节前移，实现按市场规律创新、按临床需求创新的目的，打通科技成果转化“最初一公里”，有效提高科技成果转化的成功率，打造科研、产业和资本融汇的生物医药概念验证生态体系，推动江苏创新生物医药产业发展，打造创新药物转化策源地。

三、中心运营管理机制

中心依托学科优势，构筑了一条生物医药领域从知识创新、概念验证、熟化培育、到产业化的完整概念验证链，搭建了以技术转移中心为主导，校内外机构有机结合的概念验证网络，建立了具有药大特色的概念验证组织体系。中心由中国药科大学科技成果转化领导小组统筹管理，技术转移中心一体化运营，通过组建专兼职运营管理团队，全面负责概念验证中心管理和运营工作。建立包括综合管理、技术发展、科技金融、区域创新、验证服务和知识产权运营等部门的专业化管理运营团队，组建涵盖技术专家、产业专家、投融资及法务专家等的专家顾问团队，确保概念验证中心各项任务的顺利实施。

概念验证中心面向国家和地方生物医药产业发展和临床重大需求，依托优势学科和科研平台，强化技术、人才、市场、资本等要素与资源的优化配置，建立概念验证中心运行管理机制，营造科技成果转化的新生态，探索出符合生物医药特色的“概念验证”新模式。中心通过构建项目遴选、验证评估、培育熟化的“一站式”概念验证服务体系，为科研人员提供精准供需对接、验证资金、技术评估、法律咨询等，强化学校和企业精准的供需对接交流，促使科研院所基础研究方向与市场的无缝对接，完善概念验证和成果转化全链条的运营管理体系。



图 1 中国药科大学兴药概念验证中心运行管理机制

在组织模式上，学校构建学科协同的举校体制。发布有组织科研兴药行动计划，通过体制机制创新整合分散的创新要素，形成链条式创新，以更系统地破解关键核心技术领域的“卡脖子”难题。学校系统性布局8个技术创新中心与16个研发赛道，建设兴药概念验证中心、靶标发现与确证中心、表型药物筛选平台等，打通从基础研究到中试熟化的关键环节；围绕未被满足的临床需求，聚焦泛肿瘤药物、心血管药物、代谢药物、组合药物等16个方向，集中资源攻克重大疾病发病共性机制。学校建立“举校体制”攻关核心难题，以多靶标天然药物全国重点实验室为枢纽，组建跨学科攻关团队，构建“首席科学家+交叉学科专家+青年骨干+研究生”矩阵式结构，打破学科壁垒，实现资源一体化配置；通过学校、学院、创新中心与研发赛道、研究院、头部企业六大体系联动推进，重点支持“从0到1”的原始创新研究。

在管理机制上，全面提升培育孵化能力。从“被动筛选”到“主动培育”，改变了以往等待成果“自然成熟”再转化的模式，主动介入，联合知识产权培育机构、金融机构等专业服务机构孵化培育科技成果。从“单一推介”到“全链赋能”，多渠道对接资本市场，提供了从成果培育、团队赋能、全面推介到资源引入的全链条服务，争取多区域政策协同支持。从“外部推动”到“内生驱动”，通过出台《中国药科大学促进技术转移工作实施办法》、招募技术经理人并实施奖励与收益分配方式，从根本上激发了科研人员与社会力量深度融合、主动参与的内生动力。

在管理机制上，充分激发成果转化的内生动力。出台《中国药科大学促进技术转移工作实施办法》，招募兼职技术经理人300余人，广泛吸收社会力量参与科技成果转化和技术转移工作。通过赋予技术经理人技术经纪服务奖励、优化收益分配等方式，形成长效激励机制。

在服务体系上，打造“概念验证-产业对接-资本赋能”全链条支持网络。通过设立概念验证基金、开展“理论学习+实践验证”的概念验证训练营、以及共建创新平台（江北创新中心）等方式，为早期项目孵化培育提供全面服务。通过推动生物医药产业数字化、智能化改造，逐步构建以“药大系成果转移转化”为先导的教育、科技、人才一体化产教融合新机制，打造原创药研发高地。

四、建设成效

通过实施“兴药概念验证计划”，面向全球高校院所、企业等创新主体，广泛征集创新药研发项目，开展从靶点选择与确证到临床成药前景分析的全链条概念验证服务，提供创新药源头创新、概念验证、技术转移、企业孵化等“一站式”解决方案。截至目前，已开展100余个项目验证，成功转化30余项成果，并于2024年获批江苏省首批概念验证中心，为创新药源头转化筑牢基础。

五、建设预期

中心致力于打造全国最好的专业创新药成果转化服务平台，将深入实施“兴药概念验证计划”，结合由中国药科大学牵头的国家高校区域技术转移中心生物医药分中心建设，面向全省、全国生物医药领域，全面开放征集、遴选具有良好成药性前景的创新药物项目，联合医院、医药企业、投资机构等共同推进创新药物研究，充分发挥“校友经济”集聚效应，打造“概念验证基金”，建设全生命周期科创赋能体系，构建项目挖掘遴选、验证服务、培育孵化等机制，探索符合生物医药特色的概念验证新模式，提供融合信息分析、科学实验证据、高端智库建设一体化的概念验证服务，构建辐射

全国的生物医药概念验证网络和产教融合发展生态圈，打造生物医药“一站式”概念验证平台，助推江苏生物医药产业腾飞，高质量服务“健康中国”建设。