

# 我国创新药物项目可行性指标体系的构建

闫明明<sup>1\*</sup>, 邢花<sup>1#</sup>, 贾征<sup>2</sup>(1.沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2.唐山职业技术学院, 河北唐山 063004)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)09-0788-02  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.09.07

**摘要** 目的:为医药企业判断创新药物项目可行性提供指标参考。方法:基于可行性研究理论,采用文献研究法和专家咨询法,整理并构建影响我国创新药物项目可行性的指标,并以因子分析法确定指标权重。结果与结论:医药企业判断创新药物项目可行性应综合考虑临床价值、技术状况与实力、市场前景、药物研发成熟度和项目投资收益性,经9个步骤得出判断创新药物项目是否可行的多元线性回归计量模型。

**关键词** 创新药物;可行性;指标

## Establishment of Feasibility Index System of Innovative Drugs Projects in China

YAN Ming-ming<sup>1</sup>, XING Hua<sup>1</sup>, JIA Zheng<sup>2</sup>(1.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2.Tangshan Vocational&Technical College, Hebei Tangshan 063004, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the feasibility evaluation index of innovative drugs projects in pharmaceutical enterprises. METHODS: Based on feasibility research theory, by literature research and consulting experts, the feasibility index system of innovative drugs projects was analyzed and established. The index weights were determined by factor analysis method. RESULTS & CONCLUSIONS: To determine the feasibility of innovative drugs projects, pharmaceutical enterprises should consider about the clinical value, technical condition and enterprise strength, market prospects, the maturity of drug R&D and project investment income to establish multiple linear regression model by 9 steps.

**KEYWORDS** Innovative drugs; Feasibility; Index

近几年,我国为鼓励创新药物研发,相继发布了多项支持政策。2006年,《国家中长期科学和技术发展规划纲要2006—2020年》将国家“重大新药创制”专项确定为16个重大科技专项之一;2008年,我国正式启动“重大新药创制”重大科技专项;2009年,《促进生物产业加快发展的若干政策》出台;2010年10月,《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》出台,生物产业被列为七大新兴产业之一。伴随国家层面加大对创新药物的扶持力度,众多医药企业纷纷加大了对创新药物的研发投入,全国掀起了创新药物研发热潮。据科技部统计,截至2012年12月,新药创制专项立项1 251个课题,中央财政共投入97亿元,地方配套41亿元,带动企业投入193亿元<sup>[1]</sup>。在国家政策的引导下,大中型企业(产值3亿元以上)科研投入达总产值的6.6%。

创新药物的开发具有高投入、高风险、高技术、长周期等特点,医药企业如何使创新药物项目更具可行性值得思考。本文基于可行性研究理论,通过文献研究与专家咨询,分析和确定创新药物项目是否可行的判断指标,旨在为医药企业判断创新药物项目可行性提供依据,以更好地实现医药资源的合理利用与优化配置。

### 1 构建指标的一般原则<sup>[2-3]</sup>

逻辑推理和建立指标应遵循的一般原则:第一,系统性原则。就评价目的而言,指标的系统性是指指标体系要全面、完整地反映和度量系统的客观属性,不因评价者认识局限而忽视系统某些重要属性的客观存在。影响创新药物项目可行性因素较多,所选指标应能够成为一个有机整体,既能综合反映

各要素的内容,又能充分体现各指标之间的独立性,全面客观地作出评价。第二,科学性原则。判断创新药物项目可行性指标的建立要遵循客观规律,各指标的关系能正确反映其自身特点和相互关系,不能相互重叠。建立指标应该符合有关原理、概念确切、含义清楚、计算科学。第三,全面性原则。在建立指标的过程中,任何单一的指标都不能说明问题,需要一系列相互依存的指标,从不同角度对创新药物项目可行性进行全方位指标剖析。因此,所选指标应涵盖一定数量和相应层次,能全面反映创新药物可行的实际情况,内容严谨,逻辑层次分明。第四,可操作性原则。指标的建立是为了评价指标系统的性能,最终要落实到操作层面上,这就要求指标应该具有实用性和可行性,既要有稳定的数据来源,又能体现不同创新药物可行性某一方面的共同本质,理论上重要但数据难以取得的指标现实意义不大。

## 2 创新药物项目可行性指标体系构建

### 2.1 指标构建框架

根据逻辑推理和建立指标应遵循的原则以及可行性研究理论,本文主要从3个方面进行指标遴选:一是判断创新药物研发必要性的指标;二是判断创新药物技术可行性的指标;三是体现创新药物经济合理性的指标。采用分解评价目标法,将总目标分解为一级指标,再将一级指标分解成二级指标。由高到低逐层进行,越是下一级指标越是明确、具体。初步拟定了判断创新药物项目可行性评价指标体系的基本框架和备选指标。

采用专家咨询法对影响创新药物项目可行性的指标进行遴选,所选专家主要为医药企业项目管理负责人、高校学者以及医药科研机构人员等。专家针对初步拟定的判断创新药物项目可行性评价指标的基本框架和备选指标,填写专家调查表,选出指标体系中必备指标,并对拟定指标提出修改建议。

\* 硕士研究生。研究方向:医药企业管理。E-mail: itsymm@163.com

# 通信作者:副教授,硕士研究生导师,博士。研究方向:新药开发与项目管理、医药政策与管理。E-mail: gsglxxyh@126.com

通过对调查表的整理,得出5个影响创新药物项目可行性的  
一级指标:临床价值、市场前景、药物研发成熟度、技术状况  
与实力和投资收益性;12个二级指标:可替代性、治疗疾  
病的严重程度等;6个三级指标:技术先进性、技术成熟度等,详见  
图1。

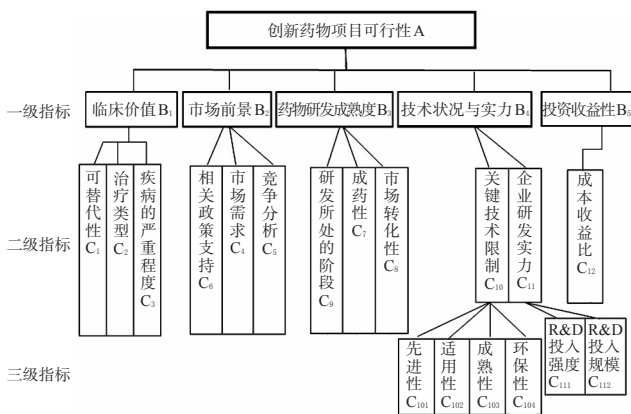


图1 创新药物项目可行性指标体系

Fig 1 Feasibility index system of innovative drug project

## 2.2 一级指标解释

2.2.1 临床价值。临床价值是创新药物的目标和源头。创新  
药物研发应重视药物的临床价值,根据临床需求,结合自身特  
点,解决患者亟需解决的问题。本研究主要从3个方面对创新  
项目的临床价值进行评估:第一,药物的可替代性,用来判断  
是否存在某种治疗手段或某些药物可同时治疗同一疾病;第  
二,治疗疾病的严重程度,主要用于判断创新药物所治疗疾  
病的严重程度和疾病负担等;第三,治疗类型,用于判断创新  
药物是预防性、治疗性还是缓解性药物。

安全性和有效性也是临床价值的重要体现,但由于创新  
药物在研发前期多为新化合物实体,在这一阶段无法确切判  
断出其安全性和有效性,所以本文在临床价值这一部分没有  
选择这两个指标。

2.2.2 技术状况与实力。制药企业对关键技术的开发与掌握  
情况直接影响创新药物研发技术风险的高低,也决定了研发  
项目的成功与否。关键限制技术是指具有强而有力的带动作  
用、能振兴产业、促进经济增长、对保证国家强盛起重要作  
用等特点的相关技术<sup>[4]</sup>,是对提高医药产业或医药行业竞争  
力极其重要的、处于技术开发和推广阶段的、具有极高经济  
价值和社会价值的药物研发高新技术,主要从技术先进性、  
技术成熟度、技术适用性以及技术的环保性对其进行评估。

同时,企业现有的整体技术水平与自主研发实力也是影  
响创新药物项目是否可行的指标之一。企业技术创新活动的  
规模具有递增效应,能体现创新主体的研发实力与能力。企  
业研发实力可用R&D投入强度和R&D投入规模来评估。由  
于技术人员能力的不足,或是企业现有研发投入不足,便可能  
导致创制新药项目的终止或延迟,所以对创新药物项目可行  
性进行评估应考虑企业的技术状况与研发实力这一指标。

2.2.3 市场前景。判断创新药物项目可行性还应考虑其市  
场前景这个重要指标,因为只有研发出满足人们用药需求的  
创新药物,才能获得良好的市场销量。市场前景主要从以下3  
个方面评估:首先是相关政策支持情况,创新药物研发若符  
合行业发展规划、技术政策、产业政策等,必将获得较大的  
扶持力度,进而增加其项目可行性;其次是市场需求,即在  
一定的地理区域、一定的时期内、一定的销售环境和策略下,  
特定的患

者群体愿意购买该创新药物的总量;最后是竞争分析,主要  
对市场同类药品基本情况分析,如药品特征、药品质量与功  
效等,进而判断该创新药物的竞争能力,以及进入国际市  
场的前景等。

2.2.4 药物研发成熟度。药物研发成熟度主要通过药物研  
发所处阶段、成药性评价和药物的市场转化性来进行评估。  
研发所处阶段可分为上游基础研究、发现研究、开发研究、  
上市阶段。不同研发阶段所面临的研发风险不同,所需研  
发投入也不同,故可用于反映药物研发的成熟度。成药性  
评价主要通过临床前综合评价(在这一阶段主要是针对生物  
学和药学进行评价)、临床评价和产业化研究来进行<sup>[5]</sup>;市  
场转化性是用来评价所研发的创新药物最终被市场使用的  
程度。药物研发成熟度越高,其所面临的风险越小,其相  
对的可行性就越大。

2.2.5 投资收益性。创新药物研发是一项具有“高投入、  
高风险、长周期”特点的投资活动,企业进行的任何活动  
都是以营利为目的。创新药物的投资收益性也是评价创新  
药物项目是否可行的必要指标之一。本文主要采用成本收  
益比来评估创新药物项目的投资收益性。成本收益比(B/C)  
≥1,则具有经济可行性;成本收益比(B/C)<1,则不具有  
经济可行性。

## 2.3 指标权重的确定

本研究采用SPSS 17.0统计软件的因子分析法确定各  
指标的权重,具体步骤为<sup>[6]</sup>:(1)选取多名专家为评价指标  
打分,建立关于指标体系的原始矩阵Z;(2)原始数据标准  
化,得到标准化矩阵X;(3)计算Z或X得相关系数矩阵R;  
(4)解析特征方程,计算相关矩阵的特征值,根据方差累  
计贡献率(一般取值在85%以上)确定因子个数P;(5)计  
算特征向量和初始因子载荷矩阵A;(6)找出因子载荷系  
数绝对值>0.4的量;(7)若因子意义不明显,需进行初  
始因子旋转,一般采用方差极大(Varimax)旋转,得到旋  
转后的主因子解B;(8)构造主因子得分和综合因子得分;  
(9)根据主因子和综合因子得分情况,给出相应评价。最  
后得出判断创新药物项目是否可行的多元线性回归计量模  
型。

## 3 结语

医药企业判断创新药物项目可行性,应综合考虑临床  
价值、市场前景、药物研发成熟度、技术状况与实力和项  
目投资收益性等指标。但创新药物开发是一个复杂而繁  
琐的过程,影响创新药物项目可行性的因素较多,本文所  
列为理论上的主要影响指标,受笔者专业和学识所限,尚  
有待于进一步验证与完善。

## 参考文献

- [1] 科技部门门户网站.新药创制专项惠民成效显著[EB/OL].  
(2013-03-06) [2013-07-20].[http://www.nmp.gov.cn/mtjj/201303/t20130306\\_3124.htm](http://www.nmp.gov.cn/mtjj/201303/t20130306_3124.htm).
- [2] 张彦举.系统评价方法的比较研究[D].南京:河海大学,  
2005:14.
- [3] 李轩.制药企业对CRO的选择及管理研究[D].沈阳:沈阳  
药科大学,2008:21.
- [4] 王硕,费树岷,夏安邦.关键技术的选择与评价的方法论  
研究[J].中国管理科学,2000,11(8):69.
- [5] 汤立达.加强成药性综合评价提高我国新药创制效率[J].  
中国医药技术经济与管理,2007,1(7):6.
- [6] 廖为鲲,蔡国梁,涂文桃.基于因子分析法的城市经济发  
展评价[J].统计与决策,2005,21(12):52.

(收稿日期:2013-05-07 修回日期:2013-07-22)