

因子分析方法在中医临床研究中中期评估的应用*

□陆 芳** 翁维良** 李 睿 李秋艳

(中国中医科学院西苑医院 北京 100091)

田元祥 (中国中医科学院博士后流动站 北京 100700)

摘 要:目的:对中医临床研究项目的质量控制和管理进行研究。方法:在建立中医临床研究中中期评估指标体系的基础上,根据相应的统计数据,利用因子分析法对中医临床研究进行中期评估。结果:在 10 个指标中提取了 4 个公因子,分别代表研究过程管理、电子数据管理、研究进度和二级监督管理,并建立中医临床研究中中期综合评估模型。结论:因子分析法可以消除人为因素的干扰,是适合进行中医临床研究中中期评估的一种的客观评价方法。

关键词:因子分析法 中期评估 中医临床研究

中医临床研究的质量问题正日益引起各级科研管理部门的重视,并受研究经费、医疗技术、研究者和受试者的依从性等众多因素的影响^[1]。所以,中医临床研究中中期评估也是一个涉及经济、技术和项目实施环境等诸多因素的复杂决策过程,往往要根据不同的目的和对象确定不同的方法。实践证明,充分利用专家的经验,采用定性分析与定量分析相结合的综合评价方法,提高中医临床研究中中期评估质量。以往中医临床研究中中期评估多为定性评估,主观评价的问题较多,临床研究执行情况往往没有确切的定量指标值来衡量,这就导致对中医临床研究中中期评估时所依据的信息不确切、不完整。如果采用定量指标进行评价,评价的指标较多,各指标之间可能存在一定的相关性。因子分析法(Factor Analysis)可

以实现对多个指标的降维,化为少数几个综合性因子,并根据不同因子对有关指标进行分类,赋予具有实际背景的解释,计算因子得分以进行下一步分析。该方法已多用于评价调查问卷/量表的结构效度^[2-4],也是在综合评价中应用较为广泛和成熟的方法^[5-6]。但是,在科研课题的中期评估中应用因子分析方法,还未见报道。为了提高评价的科学性和精确性,本文采用因子分析进行“十一五”国家科技支撑计划“重大疑难疾病中医防治研究”项目的 38 个在研课题的中期评估,通过计算因子得分实现中医临床研究课题的评估与排名。

一、中期评估指标的选取

根据筛选中医临床研究中中期评估指标及其权重,由部分专家和核心小组讨论构建了中医临床研究中中期评估的 10 个量化指标,指标的描述和解释见表 1^[7]。

收稿日期:2009-08-14

修回日期:2009-12-03

* 科学技术部国家“十一五”科技支撑计划(2006BA104A21):中医临床研究的方案优化及质量控制研究,负责人:翁维良。

** 联系人:陆芳,主治医生,主要研究方向:统计与临床疗效评价,Tel:010-62835646,E-mail:deerfang@126.com;翁维良,研究员,主要研究方向:中医内科、临床药理,Tel:010-62835647,E-mail:ww6488@126.com。

[World Science and Technology/Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica] 800

二、原理和方法

因子分析法是通过研究众多指标变量之间的内部依赖关系,即变量之间的相关性大小,用少数几个综合指标即公因子来反映原来众多的观测指标所代表的主要信息,并解释这些观测指标之间的相互依存关系。每个公因子内的观测指标之间相关性较高,而公因子间彼此不相关,信息不重叠。

设有 p 维随机向量:

$$X_1 = a_{11}F_1 + a_{12}F_2 + \cdots + a_{1m}F_m + \varepsilon_1$$

$$X_2 = a_{21}F_1 + a_{22}F_2 + \cdots + a_{2m}F_m + \varepsilon_2$$

.....

$$X_p = a_{p1}F_1 + a_{p2}F_2 + \cdots + a_{pm}F_m + \varepsilon_p$$

上式中 X_p 为原观测指标。由于各指标间的相关性增加了样本内部的错综复杂关系,因此寻找几个综合指标(公共因子) $F_1, F_2, \dots, F_m (m < p)$ 来分别综合存在于各观测指标中的各类信息,各公共因子 $F_1, F_2, \dots, F_m$ 是相互独立的、不可观测的理论变量。 $\varepsilon_1, \varepsilon_2, \dots, \varepsilon_p$ 是特殊因子,各特殊因子之间及特殊因子与所有公共因子之间相互独立,它只对相应的 X_p 起作用。 $a_{ij} (i=1, 2, \dots, p; j=1, 2, \dots, m)$ 为因子载荷,即指标 X_i 在公因子 F_j 上的载荷,其绝对值越大 ($|a_{ij}| \leq 1$),表明 X_i 依赖 F_j 的程度越大。

三、课题中期评估

在确定课题中期评估的指标体系后,运用因子分析法进行分析。

1. 建立初始因子分析模型

利用主成分分析法,决定公因子数 m ;提取公因子时计算特征值和方差贡献率;并获得原量化指标在初始公因子上的载荷。如表 2、表 3 所示。

从表 2 可以看出,前 3 个特征值均大于 1,第 4 个特征值接近于 1,前 4 个特征值累积贡献率为

84.12%,它们保留了原始变量的大部分信息,可以近似地替代原来的 10 个指标对中医临床研究课题的执行情况进行评估。从中提取 4 个公因子,从而达到简化指标的目的。

2. 旋转初始因子

为了进一步分析各变量对因子的作用,对因子载荷矩阵进行正交旋转。旋转后的载荷矩阵中各元素的数值向 0-1 分化,同时保持同一行中各元素平方和(公因子方差)不变,使各变量的因子载荷更加明显,有利于对公因子做出合理的解释。正交旋转前后的因子载荷矩阵如表 3 所示。

旋转后的因子载荷系数取值更加明显极端,即取值更加向 0 或 1 靠近,这样公因子的解释和命名更加

表 1 中医临床研究中期评估量化指标的描述与解释

指标	量化指标的描述	解释
X1	纳入病例数/总病例数	纳入病例在总病例数的 70%及以上记为 10 分,每减少 10%扣 1 分。
X2	研究药物的回收记录,受试者接收药物记录	抽查 10 份记录,满分 10 分,最低 0 分。每份记录发药人或受药人有一次及以上无签名扣 0.5 分,有一次无药物回收记录扣 0.5 分。
X3	研究病历的不合理涂改	抽查 10 份病历,满分 10 分,最低 0 分。每份病历只要有不合理涂改即扣 1 分。不合理涂改如疗效评分值修改或涂改。
X4	实验室理化检查溯源	抽查 10 份病历,满分 10 分,最低 0 分。与疗效或安全性相关的化验检查,未提供有效证据或不能溯源扣 1 分。提供有效证据或能溯源是指在 LIS 系统可以打印化验单。
X5	知情同意书签署	抽查 10 份知情同意书,满分 10 分,最低 0 分。每份知情同意书无研究者或受试者(或证明人、监护人)签名,或填写时间在入组之后扣 1 分。
X6	受试者真实性的核实	电话访问受试者 10 位,满分 10 分,最低 0 分。每位受试者空号、无此人或不符合研究病历扣 1 分。如果不接听或拒绝访问,顺延抽查新病历,但抽查总病例数不得超过 15 位。第 15 位仍不能完成电话访问,即视为剩余任务不能完成扣除相应分值。
X7	电子研究数据上报	满分 10 分,最低 0 分。上报电子病例数/全部纳入病例数 $\times 10=10$ 分。上报电子病例,是指数据已经上报(不考虑访视点)。
X8	在规定的时间内填报电子数据	抽查 10 份病历,满分 10 分,最低 0 分。每份病历不在规定的时间内填报电子数据即扣 1 分。
X9	电子 CRF 与研究病历关键指标的一致性核对	抽查 10 份病历,满分 10 分,最低 0 分。每份病历关键指标中的一项或一个指标不一致扣 1 分。关键指标如主要疗效指标、安全性指标和不良事件。
X10	二级监查	全部按照《中医临床研究质量控制与质量保证规范》要求完成,满分 10 分,最低 0 分。缺少 1 个访视点的监查报告扣 1 分,监查报告质量不合格扣 1 分。监查报告质量是指监查的病例数、监查员提出问题或问题的解决。

容易。因子分析中一般采用 0.5 原则,即当因子载荷 $a_{ij} \geq 0.5$ 时,就认为公因子 F 支配指标 X_j 。根据旋转后的因子载荷矩阵,结合中医临床研究中期评估指标体系,从矩阵中可以看出,第一公因子 F1 在 X2(研究药物的发放和回收记录)、X3(研究病历的不合理涂改)、X4(实验室理化检查溯源)、X5(知情同意书签署)、X6(受试者真实性的核实)上有较大的载荷,说明它主要解释了这 5 个指标,可以命名为“研究过程管理因子”。第二公因子 F2 在 X7(电子研究数据上报)、X8(在规定的时间内填报电子数据)、X9(电子 CRF 与研究病历关键指标的一致性核对)上有较大的载荷,说明它主要解释了这 3 个指标,可以命名为“电子数据管理因子”。第三公因子 F3 在 X1(纳入病例数占总病例数的比例)上有较大的载荷,可以命名为“研究进度因子”。第四公因子 F4 在 X10(二级监查)上有较大的载荷,说明它主要解释了这个指标,可以直接命名为“二级监查管理因子”。

3. 计算课题中期评估得分

首先,计算公因子得分,由于公因子是不能直接测量的理论变量,其取值由可测变量获得,用线性回归分析方法,设 $i=1,2,\dots,m$,列方程组:

$$\begin{cases} b_{11}r_{11}+b_{12}r_{21}+\dots+b_{1p}r_{p1}=a_{1i} \\ \dots\dots\dots \\ b_{i1}r_{1p}+b_{i2}r_{2p}+\dots+b_{ip}r_{pp}=a_{pi} \end{cases}$$

由原指标之间的相关系数矩阵 r_{ij} 和因子载荷估计值 a_{ij} ,解方程组,得到 $b_{11}, b_{12}, \dots, b_{ip}$ 。代入 $F_i=b_{11}X_1+b_{12}X_2+\dots+b_{ip}X_p$ 式中,求得各公因子 F1-F4 关于指标 X_1, X_2, L, X_{10} 的得分。

旋转后的 4 个公因子之间几乎是不相关的,本研究中期评估指标权重的确定就是确定公因子的权重。根据因子分析法的原理,因子的权重可由它对综合评价的贡献率来确定,即方差贡献率。方差贡献率大小表示该因子相对于整个指标体系所提供信息解释量的大小,即权重,这样能够避免权重确定的主观随意性。所以,本研究以初始提取的公因子方差贡献率占 4 个公因子累积方差贡献率的比值作为权重(见表 2)。

结合各因子得分,建立中医临床研究课题中期评估综合评价模型:

$$\text{综合得分} = 0.4118F_1 + 0.3409F_2 + 0.1383F_3 + 0.109F_4$$

“十一五”国家科技支撑计划“重大疑难疾病中医防治研究”项目的 38 个中医临床研究课题中期评估的四个方面及综合得分、排序结果见表 4、图 1 和图 2。

四、讨 论

在建立中期评估指标体系基础上,本文使用 10 个二级评价指标,利用因子分析法对中医课题临床研究质量进行中期综合评估。因子分析法中对原指标进行合理分组的同时,进行因子旋转,使得公因子具有更加明确的实际意义,即可以更加清晰地解释原指标分组的含义。通过因子分析可容易实现如下目的:①消除指标间的相关影响,得出独立的公因子;②选取公共因子后,根据各个因子提供信息的多

表 2 原指标的特征值、方差贡献率

	特征根	方差贡献率 (%)	累积方差贡献率 (%)	权重系数
1	3.46425	34.64	34.64	0.4118
2	2.867501	28.68	63.32	0.3409
3	1.163528	11.63	74.95	0.1383
4	0.917138	9.17	84.12	0.1090
5	0.600143	6.01	90.13	
6	0.358806	3.58	93.71	
7	0.213785	2.14	95.85	
8	0.192028	1.92	97.77	
9	0.146105	1.46	99.23	
10	0.076715	0.77	100	

表 3 因子载荷矩阵

指标	初始因子载荷矩阵				正交旋转后的因子载荷矩阵			
	F1	F2	F3	F4	F1	F2	F3	F4
X1	-0.04372	0.59077	0.33877	0.65687	-0.09309	0.24935	0.89355	0.16699
X2	0.69394	0.22789	-0.051	0.44343	0.69109	0.057	0.49495	-0.08297
X3	0.65291	0.15168	-0.38342	0.1742	0.69183	0.14555	0.14341	-0.326
X4	0.87752	-0.25151	0.00163	-0.22802	0.87463	-0.16314	-0.26742	0.14894
X5	0.92187	0.06242	-0.1108	-0.04821	0.92773	0.0841	-0.01205	0.02113
X6	0.89718	-0.15378	0.21939	-0.12556	0.86653	-0.1516	-0.08451	0.33389
X7	-0.10801	0.8856	-0.24102	-0.11044	-0.08945	0.89923	0.18199	-0.12848
X8	-0.12127	0.8773	-0.11669	-0.31904	-0.11697	0.93972	0.02351	0.04958
X9	0.26991	0.86715	0.04288	-0.19653	0.25206	0.85204	0.18177	0.20668
X10	0.17452	0.21645	0.87475	-0.18973	0.06587	0.09158	0.13602	0.92047

表 4 中医临床研究课题中期评估结果

课题编号	综合得分	排名	研究过程管理	排名	电子数据管理	排名	研究进度	排名	二级监督	排名
kt10	0.75559	1	0.56199	7	0.97955	10	0.90382	5	0.59859	13
kt31	0.71548	2	0.68151	4	1.00797	9	-0.01439	24	0.85527	6
kt02	0.69401	3	0.32761	18	1.10082	6	0.85228	7	0.60524	12
kt01	0.69211	4	0.40897	12	0.9534	12	0.85537	6	0.73754	9
kt15	0.63485	5	0.32687	19	1.03959	8	0.524	16	0.67335	10
kt32	0.52418	6	0.45461	10	0.46683	16	0.64764	11	0.8096	7
kt17	0.49341	7	0.5952	5	1.45246	1	-1.73823	35	-0.05843	23
kt33	0.49081	8	0.39786	14	0.33375	18	0.57395	14	1.22752	3
kt06	0.49078	9	0.40023	13	0.95861	11	0.6121	12	-0.78384	31
kt14	0.39899	10	-0.02136	25	1.13212	5	0.65309	10	-0.6278	28
kt34	0.3665	11	0.53443	8	0.37614	17	0.14884	22	-0.02186	21
kt07	0.34863	12	-0.12471	28	0.87371	13	-0.00883	23	0.94827	4
kt29	0.32106	13	-0.33988	32	0.73608	14	1.2401	4	0.35406	17
kt03	0.28124	14	0.33819	17	0.25646	19	0.2071	20	0.23759	19
kt05	0.27541	15	-0.06462	26	1.04103	7	0.23296	19	-0.78008	30
kt04	0.27443	16	0.47195	9	1.16591	4	-0.90613	30	-1.76123	35
kt26	0.23964	17	0.31754	20	0.04538	20	-0.02824	25	0.89263	5
kt09	0.15676	18	0.00916	23	1.19244	3	-1.77014	36	-0.07931	24
kt28	0.12107	19	-0.10238	27	1.41667	2	-2.10915	38	-0.25635	27
kt16	0.06993	20	0.35006	16	-0.91015	27	1.34149	3	0.46293	15
kt37	0.03699	21	-0.44988	33	0.02329	21	0.33945	17	1.53513	2
kt12	0.0286	22	0.74502	3	-0.9644	29	0.56227	15	-0.24983	26
kt08	0.01868	23	0.56211	6	-0.6737	24	1.51395	2	-1.76621	36
kt36	-0.02773	24	0.76616	1	-1.31594	33	1.59486	1	-1.05729	34
kt25	-0.20914	25	0.35317	15	-1.356	36	0.28524	18	0.62544	11
kt35	-0.24664	26	0.76435	2	-1.26136	32	-0.25898	27	-0.8771	32
kt24	-0.36618	27	0.44146	11	-1.05627	30	-1.32938	32	-0.03724	22
kt18	-0.37661	28	0.0235	22	-1.35296	35	0.17168	21	0.46913	14
kt21	-0.39183	29	0.0881	21	-0.74765	25	-1.35684	33	0.1321	20
kt30	-0.48269	30	-0.01307	24	-0.87589	26	-0.57463	28	-0.91048	33
kt23	-0.51707	31	-0.22362	31	-1.33122	34	-0.06618	26	0.34793	18
kt11	-0.53297	32	-0.46726	34	-1.37344	37	0.60702	13	0.40037	16
kt38	-0.55476	33	-0.78664	36	-0.14304	22	0.70647	9	-2.56625	38
kt20	-0.56844	34	-0.13984	29	-1.16951	31	-1.39693	34	0.74299	8
kt13	-0.61915	35	-0.53273	35	-0.22485	23	-0.71117	29	-2.06165	37
kt27	-0.71781	36	-0.18761	30	-0.91469	28	-1.81758	37	-0.70972	29
kt19	-0.86019	37	-1.08144	37	-1.39662	38	-1.21389	31	2.10146	1
kt22	-1.95793	38	-5.38503	38	0.51549	15	0.727	8	-0.15251	25

少,以方差作为权重构成综合评价模型,可有效避免主观权重的缺陷;③使复杂的问题简单化,提高评价的效率。

因子分析中提取公因子的方法有多种,最常用

的是主成分方法和迭代主成分方法^[8]。采用主成分法提取公因子,这些公因子是原始指标标准化后所提取,因子得分服从均值为0,方差为1的正态分布,所以会出现因子得分为负值的现象。原始指标分值越

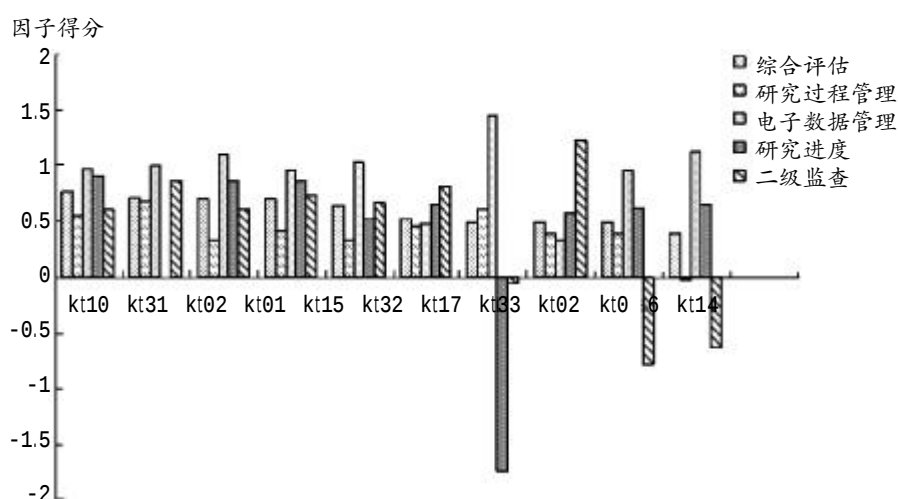


图1 综合得分排名前10位课题因子得分分布

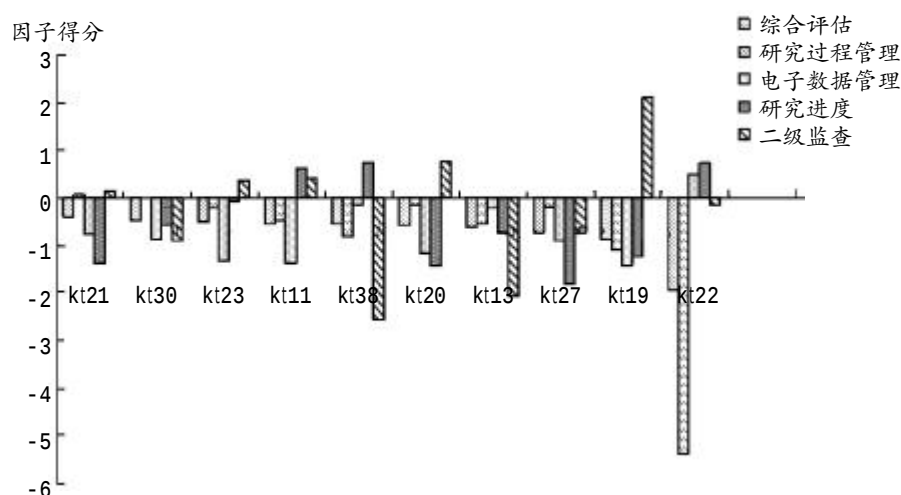


图2 综合得分排名末10位课题因子得分分布

本研究采用专家现场稽查和视察的方式,在课题实施中进行质量控制,并根据评估指标进行现场评分。此种方式不仅为课题中期评估提供了原始资料,还充分发挥了督导专家的特长。专家在检查过程中,对课题研究内容和项目实施中的问题给予学术上的指导,使课题研究人员能及时听取各种建设性的意见,在专家的指导下及时修正和调整课题技术路线或方法的偏差,以达到顺利实施课题并获得高水平成果的目的。

参考文献

- 1 孙塑伦,翁维良,杨龙会,等. 中医临床研究实施方案设计与优化. 北京: 中国中医药出版社,2008:67-76.
- 2 赵铁牛, 杨晓楠. 大学生社会交往心理调查表的结构效度分析. 中国预防医学杂志,2008,9(5):380-382.
- 3 杨磊, 申鲁军. 大学生考研焦虑影响因素问卷的编制. 中国健康心理学杂志, 2009,17(4):414-415.
- 4 Harrison J, Minassian SL, Jenkins L, et al. A neuropsychological test battery for use in Alzheimer disease clinical trials. Arch Neurol, 2007, 64(9):1323-1329.
- 5 姚铮,邵勤华. 商业银行竞争力评价指标选择及其权重确定. 科技进步与对策, 2005,(1):60-64.
- 6 李君君,陈海敏. 基于因子分析和对应分析的电子商务网站评价. 情报科学,2008,26(8):1252-1256
- 7 田元祥,翁维良,谢雁鸣,等. 基于全程质量控制的中医临床研究中中期评估量化指标及说明. 中华中医药杂志,2009,12:1552-1556.
- 8 方积乾. 医学统计学与电脑试验(第三版). 上海:上海科学技术出版社,2006:290-292.

高,评估结果越好。因子得分如果大于零,且分值越高,则认为中期评估结果越好。

本研究中出现了一个公因子只支配一个指标的现象,从某种程度上来说,这样就失去了提取公因子的意义。即通常情况下,一个公因子至少支配两个指标,所以,在今后的研究中要尽可能多地收集重要指标,使得公因子具有更强的代表性。

Mid-term Evaluation of TCM Clinical Research with Factor Analysis

Lu Fang, Weng Weiliang, Li Rui, Li Qiuyan

(Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China)

Tian Yuanxiang

(Postdoctoral Research Centre, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: This paper discusses the application of factor analysis in the mid-term evaluation of TCM clinical research. In attempt to study the quality control of TCM clinical research, factor analysis is used to evaluate the quality of mid-term TCM clinical research, based on the indicator framework for the quality control of TCM clinical research. Four latent factors are extracted from ten quantitative indicators. They are research process management factor, EDC management factor, research progressing factor and monitor report factor. Besides, a synthetic evaluation model of the mid-term TCM clinical research is established. As factor analysis eliminates the effect of human factors, it can be regarded as an objective evaluation method suitable for the mid-term evaluation of TCM clinical research.

Keywords: Factor analysis; Mid-term evaluation; TCM clinical research

(责任编辑:王 瑀,责任译审:张立巍)

注册新规:力挺药物真创新

“目前,中国新药研发呈现新变化,药物创新已逐步从仿制为主走向创仿结合,直至走向以创为主。为了实现‘创新型国家’的战略目标,SFDA 将从药品注册管理的政策和法规方面大力支持药物创新。”在第 21 届全国医药信息发布会首日的主题演讲上,国家食品药品监督管理局(SFDA)药品注册司司长张伟如是说。

2007 年 10 月 1 日起实施的新《药品注册管理法》,确立了从政策上支持新药创制。而随后的《药品技术转让注册管理规定》和《药品注册特殊审批管理规定》两个配套文件也秉承了这一思想。

根据《药品注册特殊审批管理规定》的规定,创新药在申报和注册过程中将享受特殊审批的待遇。据张伟介绍,截至目前,已有 28 个品种进入特殊审评程序管理,其中有 23 个化学药品和 5 个生物制品。此外,《药品技术转让注册管理规定》中规定新药在监测期前后均可以进行转让,而仿制药的转让则为优势企业实施兼并重组及产品结构调整创造了更多的机会。

加快特殊审批,鼓励真正创新

据了解,药物创新已经形成了全球性难题,但是中国面临的形势更加严峻。张伟举例说,在 2005 年,SFDA 批准了 11086 个药品申请,其中包括新药 1113 个、改剂型 1198 个、仿制药 8000 多个;在一万多个批件里,新药的数量只占总数的 10%,仿制药占到审批总数的 80%以上。这说明在这一万多个审批事项里面,真正高水平的药品并不多,低水平重复现象比较严重。

张伟表示,目前我国创新药物存在三大问题:首先,药物创新基础薄弱,研发投入不足;其次,过多关注对化学物质的创新,忽视临床应用价值;再次,未充分认识到创新药研究的最大风险在临床研究阶段。

为了鼓励真正的创新药出现,SFDA 颁布了《药品注册特殊审批管理规定》,计划通过单独通道,优先审评审批;设置便捷、科学、合理的准入机制;建立早期介入、关键阶段沟通交流的机制;设立多种途径进行补充资料等手段促进创新药快速、准确、及时完成审评审批工作。

与会企业普遍反映的问题是:前一段时间仿制药的审批速度缓慢,迟迟没有结果。据业内人士透露,新的《药品注册管理法》对仿制药的审核日益严格,凡是雷同材料的仿制药都未获通过,一些改剂型的申请也都没有进入程序。不过,申报创新药的企业中有不

少都进入了特殊审批程序。

《医药经济报》记者了解到,截至目前,进入特殊审评程序管理的有 28 个品种,27 个属于未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品,1 个属于具有临床治疗优势或尚无有效治疗手段疾病的新药。此外,有 11 个按照《药品特别审批程序》审评的品种,均为治疗或预防甲流的药物和疫苗。

放开转让范围,提高转让门槛

张伟介绍,实施《药品技术转让注册管理规定》的目的是:给予药品技术转让以行政许可途径,鼓励药物创新技术合理流动和产业化应用,有力促进我国制药产业结构调整和产品结构优化;以技术审评为手段,以科学合理的技术要求和严密规范的制度设计来规制药品技术转让注册行为。

通过实施《药品技术转让注册管理规定》鼓励研发与生产的结合,推动新药成果转化,同时促进国外新技术的引进。

通过鼓励优势企业以此为契机进行资产重组,进一步促进产业集中度的提高。转让范围在过去允许新药技术转让的基础上,进一步扩大到新药监测期前的新药技术转让和监测期后的生产技术转让,进一步放开了新药转让范围。

通过设定转让的资质条件、技术标准和要求,规范转让和受让双方的注册行为,彻底改变了过去新药技术转让无需进行技术审评和临床验证的状况,大大提高了技术门槛。通过设计动态、静态和程序三种管理方式控制转让过程带来的安全风险。通过要求企业开展相关验证研究工作和审评部门严格的技术审评,保证转让前后产品质量的一致性。

企业通过技术转让而非改剂型或申报仿制药的途径获得品种,既可以节约研发投入和时间成本,还可以减少低水平重复研发和同质化生产的现象。此外,通过“一对一”的转让也可以有效控制药品批准文号的总量。企业通过实施有偿技术转让,盘活存量资产,促进药品技术合理交易,加速企业强弱联合,强强联手。

据记者了解,很多与会企业代表都有意购买一些正在研制或者已经上市的新药。四川蜀中药业总裁安好义表示其也计划收购一些新药,有些新药由于生产企业实力小、规模小,难以做大,收购这些潜力大的品种可以自己重新包装上市。

(文 摘)