

产业发展

基于 Delphi 法的中国生物制药行业 技术发展趋势预测分析

易 晖* 陈德棉

(上海同济大学投资研究所 上海 200092)

摘要 运用传统的技术预测方法——Delphi法,通过组织“我国生物医药技术发展趋势预测”专家调研,对我国生物制药行业的技术发展方向进行了预测分析,目的是从技术发展的角度给出生物制药行业投资机会分析的一些可供借鉴的建议。调研结果显示,我国生物药品的研发应采取跟踪模仿与创新相结合的模式,进行模仿性、延伸性的新药研发,重点开发肿瘤药物、疫苗和诊断试剂等,重点开发针对恶性肿瘤、心脑血管疾病及感染性疾病(炎症)等病症的药物;目前影响我国生物药品技术发展的主要因素包括宏观政策、市场需求、资源特性、新药审批制度等;在未来生物药品新药研发过程中最有可能被采用的新技术、新方法包括细胞凋亡机制、计算机辅助设计及人类基因组研究等。

关键词 生物制药 技术预测 Delphi法

生物制药作为一个技术导向性很强的行业,生物制药项目的技术相关部分,如技术的先进性、经济性和可行性等,直接决定了项目未来是否具有好的市场前景,因而也在很大程度上决定了该项目是否具有潜在的投资价值^[1]。因此毫无疑问的,技术预测是生物制药行业投资机会分析中不可或缺的一个重要部分。

“技术预测”最初于20世纪30年代开始在美国出现,并在第二次世界大战期间得到了广泛应用。英国学者Martin对技术预测的定义是,“对科学、技术、经济、环境和社会的远期未来进行有步骤的探索过程,其目的是选定可能产生最大经济与社会效益的战略研究领域和通用新技术”^[2]。

技术预测工作通常由国家组织进行,通过采取科学的方法和程序,把来自社会各方面专家的分散智力综合起来,形成战略性智力,正确把握未来技术发展趋势、潜在机会和挑战,寻找适合本国发展的技术路径和发展方向^[3]。技术预测的作用是:(1)为政府职能部门制定国家科技政策和发展战

略,选择优先发展领域,确定研发资金投入等方面提供依据;(2)为产业技术升级和企业制定发展战略提供技术信息;(3)指导本国的研究开发活动,广泛吸引社会各方面的人力和资金,加大对有潜在前途技术项目的研发力度;(4)大大促进社会各方面的合作与交流,加强政府、研究机构、企业和高校之间的沟通,从而形成充满活力的技术创新网络^[4]。

1 生物制药行业技术预测分析的方法

目前技术预测的主要方法是美国兰德公司发明的德尔菲(Delphi)法和情景分析法,其中最为常用、最为有效的是Delphi法^[5]。本研究拟采用Delphi法作为主要手段,从行业层面组织系统化、规模化的专家调研来进行生物制药行业的技术发展趋势预测的分析。技术预测的目的是,通过对生物制药行业技术发展趋势的整体把握,能够使得投资者在对项目进行全面、细致的评估之前,首先从技术层面对项目做出初步的判断,判断该项目所包含的技术因素是否代表了主流的技术发展方向,以及是否符合技术发展的一般规律。

根据上述的原则和目的,本研究设计了“我国生物医药技术发展趋势预测”专家调研问卷,并选

收稿日期:2005-01-31 修回日期:2005-02-23

* 电子邮箱: vivian_yihui@sina.com

择了入选国家药品监督管理局药品审评专家库成员(生物医药领域)的100多位专家作为调研对象。这些专家中既包括来自北京、上海、长春、武汉、成都和兰州六大生物制品研究所,国家人类基因组南方研究中心、北方研究中心、中国疾病预防控制中心、中国科学院等研究机构,北京大学、复旦大学、军事医学科学院、协和医科大学等生物医学领域的重点院校,中国药品生物制品检定所、食品药品监督管理局、科技部生物工程中心等行业管理部门的院士、教授和资深研究员,还包括来自四环生物、三元基因、长春医药集团等企业界的资深人士,他们对我国生物制药未来技术发展趋势的预测判断应当能够代表生物制药领域内最权威的意见。通过向这些专家发出调研问卷,同时结合电话访问,请他们对我国生物药品的研发模式、研发方向及重点发展领域等技术预测相关问题作出权威的判断,收集生物制药行业技术预测分析的基础数据。经过反复的征询和求证,本次调研共回收测量问卷79份,有效问卷68份,有效回收率为66.02%。

2 Delphi法调查结果及生物制药行业技术预测结论分析

2.1 关于我国生物药品的研发思路和新药研发模式的选择

企业对生物药品研发思路和新药研发模式的选择在很大程度上决定了研发的周期、研发投入的规模以及产品研发成功的概率大小等因素,生物药品的总体研发思路代表着未来一段时间内行业技术的走向,对投资者而言则意味着投资风险的大小,因此成为我们首先需要关注的因素。问卷中共设置了“完全创新”、“跟踪国外新药研发进展抢创新药”、“跟踪模仿与创新相结合”、“模仿国外专利即将过期的药物”、“通过改变药物剂型以及发现新的适应症来开发新药”等5种可能的研发思路。总体来看,专家们认为:根据我国目前生物制药领域的研究条件、研发力量和研发投入的现状,我国生物药品的研发不应采取完全创新的思路,而是应当走跟踪模仿与创新相结合的道路,或者对现有药物进行剂型或适应症方面的改进来开发新药(图1)。

为了进一步验证以上结论,调研问卷中还设置了关于“未来生物药品新药研究与创新模式”的问题,是对药品研发思路在研究模式上的细化,并给出了“创制新颖的分子结构类型—突破性新药研

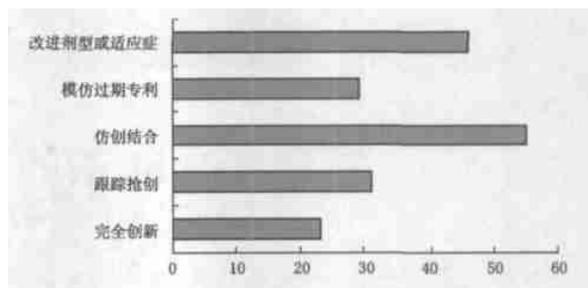


图1 “我国生物药品研发思路”的专家调研结果
Fig. 1 The results of experts survey about the R&D strategy of Chinese new biopharmaceutical drugs

发”、“模仿性新药研发”、“已知药物的进一步研发——延伸性新药研发”、“应用现代生物技术开发新的生化药物”、“现有药物的药剂学研究开发——发展制剂新产品”、“应用现代新技术对老产品的生产工艺进行重大的技术革新和技术改造”等6个选项。经过统计分析,在该调研项目中显示出了与上述研发思路相类似的调研结果,即:我国生物药品未来的新药研究方向主要是模仿性、延伸性新药研发,以及新剂型的开发和现代生物技术的改造性应用等,而不是完全进行突破性的新药研究(图2)。

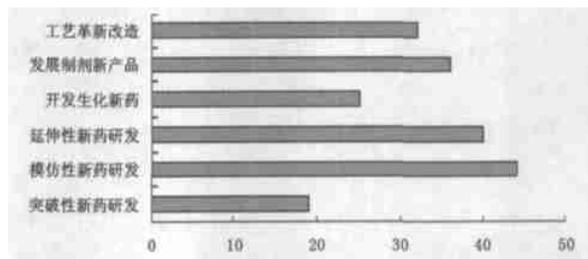


图2 “未来我国生物药品新药研发模式”的专家调研结果
Fig. 2 The results of experts survey about the future R&D pattern of Chinese new biopharmaceutical drugs

2.2 关于我国生物药品研发及技术发展方向的影响因素

为了确定可能影响我国生物药品研发及未来技术发展方向的因素,调研问卷中设置了专题请专家们做出判断。结合生物医药的行业特点,问卷中初步给出了“国家宏观政策导向”、“新药行政审批制度”、“技术先进性”、“产品的市场需求变化”、“我国的资源特性”、“社会各方在生物药品研发方面的投入”等6个选项,并请专家们对这些影响因素的重要性进行排序。调研结果(表1和图3)显示,专家对上述影响因素的认同度较高,而其中“宏观政

策导向”、“市场需求变化”、“资源特性”、“新药审批制度”是专家们重点关注的几个影响因素。在调研过程中,专家们还对上述影响因素进行了补充,比较集中的补充因素包括“生物制药研发人才”、“知识产权保护”和“完善投资环境、建立创业板和风险投资体系”等。

表 1 “我国生物药品研发及技术发展方向影响因素”专家调研结果

Table 1 The results of experts survey about the factors influencing the Chinese biopharmaceutical technology tendency

影响因素	重要性排序							合计
	1	2	3	4	5	6	7	
宏观政策导向	21	20	11	7	3	4	2	68
新药审批制度	12	11	17	19	1	5	3	68
技术先进性	5	4	9	13	12	10	15	68
市场需求变化	21	25	13	7	1	1	0	68
资源特性	9	18	22	11	3	0	5	68
研发投入	10	9	3	12	14	13	7	68
研发人才	9	8	11	15	14	7	4	68

根据表 1 所显示的调研结果,可以近似认为对我国生物药品研发及技术发展方向影响因素从重要性排序依次为:宏观政策导向、市场需求变化、资源特性、新药审批制度、研发投入及研发人才、技术先进性。

2.3 关于未来我国生物药品开发的重点领域

“未来我国生物药品开发的重点领域”是进行技术发展预测分析的主要目的之一,对重点开发领域的预测和分析将对投资者的决策和判断起到直接的借鉴作用。问卷中列举的各个选项是在查阅

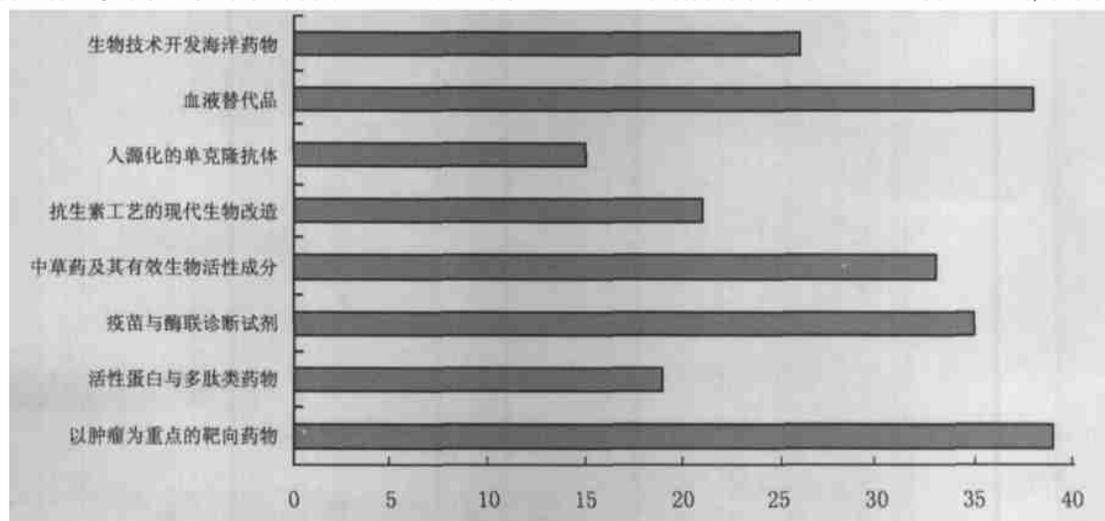


图 4 “未来我国生物药品重点开发领域”的专家调研结果

Fig. 4 The results of experts survey about the important fields in future biopharmaceutical drug R&D

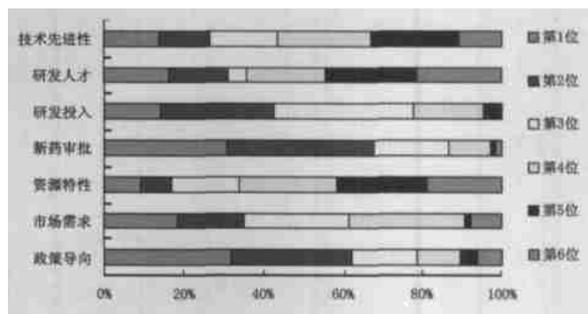


图 3 “我国生物药品研发影响因素重要性排序”专家调研结果

Fig. 3 The results of experts survey of rank of factors influencing the R&D of Chinese biopharmaceutical products

了大量生物医药专业文献并请教了专业人士后给出的,主要包括“开发以肿瘤药物为重点的靶向药物”、“开发活性蛋白与多肽类药物”、“开发疫苗与酶联诊断试剂”、“中草药及其有效生物活性成分的发酵生产”、“用现代生物技术改造抗生素工艺技术”、“人源化的单克隆抗体”、“血液替代品的研究开发”和“利用现代生物技术开发海洋药物”等,可能并不完整,只是尝试性地揭示。经过对专家意见的统计分析,可以看出专家们认为的未来生物药品开发的重点领域主要集中在:“开发以肿瘤药物为重点的靶向药物”、“开发疫苗与酶联诊断试剂”、“中草药及其有效生物活性成分的发酵生产”和“血液替代品的研究开发”(图 4)。

2.4 关于我国生物药品的重点研发对象(疾病种类)

根据我国的“十五”医药行业规划,我国要重点

开发预防、诊断与治疗严重威胁人类生命与健康的重大疾病的生物药品,因此在“我国生物药品的重点研发对象”项目中列举了一些与人类健康密切相关的疾病种类或领域,请专家们做出判断。调查结

果显示,专家们关注的重点主要集中在恶性肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病(炎症)3大类疾病方面,其次是机能退化(衰老)、遗传疾病、免疫缺陷和神经精神疾病(图5)。

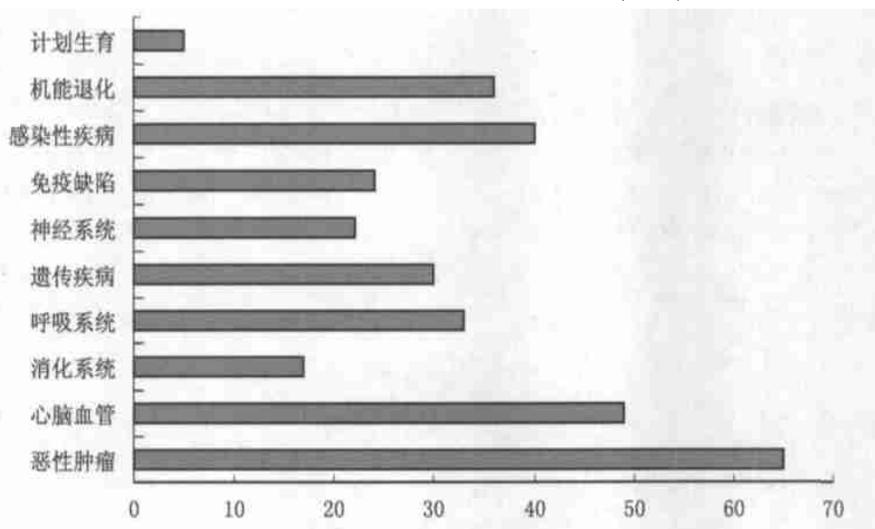


图5 “我国生物药品的重点研发对象”的专家调研结果

Fig. 5 The results of experts survey about key R&D fields of new biopharmaceutical drugs in China

其中,在普遍比较关注的恶性肿瘤方面,专家们进一步指出生物药品开发的重点应放在那些我国发病率较高而国外相对研究较少的领域,即针对

我国所特有的高发疾病种类。专家认为,恶性肿瘤中的肺癌、肝癌、白血病(血癌)、乳腺癌、胃癌应当成为未来药物研发的重点领域(图6)。

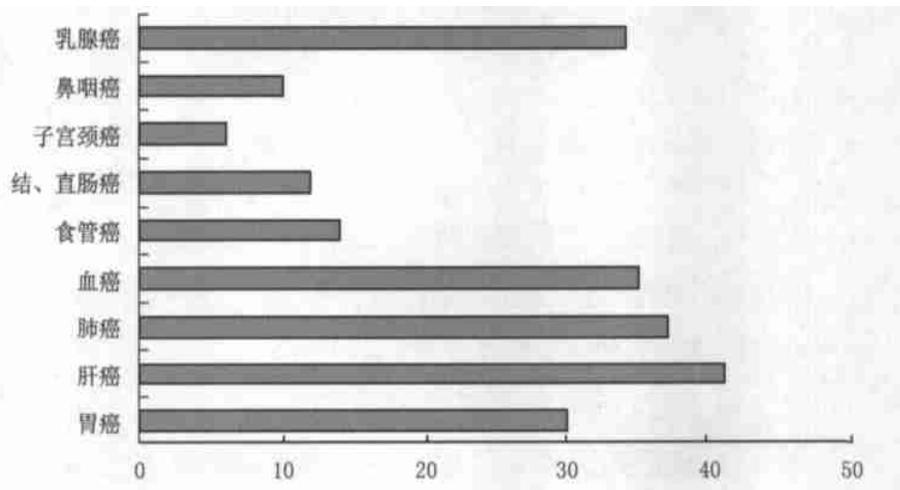


图6 “我国生物药品的重点研发对象(恶性肿瘤类)”的专家调研结果

Fig. 6 The results of experts survey about key R&D fields of new biopharmaceutical drugs in China (malignant neoplasms)

2.5 关于我国生物药品研发过程中重点采用的新技术和新方法

随着现代生物技术和其他科学研究手段的发展,目前已有许多新技术和新方法被逐步应用到生物药品的新药研发过程中。对这些新技术手段和新

方法的选择,一定程度上代表了未来生物药品的技术发展方向,因此在本次调研过程中也选取了一些在新药研发中可能被采用的技术和方法,请专家们根据自己的理解和判断做出选择。这些技术和方法包括“利用细胞凋亡的机制来筛选抗肿瘤、抗老化、

抑制心脑血管病的药”、“利用细胞的信息传导机制来研究开发新药”、“利用炎症免疫反应的机制来筛选抗炎药”、“利用结构与功能的关系,并结合三级结构的模拟来达到新药研究开发与设计的目的”、“利用细胞内分子之间的相互作用或细胞外分子与膜上蛋白的相互作用机制来研究开发新药”、“利用病原菌感染致病的分子机理来研究开发新药”、“通过对人类基因组进行研究,并由此筛选出有潜在药用价值或与疾病相关的基因”、“以计算机辅助药物设计,加速新药研究开发的进程,增加其自动化程度及新药筛选的精确性和灵敏度”等。

调研结果显示,在上述一些新技术手段和方法中,专家认为在未来生物药品新药研发过程中最有可能被采用的是“利用细胞凋亡的机制来筛选抗肿瘤、抗老化、抑制心脑血管病的药”、“以计算机辅助药物设计,加速新药研究开发的进程,增加其自动化程度及新药筛选的精确性和灵敏度”以及“通过

对人类基因组进行研究,并由此筛选出有潜在药用价值或与疾病相关的基因”。

参考文献

- [1] 周彦兵. 现代生物技术的应用与展望. 生物学通报, 2001, 36(4): 13~ 14
Zhou Y B. Bulletin of Biology, 2001, 36(4): 13~ 14
- [2] Martin B R. Technology foresight: a review of recent government exercises. Science, Technology, Industry Review, 1996, 17: 15 ~ 50
- [3] 技术预测与国家关键技术选择研究组. 从预见到选择. 北京: 北京出版社, 2003
The Research Group of Technology Forecast and National Key Technology Selection. From Foresight to Selection. Beijing: Beijing Press, 2003
- [4] 技术预测与国家关键技术选择研究组. 中国技术前瞻报告 2003. 北京: 科学技术文献出版社, 2004
The Research Group of Technology Forecast and National Key Technology Selection. The Report of Chinese Technology Foresight (2003). Beijing: Science and Technology Literature Press, 2004
- [5] 陈德棉, 潘皖印, 毛家杰, 等. 科学预测和技术预测的方法研究. 科学学研究, 1997, 15(4): 21~ 24
Chen D M, Pan W Y, Mao J J. Studies in Science of Science, 1997, 15(4): 21~ 24

Technology Forecast of Chinese Biopharmaceutical Industry Based on Delphi Approach

YI Hui CHEN Der-mian

(Investment Research Institute, Shanghai Tongji University Shanghai 200092, China)

Abstract The Delphi approach was used to carry out an expert survey and to forecast the technology tendency of Chinese biopharmaceutical industry. The results of the expert survey about Chinese biopharmaceutical technology tendency can provide some suggestions, from the technology point of view, indicating the direction of the biopharmaceutical technology and some investment opportunities in the biopharmaceutical industry. According to the opinions of those experts participating in the survey, who are the authorities in Chinese biopharmaceutical field, instead of thoroughly original innovation, the R&D work of new biopharmaceutical drugs in China should be me-too pattern which is in track of foreign relevant studies and makes some improvements based on our present R&D conditions. It seems more rational and feasible to develop new drugs by imitating, changing the form or indication of some existing drugs. The experts think that the main factors which will influence the biopharmaceutical technology tendency in China successively are macro policies adopted by the government in the biopharmaceutical industry, market needs to the biopharmaceutical products, biopharmaceutical resources characteristics in China, new drug approval system, R&D input and R&D personnel. As to the key field of the biopharmaceutical fields, the experts think that the R&D work should focus on malignant neoplasms drugs, vaccines, diagnostic reagent, the effective active component of traditional Chinese medicine and the substitution products of human blood. The emphasis of biopharmaceutical R&D is the drugs which can prevent, diagnose and treat the diseases seriously endangering human life such as malignant neoplasms, heart and cerebrovascular disease, infectious disease, and so on. At the same time, the experts point out that the most impossible new methods which will be adopted in future R&D work are the application of cell dying mechanism, computer auxiliary drug design and Human Gene Group (HGG) study.

Key words Biopharmaceutical Technology forecast Delphi approach