

• 卫生管理 •

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2025.01.045

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20240829.1722.042\(2024-08-29\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20240829.1722.042(2024-08-29))

我国医院临床专利转化的现状及对策探析*

姚陈宁¹, 孙云飞², 赵雪³, 王飞^{2△}

(1. 郑州大学附属儿童医院, 郑州 450000; 2. 郑州大学护理与健康学院, 郑州 450001;

3. 郑州大学第五附属医院, 郑州 450000)

[摘要] 专利是知识产权的重要组成部分, 专利申请和转化情况是科技成果评价的重要维度。临床领域目前存在重专利申请、轻专利转化, 专利转化收益归属不清晰, 专利转化机制不够完善等问题, 严重影响到专利转化效果。该文在分析国内临床专利转化现状的基础上, 探索提出涵盖“临床创新-专利申报-成果转化推广”等环节的工作“链条”, 以实现医院、医疗工作者、企业等多方“共赢”。

[关键词] 医院; 临床专利; 专利转化

[中图分类号] R197

[文献标识码] B

[文章编号] 1671-8348(2025)01-0247-04

专利是科技创新成果的重要形式, 其数量与质量在较大程度上反映了国家的科技创新能力。在我国坚持深入实施创新驱动发展战略、加快建设创新型国家和世界科技强国的背景下, “现代化经济体系建设的迫切需求和科技有效供给不足之间的矛盾”成为我国科技发展的主要矛盾, 专利转化情况已经成为社会关注的热点问题^[1]。专利转化是将科研成果转化为现实生产力的重要过程, 通过专利权转让、许可使用等形式, 使科研成果得到有效应用的同时, 还能进一步为专利权人带来经济效益, 激发专利权人继续投入研发创造的热情, 这对于持续开展科研工作具有重要的现实意义。

相比于其他领域, 临床专利带来的经济效益并非仅仅针对专利权人独立存在, 而是通过减少患者在与疾病斗争过程中所受到的病源性、医源性痛苦, 更好地消除疾病带来的身体及心理负担, 继而带来更大的社会价值^[2], 因此, 临床专利转化在为临床科研工作者带来一定经济回报的同时, 也为现代医学发展进步起到了重要的推动作用。三级甲等医院承担着医疗、教学和科研任务, 也是我国临床专利申报和转化的主体^[3], 本文将重点围绕三级甲等医院临床专利转化工作的主要影响因素和存在问题进行定位和分析, 借鉴相关行业经验, 提出可行的工作路径, 为更好地推进临床专利转化工作提供借鉴和参考。

1 研究背景

随着国家对知识产权重视程度的不断提高, 我国临床专利申请量、授权量和转化量得到了快速增长, 然而在专利转化方面存在专利转化绝对数量增长较快, 但专利转化率较低的问题^[4]。根据中国医学创新联盟等第三方每年发布的《中国医创新转化排行榜》进行统计, 近 5 年我国医院实用新型专利申请和授权

量分别由 2018 年的 16 589、7 654 项上升至 2022 年的 46 098、48 606 项, 发明专利的申请和授权量分别由 2018 年的 8 411、1 515 项, 上升至 2022 年的 21 811、7 558 项。但是从转化角度来看, 虽然专利转化数量由 2018 年的 163 项上升至 2022 年的 1 544 项, 绝对数量上处于快速增长状态, 但同期专利转化数量与授权数量比值稳定在 2% 左右, 见表 1。同时根据何豪等^[5]针对上海市 12 家某高校附属医院科技成果转化现状研究显示, 2016—2020 年授权专利转化率仅为 4.3%, 上述结果均体现出专利申请与转化脱节的现状。

表 1 三级甲等医院 2018—2022 年国内专利申请、授权、转化数量比较

项目	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
发明专利申请(<i>n</i>)	8 411	10 637	14 162	19 147	21 811
发明专利授权(<i>n</i>)	1 515	1 672	3 189	6 317	7 558
实用新型专利申请(<i>n</i>)	16 589	27 867	42 627	48 179	46 098
实用新型专利授权(<i>n</i>)	7 654	20 193	32 757	73 134	48 606
申请总数(<i>n</i>)	25 539	39 654	58 286	69 274	67 909
授权总数(<i>n</i>)	9 523	22 753	37 319	81 172	56 164
专利转化(<i>n</i>) ^a	163	284	352	1 002	1 544
转化占比(%)	1.71	1.25	0.94	1.23	2.75

^a: 专利转化包括专利转让与专利使用许可。

2 临床专利转化存在的主要问题

2.1 评价激励制度不完善导致专利转化动力不足

近年来, 为了提升科研创新水平, 医院愈加关注专利的申报和授权情况, 并纳入绩效考核和职称评聘等工作^[6], 专利申请和授权数量不断增加。然而, 在评价和激励制度设计中, 多数医院主要关注医护人员

* 基金项目: 国家级大学生创新创业训练计划项目(202310459153); 河南省医学教育研究项目(Wjlx2019094); 郑州大学教育教学改革与实践重点项目(2023ZZUJGXM099)。△ 通信作者, E-mail: 1628449247@qq.com。

申报的专利类型和专利数量,对于专利转化评价的关注较为落后^[7]。医院评价激励制度层面客观存在重专利申报、轻专利转化的倾向,较大程度上削弱了医护人员对于专利转化的积极性,导致医护人员往往将主要精力放在专利申报中,对于专利转化的关注度不够。绝大部分的临床专利申报属于职务发明,即专利权人多为发明人所在医院^[8]。虽然在 2015 年最新修订的《中华人民共和国促进科技成果转化法》中明确了“职工不得将职务科技成果擅自转让或者变相转让”和“职务科技成果转化后,由科技成果完成单位对完成、转化该项科技成果做出重要贡献的人员给予奖励和报酬”等原则规范,但是目前多数医院相关制度建设仍旧处于滞后状态,专利转化收益的分配规则不够清晰,发明人难以得到相应的报酬和奖励,由此导致其临床专利转化的动力不强^[9]。张倩等^[10]针对四川省各医院截至 2022 年 12 月的职务发明专利申请和转化情况进行了统计,结果显示,调查医院的专利转化数量仅为 382 件,转化专利占授权专利的比例远远低于社会平均水平,且所调查医院 2011—2022 年授权专利中,半数左右的专利由于各种原因已处于失效状态,表明无论是专利权人(医院)还是发明人(医护人员),对于专利转化的意识和热情仍有较大提升空间。

2.2 专利转化渠道不顺畅导致专利转化能力不强

临床专利转化涉及专利权人、发明人、投资机构、企业、政府等多个主体,特别是对授权使用形式的专利转化,从启动转化到利润分配涵盖生产、宣传、销售、纳税等多个环节,包含法律、财务、生产、管理等多个知识领域,需要专业的机构和成熟的工作机制作为支撑,因此顺畅的专利转化渠道在临床专利转化全过程中发挥了至关重要的作用。但是多数医院现有科研部门仍以成果管理为主,对于成果转化的服务功能不够明确,相关工作人员缺乏专利转化工作相关的知识和技能储备,对于专利转化难以提供有效的支持。医院与企业等主体间缺乏稳定、有效的合作机制,临床专利转化依赖于发明人以个人社会关系与人脉为支点进行推动,受限于精力、时间和知识储备等原因,存在发明人对专利市场价值判断不准确、专利成果难以投入生产应用、专利转化投入与产出不匹配等实际问题,导致专利转化难以有效落地,严重影响专利转化效果^[11]。韩晓洁等^[12]的研究表明,医院与企业合作在不同阶段对于专利转化效果均有较大影响。以《2023 年中国医创新转化排行榜》为例,全国三级甲等医院共转化专利(含转让和许可)1 544 件。其中,专利转化量前 50 名的医院共计转化专利 1 124 件(72.80%);专利转化量超 100 件的医院仅有 2 家,分别转化专利 178、106 件,远超第 3 名的 64 件。相较于拥有稳定专利转化渠道的三级甲等医院,缺乏专利转化渠道的医院在专利转化方面明显处于劣势。

2.3 权利保护机制不健全导致专利转化效果不佳

在临床专利转化过程中,权利保护主要涉及专利本身权利不受到侵犯,由此延伸出的专利转化收益分配。对于专利本身权利保护而言,限于缺乏专业的专利服务等影响,专利权力要求书在内容凝练方面往往不够准确和全面,一方面可能导致专利保护范围狭小或被请求宣告无效,影响后续专利转化合作,另一方面容易被不良企业利用专利保护中存在的漏洞,在不侵犯现有专利权的前提下申报新的专利和进行产品生产,更有甚者直接在侵权的情况下进行产品生产。而受限于精力、时间和知识储备等限制,专利权人往往存在难以及时发现侵权行为、维权周期长等问题,导致权利无法得到有效保护,极大地打击了医护人员进行专利转化活动的积极性^[13]。

3 推进临床专利转化对策分析

3.1 完善评价激励制度,优化导向

科技成果评价是对创新成果进行衡量和认定的重要环节,也是对科研人员进行激励的重要依据,具有重要的导向作用。国务院 2021 年印发的《关于完善科技成果评价机制的指导意见》中强调,“充分发挥科技成果评价‘指挥棒’作用,全面准确反映成果创新水平、转化应用绩效和对经济社会发展的实际贡献,着力强化成果高质量供给与转化应用”。因此,在制度设计层面,针对评价机制建设医院需要在“破五唯”的背景下,进一步提高科研成果评价的科学性和全面性,提升专利转化在评价体系中的权重,建立多元化的职称评定和绩效考核体系。针对激励机制建设,医院需要重点关注专利转化主导权与收益分配等机制建设,在充分理解《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国促进科技成果转化法》等法律政策规定和导向的基础上,充分考虑发明人的相关权益,更好地激发发明人推进专利转化的热情;通过适当提高发明人在收益分配中的比重,增强发明人的科研动力与归属感^[14]。在具体操作层面,医院可以充分结合专利转化情况,进行分层级、分阶段的认定标准设定,例如可以综合考虑专利申请阶段医院投入、专利转化到账金额、是否基于专利进行二次研发等情况,按照“前重后轻”的原则进行分配比例设定,即针对转化金额较小或处于转化初期的专利,适当提高发明人分配比例,随着转化收益的增加不断提高医院的分配比例,更好地均衡发明人和医院的权益分配。以中南大学湘雅医院为例,其通过强化顶层设计和制度建设,明确科技成果的转化方式和研究团队权益分配比例,专利转化数量由 2015 年的 0 项上升到 2020 年的 32 项,单项合同金额最高达到 2.2 亿元^[6]。

3.2 健全专利服务体系,细化规范

健全的专利服务体系可以为医护工作者提供专利转化的全流程帮助,具有极强的支持、引导、规范作用。针对医院发明人缺乏专利申请、转化、维权相关知识的现状,可以通过定期开展专利申请、转化的全

员专题培训,引导医护工作者在创新想法初期进行专利布局和市场分析,将成果转化的关口前移,提高医护工作者的整体科研与专利转化能力。同时,通过设置成果与转化办公室和引入第三方专业机构提供各种针对性服务,满足不同医护工作者需求,避免发生专利保护范围狭小或被请求宣告无效等问题^[15-16]。在专利价值评估方面,医院可以由科研等部门牵头,收集并整理全院的专利信息,定期组织医院内有经验的医生、护士、法律顾问、合作的企业代表和相关领域专家成立专利转化评估专家组,针对专利的实用性、成本、市场、政策支持等方面进行系统性的价值评估,并分级录入医院专利信息数据库。在此基础上,通过搭建以医院为主体的专利转化平台,利用医院官方优势主动与相关医疗企业进行合作,将数据库中专利进行分级推荐和匹配,通过定期媒体宣传、举办签约展会等方式,促进专利成果转化。在转化谈判方面,医院可以依托医院法律顾问团队,协助医院和发明人与企业方进行相关谈判、拟订合同、合同审核、转化签约、免税登记等工作。由专人负责临床转化价值较高的专利,实施“一对一”的全流程跟踪、分析、谈判、管理体制,对专利合同、专利信息进行归档、跟踪、长期权利保护。在专利应用方面,医院可以协助厂家对投入生产销售的专利成果进行推广与宣传,以便其能更好地服务于临床,并转化出经济效益。目前,复旦大学附属中山医院探索形成专利转化的“Bench to Bed”模式^[17],结合以上思路构建了专利转化的全链条工作模式,取得了良好的工作效果。其 2022 年的专利申请、授权和转化数量分别为 928、464、106 件,转化占比达到 22.8%,充分说明健全的专利转化服务对提高医院专利转化率具有重要作用。

3.3 拓展专利转化渠道,强化协同

在专利转化过程中,丰富的转化渠道能够为专利转化提供更加充分而多元的支撑和保障,因此医院可以通过拓展专利转化渠道,强化协同以提高专利转化的深度与广度。对于医院,可以构建自身的专利转化平台^[18],通过定期邀请长期合作的医疗企业进行专利评估和洽谈,一方面实现医院专利转化常态化开展,另一方面由长期合作实现互信,降低专利侵权的风险。医院还需要积极与专利中介代理等第三方机构合作,通过专业机构介入,有效消除医企双方知识体系导致的认知差异,实现专利转化中权责利合理划分,提高专利转化的成功率。对此,对于资源雄厚的大型医院,可通过引进相关专业人才,培养、扶持医院所属的第三方中介代理机构来满足专利转化的需求;资源相对薄弱的小型医院,可通过合作外包方式,与第三方中介代理机构达成长期的合作协议,确保专利转化的顺利进行^[19]。

4 存在的问题与挑战

4.1 专利的质量有待提高

专利本身的质量是其最终能收获的基础与关键。目前,临床专利申请依旧以实用新型专利为主,专利设计较为简单,创新性和深度不足;高水平的发明专利申请数量相对较少,导致大量专利不具备临床实用价值,很大程度上限制了后期专利转化的实施。以郑州大学第一附属医院为例,2013—2022 年共获得专利授权 3 385 件,但其中发明专利 433 件,仅占授权专利总数的 12.79%;从发明专利申请情况来看,同期该院发明专利申请 2 193 件,发明专利授权率仅为 19.74%^[20]。因此,如何进一步提高医护工作者的科研能力,提高专利申请质量是临床专利转化中有待解决的关键问题。

4.2 专利估值难以达成共识

专利价值受到实用性、成本、受众群体,甚至时间、空间等多种因素影响,对于不同的行业和企业,同一个专利的价值也有所不同。对于如何合理评估专利价值,目前仍缺少统一的认识或标准,而对于存在估值争议专利的合作模式也不够成熟完善,在发明人、医院、代理和企业等各方利益难以达成一致的情况下,专利转化的合作无法顺利实施。因此,构建较为成熟稳定的专利估值及争议专利转化模式是推进临床专利转化进一步发展的必由之路。

4.3 专利转化需要长期支持

专利转化是一项需要耗费各方大量时间与经济成本的科研活动,其存在的时间长、流程多、成功率低,客观上要求各参与方给予长期支持。无论是专利申请中的知识培训与经验交流,还是专利转化的评估与协议签署,或是专利转化后的商品化、收益分配和权利维护,都需要医院构建出一套完善的医院专利管理支持体系,并与各方达成长期稳定的合作,以维护专利转化各方的权益,共同确保专利转化的平稳推进。

参考文献

- [1] 赵红光. 新时代我国科技发展主要矛盾转化及其对策[J]. 中国发展观察, 2018, 17(3): 66-70.
- [2] 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.
- [3] 王忠, 孙玉芳, 文宇峰, 等. 新形势下医学科科研创新之路[J]. 中华医学科研管理杂志, 2014, 27(2): 127-129.
- [4] 于洋, 张红霞, 韦伟, 等. 医疗机构骨科领域专利现状与发展趋势分析[J]. 中国医院, 2023, 27(5): 29-31.
- [5] 何豪, 李冬凉, 范天豪, 等. 上海市公立医院科技成果转化现状及对策研究[J]. 卫生软科学, 2022, 36(11): 42-47.
- [6] 廖海宁, 陈庆海, 蔡衍, 等. 高水平医院建设对某地市级三甲综合医院科研能力的提升[J]. 现代

- 医院,2023,23(6):953-955.
- [7] 张卓婧,唐琨,王少辉,等.某高校附属医院近十年授权专利转化现状及管理对策探析[J].中国医学工程,2022,30(9):35-42.
- [8] 余小莉,罗彩琴.某三甲医院专利与转化情况分析[J].医院管理论坛,2022,39(3):87-89.
- [9] 杨剑楠.我国职务发明制度中权利归属及报酬问题比较研究[J].东南大学学报(哲学社会科学版),2019,21(S2):48-52.
- [10] 张倩,周红艳,李曙光,等.四川省各医院职务专利申请及转化情况分析研究[J].中国医院,2024,28(3):85-89.
- [11] 林爱翠,赵树立.医务人员专利转化中存在的问题与对策探讨[J].医院管理论坛,2023,40(5):66-68.
- [12] 韩晓洁,兰玉坤,陈钊,等.医疗专利转化困境中医院和企业影响因素的分析[J].中国卫生事业管理,2017,34(11):878-880.
- [13] 张玥,王程荣,陈卓,等.2002—2017年北京妇产医院专利现状、存在问题及对策分析[J].中华医学科研管理杂志,2018,31(6):407-411.
- [14] 何艳燕,周罗晶,沈裕欣,等.公立医院成果转化
- 的专利行为分析及提升对策研究[J].现代医院,2021,21(5):716-719.
- [15] 施欢欢,柯紫薇,程凤敏,等.护理技术创新小组在医院护理专利管理中的实践体会[J].护理与康复,2023,22(4):65-68.
- [16] 胡佩武,张卓婧,宁俊,等.协同科技创新成果转化体系的构建:中南大学湘雅医院经验[J].中国研究型医院,2023,10(4):20-24.
- [17] 王斐玉.中山医院:实现专利转化“Bench to Bed”[J].中国医院院长,2022,18(23):74-75.
- [18] 姜舒怡.省级公立医院专利转化现状与对策研究[D].石家庄:河北医科大学,2023.
- [19] 陈飞,肖明兵,徐水珠,2001—2020年江苏省部分高校及其附属医院专利分析及管理对策研究[J].中国医疗管理科学,2022,12(6):17-23.
- [20] 段小星,关克磊,任清华,等.某三级甲等医院专利状况分析及对策研究[J].河南医学研究,2024,33(5):825-828.

(收稿日期:2024-02-13 修回日期:2024-09-11)

(编辑:张芃捷)

• 卫生管理 •

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2025.01.046

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20240903.1204.023\(2024-09-04\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20240903.1204.023(2024-09-04))

恶性肿瘤患者 DRG 超支风险预测模型的建立与验证*

龙小庆,赵德华[△],范红英,唐佳,李旭,王继生

(绵阳市第三人民医院/四川省精神卫生中心医保物价科,四川绵阳 621000)

[摘要] **目的** 分析恶性肿瘤患者疾病诊断相关分组(DRG)超支的影响因素并建立风险预测模型,为DRG支付方式提供管理策略。**方法** 选取2022年1月1日至12月31日四川省绵阳市某三级甲等医疗机构入组RE1A病组患者的临床资料。利用Lasso回归模型和多因素logistic回归模型筛选DRG超支的影响因素。依据筛选的变量绘制列线图,采用Bootstrap法对模型进行内部验证,绘制受试者工作特征(ROC)曲线评估模型的区分度,校准曲线评估模型的准确度,临床决策曲线(DCA)评价模型的临床获益和应用价值。**结果** 研究共纳入1729例患者,431例(24.93%)出现DRG超支。Lasso回归和多因素logistic回归模型筛选出的DRG超支的影响因素为住院时间、入住科室及合并症/并发症数量。预测模型的ROC曲线下面积(AUC)为0.745(95%CI:0.716~0.775)。校准曲线提示预测校准曲线与标准曲线基本拟合,模型预测准确度较高。DCA提示在风险阈值范围内,患者标准化净获益率>0。**结论** 列线图模型能较好地预测恶性肿瘤患者DRG超支风险,可以为DRG管理提供新的思路和策略。

[关键词] DRG超支;预测模型;Lasso回归;多因素logistic回归;列线图**[中图法分类号]** R97.32**[文献标识码]** B**[文章编号]** 1671-8348(2025)01-0250-05

疾病诊断相关分组(diagnosis related group, DRG)和按病种分值付费(diagnosis-intervention packet, DIP)已经成为我国目前医保基金的主要支付

方式^[1-2]。DRG支付是医疗保障部门对医疗机构进行的一种“打包定额”支付方式,即同一个病组,同一个支付标准。按照DRG病组分组规则,诊疗方式相似,