

文章编号: 2617-6084 (2025) 03-0091-06

打通辽宁省生物医药产业“概念验证-中试熟化-产业化” 科技成果转化全链条的对策研究

盛春辉

(沈阳药科大学 创新创业学院, 辽宁 沈阳 110016)

摘要: 辽宁省是我国生物医药产业的重要力量,但是存在着“基础研究强-产业转化弱”的矛盾。亟需创新科技成果转化的新模式,打通“概念验证-中试熟化-产业化”的全链条。概念验证阶段构建以产业需求为导向的高效筛选机制和建设反馈迭代大数据平台;中试阶段实现三级服务平台共享;产业化阶段构建“概念验证-中试保障-产业赋能”三层制度体系来激发科技成果转化的链式引擎,促进辽宁省生物医药产业的高质量发展。

关键词: 辽宁省生物医药; 概念验证; 中试熟化; 产业化; 全链条

中图分类号: D26

文献标志码: A

辽宁省作为东北老工业基地振兴的核心区域,在生物医药领域,凭借沈阳药科大学、中国医科大学、辽宁中医药大学等高校的学科优势,以及东北制药集团、沈阳三生制药、成大生物、东软医疗等龙头企业的引领,已成为我国生物医药产业的重要力量。辽宁省与江苏省分别代表我国北方和南方的生物医药产业重要集群,然而,两地在产业规模、结构和发展阶段上存在明显差异。据2024年数据显示,在产业规模方面,江苏省的总产值是辽宁省的7.3倍,企业数量是辽宁省的8倍,上市公司数量更是辽宁省的12.4倍;在产业结构方面,辽宁省的优势领域主要集中在化学原料药、疫苗、生物药等方面,呈现出特色聚集型的发展态势。但值得注意的是,辽宁省在创新药方面的占比不足15%,面临着“基础研究强-产业转化弱”的矛盾。相比之下,江苏省医药产业已发展成为全链条领先的模式,涵盖了“研发-生产-服务”的全产业链生态,特别是创新药在全国范围内处于领先地位。面对这些挑战,辽宁省亟需创新科技成果转化的新模式,打通“概念验证-中试熟化-产业化”的全链条,激发科技成果转化的链式引擎,为破解生物医药科技成果转化的困境,提供具有区域特色的解决方案。

1 辽宁省生物医药科技成果转化全链条协同面临的三大难点

概念验证、中试熟化与产业化构成了科技成果转化的“三级跳”,三者之间存在着技术可行性(从“0到1”)、工程可行性(从“1到10”)到商业可行性(从“10到1000”)的逐级递进、功能互补以及迭代反馈的紧密联系。全链条协同的底层逻辑包括三个层面:首先,在技术维度上,涉及从科学原理的发现到工艺的放大实施,最终实现商业化的进程;其次,在风险维度上,通过逐

投稿日期: 2025-08-11

基金项目: 2024年度省科协科技创新智库项目(LNKX2024A10)

作者简介: 盛春辉(1969-),女(汉族),吉林白山人,博士,教授,主要从事创新创业、科技成果转化研究,

E-mail: schoen@163.com.

级筛选机制来降低系统性风险发生的可能性；最后，在资源维度上，涉及资金、人才和政策的阶段性精确配置。辽宁省生物医药产业全链条协同的主要堵点体现在以下几个方面。

1.1 概念验证阶段：实验室技术与产业需求有断点

概念验证构成了科技成果转化全链条的“最初一公里”，其主要目的是验证实验室阶段的技术原型或初步数据的可行性以及潜在市场价值，并为其提供一系列的产业化支持。概念验证阶段存在的断点主要表现为两个方面。

1.1.1 学术文化与商业文化之间存在冲突

当前，许多高校的职称晋升机制较为僵化，尚未将技术转移绩效实质性地纳入学术评价体系，这导致高校教师更倾向于选择传统的学术道路。科研人员通常专注于从“0 到 1”的原始技术创新，以发表高水平论文为追求目标，这使得超过 60%的专利缺乏产业化潜力。研究成果与产业需求之间存在显著的脱节，进而导致科技成果转化过程中出现“不能转”的困境。

1.1.2 跨机构、跨学科的协作网络难以整合

概念验证研究对应的技术成熟度水平介于第 2 级至第 4 级（共 9 级），此阶段的技术路线尚不明确，产品尚未定型，市场前景难以预测。这导致协作网络中的主体存在目标差异：高校的科研人员缺乏商业思维，更关注学术研究；企业则更加关注收益；而各类投资机构对于此阶段的投资持谨慎态度。生物医药作为高成本和资源密集型产业，其研发投入巨大，回报周期漫长（平均需要 10 至 15 年才能实现产品上市），即便概念验证阶段属于早期，但仍需持续投入，投资者可能因缺乏耐心而选择撤资。

1.2 实验室技术向中试阶段过渡存在卡点

中试阶段位于实验室研究与产业化之间，旨在模拟实际生产环境（包括设备、流程、成本等方面），其核心目的在于验证技术的工程化潜力，解决“是否能够实现规模化生产”的关键问题，并以优化后的工艺参数、稳定性数据、经济性评估等成果为标志。生物医药在中试熟化阶段存在的卡点主要表现为以下方面。

1.2.1 实验室技术研发过程中往往忽略了中试量产的可行性

由于在实验室阶段缺乏专业化的中试人才参与，规模化生产时可能会因技术成熟度不足而导致效率降低或成本大幅上升。例如：某 CAR-T 疗法在实验室阶段的转导效率为 90%，但到了中试阶段这一数值骤降至 50%，进而导致成本失控。

1.2.2 面临着合规性壁垒的问题

在该领域，实验室数据遵循的是 GLP 标准，而工业化生产阶段则采用 GMP 标准，两者之间存在不兼容性问题。依据《药品注册管理办法》（2020 版）的规定，从 GLP 标准过渡到 GMP 标准时，

若出现涉及效价、纯度、杂质谱等核心指标的重大变更, 通常需要重新进行审批, 而这一审批周期通常需要6~12个月。因此, 国内有60%的生物药因合规性问题而延迟上市。

1.2.3 由于缺乏风险分担机制导致了中试阶段投资断层的现象

在生物医药领域, 中试阶段所需资金投入巨大, 2024年~2025年期间, 典型领域的投资额度如下: 抗体药物中试投资区间为5000万~1.5亿元; 细胞治疗领域为8000万~2亿元; mRNA疫苗为6000万~1.2亿元; 化学创新药为3000万~8000万元; 基因治疗为1亿~2.5亿元。鉴于生物医药中试阶段的失败率高达70%, 企业独立承担风险的意愿普遍较低, 风险投资机构因此望而却步, 不愿意进行投资。国内一家mRNA疫苗企业就因中试阶段融资受阻, 不得不将技术转让给国际制药巨头。

1.3 生物医药产业化阶段存在困点

产业化阶段作为科技成果转化的“最后一公里”, 是科技成果实现商业化价值的关键环节, 其能否盈利成为核心的考核指标。辽宁省生物医药在这一阶段存在的困点主要表现在:

1.3.1 存在制度供给与产业需求之间的结构性不匹配问题

政策的专项支持和精准度不足。例如: 现行的《辽宁省促进医药产业创新发展实施意见》仍然以传统制药行业为指导, 针对CDMO等新兴产业的专项政策尚未出台; 监管方面缺乏创新, 先行先试的能力滞后。在审评审批方面, 仍然执行传统的串联审批流程, 导致创新药品的平均审批周期比长三角地区长6~8个月, CDMO项目的平均审批周期比江苏省长4~6个月; 高端人才的吸引力不足。辽宁省的“兴辽英才计划”提供的最高资助金额仅为500万元, 这与江苏省相比明显偏低, 且其中60%的名额分配给了传统制造业。

1.3.2 科技成果转化全链条的资金杠杆效应尚未充分发挥

省级医药产业基金规模未达到50亿元, 且其中70%的资金投向了传统制药领域, 对于合同研发和生产组织(CDMO)的股权投资案例几乎为零。

1.3.3 产业生态系统中专业化的配套服务存在显著差距

辽宁省在生物药产能方面存在不足, 仅有三生制药具备大规模生物反应器产能, 难以满足创新药的需求; 国际化程度较低, 多数企业集中于国内市场, 仅有成大生物通过了世界卫生组织的预认证(PQ); 新兴领域服务缺失, 缺乏细胞治疗、基因治疗等前沿领域的CDMO服务。其次, 缺乏关键设备供应商, 导致企业仍需依赖进口。与江苏省相比, 采购成本高出30%, 约80%的企业需要跨省外包至苏州、上海等地。

1.3.4 产业集群效应较弱, 临床应用衔接不畅

据调查, 沈阳、大连等地的生物医药园区企业关联度低于40%, 83%的三甲医院缺乏生物治疗技术评估体系。

2 打通辽宁省生物医药科技成果转化全链条的对策

2.1 概念验证阶段构建以产业需求为导向的高效筛选机制和建设反馈迭代大数据平台

首先，以领军企业为核心，逆向定制高校研发项目。鼓励和支持辽宁省生物医药领域的龙头企业（如东北制药、三生制药等）投入资金向各大医院的临床医生征集药物研发需求，并逆向委托高校或科研机构进行联合攻关。立项即考虑中试熟化和产业化。提前设计中试兼容性，强制提交《技术可行性预判报告》，预估中试、产业化的成本上限。

其次，分阶段建立人工智能+全链条的反馈迭代大数据平台。利用大数据平台把中试熟化阶段和产业化阶段可能的需求前置到概念验证阶段。首先，建立“概念验证-中试数据标准”短期数据平台，主要功能是部署 AI 辅助药物设计、以 GMP 标准整合 GLP 标准，在概念阶段即完成药效-毒性平衡设计，加速 IND 申报；其次，建立“中试-产业化数据流”中期平台，构建数字孪生。

再次，建立“全链条自主决策”长期平台，将市场反馈的产业化问题追溯至中试阶段，以调整工艺，降低成本，甚至重新设计概念验证阶段的技术路线。

2.2 中试阶段实现三级服务平台共享

一级服务平台旨在充分利用高校资源进行早期中试熟化。利用沈阳药科大学药品 GMP 实训中心进行早期工艺开发。该中心建有化学合成生产线、生物制剂生产线、中药前处理、提取物生产线、固体制剂生产线、小容量注射剂生产线 5 条实训生产线，有生产设备 298 台套，分析设备 10 余套，设备总值近 3000 万元。已经为大连理工大学、辽宁大学、辽宁科技学院等多所高校提供实训教学；二级服务平台以三生制药、成大生物等企业为核心，主要功能是提供中试规模的生物反应器和合规性支持；三级服务平台则致力于差异化和区域分工的产业级 CDMO 服务。在沈阳地区依托浑南生物医药产业园，重点发展疫苗 CDMO；大连地区则利用其港口优势，建设国际化生物药 CDMO 基地，专注于抗体药物和基因治疗载体的生产；本溪地区则利用药都的基础，打造小分子药物 CDMO 集群，并配套建设原料药绿色合成中试平台。

2.3 构建“政-产-学-研-医”协同的产业生态机制

2.3.1 构建“概念验证-中试保障-产业赋能”三层制度体系

在概念验证阶段，建立科学家-企业家互通机制，允许科研人员保留编制创办企业，试点实行“教授 CEO”制度；从团队建设方面，构建以“科学家+企业家+投资家”优势互补的验证团队；从科技服务层面，以“技术验证+商业验证”双轮驱动为目标，打造以“产业化专家+未来合伙人+项目（技术）经理人”领航护航的全方位、全周期服务体系，构建“创新苗圃”。

在中试熟化阶段,开展“研审同步”试点(临床前研究阶段即启动GMP核查)。推动国家药监局在沈阳设立东北分中心,缩短创新药审批周期。建立“预审评”制度,对进入临床III期的品种提前6个月启动生产现场检查。

在产业化阶段,制定《辽宁省生物医药CDMO服务质量管理规范》地方标准,重点突破跨境研发物料监管、共线生产许可等制度瓶颈;推动沈阳药科大学、中国医科大学、东北大学、大连理工大学等高校与东药集团、成大生物等企业共建CDMO联合实验室;建设具有辽宁特色的CDMO。一是进行传统产业转型。推动鞍钢等企业跨界发展医用金属材料CDMO服务,盘活闲置工业厂房改建GMP车间,二是依托辽宁中医药大学建立“经典名方CDMO中心”,开发人参、五味子等东北道地药材的标准化提取服务;在沈阳药科大学合作开设CDMO定制班,培养GMP质量管理、CMC(化学制造与控制)等紧缺人才;利用辽宁自贸区政策,试点“保税研发”模式,允许进口研发用物料免关税。

2.3.2 通过分段资本赋能,实现资本联动与生态协同

建立“中央财政的基础研发投入+地方财政的转化前期投入+新型研发机构技术转化能力+社会风险资本市场化投入”的分阶段资本投资模式,支持“投早投小投未来”,力求补齐金融短板。在概念验证阶段,政府设立省级概念验证专项资金,采用“里程碑式”拨付方式。例如:通过可行性论证后拨付30万元,完成原型开发后拨付50万元,达成技术许可后拨付20万元;在中试熟化阶段,采用“产业基金+可转债”的模式,发放“中试专项贷”,并建立中试保险制度。开发“生物医药中试综合险”,以覆盖工艺失败(保额60%)、设备损毁(保额30%)、人员伤亡(保额10%)三类风险。建议省财政补贴保费的40%,企业承担60%;在产业化阶段,采取龙头并购+IPO的方式。

2.3.3 “建圈强链”,放大产业链集群效应

首先,构建“资金+政策+孵化+金融+产业+资本市场”六位一体科创服务生态体系。从一笔资金、一条产线、一个订单着手,培育专业服务机构集群,建立起热带雨林式创新创业生态,强化科技转化服务链。

其次,以浑南科技城为中心,形成半径为一小时车程的科技成果转化的“圈”。使得沈阳药科大学的科研团队上午在实验室做出全新科研项目,中午时分到中试基地进行放大验证,次日即可前往沈阳市的生物医药企业进行进一步的成果转化。

3 结语

总之,辽宁省生物医药产业要创新科技成果转化模式,打通“概念验证-中试熟化-产业化”全链条的堵点,链起供需两头,链出服务网络,链通要素资源,实现生物医药产业的高质量发展。

参考文献:

- [1] 王超群. 国内外概念验证中心发展概况及江苏省的相关探索与实践研究[J]. 改革与开放, 2024(23): 11-19,25.
- [2] 陈琛. 探索建立长三角生物医药协同创新机制[J]. 张江科技评论, 2022(5): 5.
- [3] 尹丽春, 王胜斌, 苏晨. 基于专利主题特征分析的概念验证方法研究[J]. 中国发明与专利, 2024,21(11): 13-22.
- [4] 崔国印, 刘芫健, 沈清明, 等. 高校概念验证中心建设的逻辑理路[J]. 中国高校科技, 2024(10): 86-91.
- [5] 黄海华. 硬科技成果早孵化, 再难也要做[N]. 解放日报, 2024-08-31(002).
- [6] 贾朔荣. 助力科技成果跨越“死亡之谷”北京4年来支持124项概念验证项目[N]. 北京科技报, 2024-06-10(005).
- [7] 于也童. 以新提质以质焕新沈阳激发医疗健康产业新动能[N]. 经济参考报, 2024-06-19(006).
- [8] 郭剑平. 支持科技成果转化中试验证发展[N]. 泉州晚报, 2024-11-13(002).
- [9] 李鹏, 金立波, 李校堃. 生物医药领域如何深化产教融合——温州市生物医药协同创新中心的启示[J]. 中国高校科技, 2018(9): 28-31.
- [10] 马晓玲. 美国建设生物医药创新高地的实践及对我国的启示[J]. 中国科学院院刊, 2023,38(2): 294-301.

Study on countermeasures for unblocking the full chain of scientific and technological achievement transformation in bio-pharmaceutical industry of Liaoning Province: from "concept verification to pilot testing and industrialization"

SHENG Chunhui

(School of Innovation and Entrepreneurship, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract: Liaoning Province is an important force in China's biopharmaceutical industry, yet faces the contradiction of "strong basic research and weak industrial transformation." There is an urgent need to innovate new models and establish a full chain from "concept validation to pilot-scale maturation and industrial application." During the concept validation phase, we should develop efficient screening mechanisms aligned with industrial demands and build iterative big data platforms for feedback; the pilot-scale phase requires establishing shared service platforms across three tiers; and in the industrialization stage, a three-tier institutional system integrating "concept validation, pilot-scale support, and industrial empowerment" should be constructed to stimulate the chain engine for technology transformation and promote the high-quality development of the biopharmaceutical industry in Liaoning Province.

Keywords: biopharmaceutical in Liaoning Province; proof of concept; pilot-scale maturation; industrialization; full chain