

• 中药现代化论坛 •

模糊综合评价模型在中药创新药物技术风险管理中的应用

蔡 宇, 徐 炎, 杨燕霞, 梁少玲

(暨南大学药学院, 广东 广州 510632)

摘 要:随着知识经济的到来,技术创新日益重要。然而,风险是无处不在的,伴随着创新技术项目的技术风险管理问题越来越成为突出的亟待解决的问题。针对这一现实情况,提出了将模糊综合评价模型应用于技术创新风险管理的理念。同时,以中药创新药物技术为例,根据新药技术项目的特点,应用模糊数学理论,将定性问题定量化,客观地描述实际情况,构造出模糊综合评价模型。其评价结果可为技术项目的投资决策提供依据,在项目实施的过程中,管理者可根据风险因素的分析结果进行有的放矢的风险控制和风险规避,合理调整投资结构,从而提高科学决策水平。

关键词:中药;风险评价;模糊综合评价

中图分类号:F830.59

文献标识码:A

文章编号:0253-2670(2005)04-0481-03

Application of vague comprehensive evaluation model to risk investigation in Chinese materia medica innovation project

CAI Yu, XU Yan, YANG Yan-xia, LIANG Shao-ling

(College of Pharmacy, Jinan University, Guangzhou 510632, China)

Abstract: With the coming of knowledge economics, technical innovation is becoming more and more important. However, the risk accompanied to the technical innovation exists everywhere and is a serious problem demanding prompt solution. Facing the realistic condition, a new idea on the application of vague comprehensive evaluation model to investigating the technical risk in Chinese materia medica innovation project has been put forward. According to the properties of new drug project and the vague mathematic theory, the determined nature issue has been quantified, what happened described objectively, and a model of vague comprehensive evaluation constructed increasingly. The result provides a prerequisite for investment and decision of the technical project. By the analysis of risk factors it is easy and aggressive to control and avoid the risk during the process of project implement. Generally the vague comprehensive evaluation model can be available and benefit to adjust the investment structure and to enhance the scientific decision level.

Key words: Chinese materia medica; risk investigation; vague comprehensive evaluation

自从美国控制专家 Zadeh 于 1965 年提出模糊集论的概念以来,有关模糊数学的理论和方法已经有了长足的发展,并且在各种不同领域得到广泛的应用。De Wit 于 1982 年首先将模糊集论引入风险评价领域,其后 Lemaire、Ostaszewski 等也都进行了这方面的研究并取得成果。近年来,模糊数学方法常用于对某特定系统或机械进行风险分析与评估,可望将其推广应用于风险分析——风险评价——风险控制的整体风险管理流程中,形成以风险评价为

核心的科学的管理体系。本文将以中药创新药物的技术风险为例,使用模糊数学方法,对中药创新药物技术风险管理进行系统的研究。

1 问题的提出

中药在国内药品工业产值占 50% 左右,加入 WTO 知识产权保护的承诺,化学新药和生物制品的研制需要巨大费用和专利使用费,使得在未来有可能拥有独立知识产权的中药创新药物研制受到政府、企业、社会的广泛关注。中药创新药物研究开发

收稿日期:2004-08-30

基金项目:广东省社科规划项目资助(03/04L07)

作者简介:蔡 宇(1972—),男,辽宁本溪人,副教授,副主任中药师,博士,主要从事中药药理研究工作。 Tel:(020)85222267

是一项投入大、周期长、风险高的工程,尤其在一、二类能代表现代中药发展趋势的新药研制。在新药批准前的研发过程中,新药的淘汰率很高。在美国研制的新药中5%能够进入临床前研究,只有2%能进入临床试验,I期临床80%试验药物上市前被淘汰出局,即在新药批准前的研发过程中淘汰率达99%以上。由于创新思想在投资时尚处于起步设计阶段,能否转化为现实的生产力面临着许多不确定的因素,因而在该领域投资的高收益是与高风险相伴而行的,高收益激励着投资行为,而高风险制约着投资决策。于是投资者希望在能够承担的风险水平下谋求尽可能高的收益,或将一定收益的风险程度降为最低,这就需要在选项前进行科学的预测和决策,综合考虑收益与风险因素,选取最优的投资方案。

国内目前中药创新药物研制立项论证和评价都以咨询专家为主,专家大多以专业技术为主,由于国内很多专家知识结构和实践内容大多为基础和应用基础研究为主,这些评价大多存在很多的主观意识,在应用性产品未来的前瞻性上存在很大缺陷。国内未见引进科学的技术风险管理和风险规避系统。科学地开展中药创新药物研制的技术风险管理研究就显得更加重要。

2 模糊综合评价模型应用在中药创新药物项目中的意义

2.1 采用模糊评价的原因:在中药创新药物研制的整体系统中,影响因素较多,既有定性因素又有定量因素,而且许多因素具有模糊性。比如技术管理人员能力,难以用具体数字将其量化,只能用“好”、“差”等等级概念来评述,但是,“好”与“差”之间没有明显的分界线,即“好”与“差”之间存在着一种中介过渡状态。这种中介过渡状态具有亦此亦彼的性质,也就是模糊性。其次,某些因素受外界影响比较大,具有偶然性。如创新药物的筛选、未来市场竞争、新技术持续时间、新技术的先进性等,往往没有规律性,难以预测。而模糊数学用“隶属度”来刻画这种模糊性,以达到定量精确的目的,更为客观地反映实际情况。

2.2 模糊综合评价的作用

2.2.1 有利于科学的风险分级:风险分级是指将风险标的按照风险状况优劣进行排序,这里即指对所有待估的创新技术项目的风险状况进行比较和排序。这样有利于公司深入了解投资项目,以及在项目实施过程中做好未雨绸缪的风险预防与统筹规划工作。

2.2.2 有利于进行技术项目的风险分析:根据评价结果,指出影响创新中药研制过程的主要因素,分析

影响高风险项目的主要原因,使公司有针对性地进行风险控制,促进公司维护财务稳定。同时,投资者和研制者可依据分析结论,沟通各主客观影响技术实施的因素,积极改善自身风险状况,在激烈的市场竞争中做到“以质取胜”。

2.2.3 有利于创新药物研制的风险规避:目前技术创新管理大多是在宏观层次上分析^[1,2],对技术创新管理中技术风险管理国内外应用在环境、能源、军队装备、石油业等行业^[3];风险规避策略主要从研制单位、社会、政府宏观管理角度分析较多^[4]。因此,对中药创新药物研制技术风险管理进行技术基础化探讨,采用定性和定量相结合的数学手段处理风险管理问题,根据模型评价结果采用相应风险规避方式,对企业所有者和科研部门都具有理论和现实意义。

3 中药创新药物研制技术风险管理模糊综合评价模型

3.1 中药创新药物研制技术风险管理模糊综合评价模型的建立:首先,对中药创新药物研制技术风险整体而言,应考虑以下7个因素:技术开发风险、生产风险、市场风险、投资风险、金融风险、技术管理风险、社会环境风险,为了描绘投资风险究竟有多大,在此建立一个“技术风险模糊集”的概念。将整体技术风险分成 m 个风险等级,技术风险模糊集 $(v_1, v_2, \dots, v_m)$ 是对技术风险状况的度量^[5],它是以评价集 $V = \{V_1, V_2, \dots, V_m\}$ 为论域的模糊集,满足 $\sum_{i=1}^m v_i = 1$,其中 $V_1, V_2, \dots, V_m$ 分别表示风险由轻到重的不同等级,可建立技术风险的评语集: $V = \{\text{低风险}(V_1), \text{风险较低}(V_2), \text{风险适中}(V_3), \text{风险较高}(V_4), \text{高风险}(V_5)\}$;而 $v_1, v_2, \dots, v_m$ 则是它们的隶属度。

根据统计记录和专家经验数据,确定风险因素集 $U = \{u_1, u_2, \dots, u_n\}$ 。按风险因素的7个方面进行分类,这7方面的权重分配 $A = (a_1, a_2, a_3, a_4, a_5, a_6, a_7)$,满足 $\sum_{i=1}^7 a_i = 1$ 。然后,将风险因素集 U 按上述属性分为7个子集, $U_i = \{u_{i1}, u_{i2}, \dots, u_{in_i}\}$ (其中 $i = 1, 2, \dots, 7$;满足 $\sum_{i=1}^7 n_i = n$)。对于每个子集 U_i 中各因素的

权重分配 $A_i = \{a_{i1}, a_{i2}, \dots, a_{in_i}\}$,满足 $\sum_{t=1}^{n_i} a_{it} = 1$ 。具体地说,根据有关技术开发的风险因素:技术成熟性、技术先进性、技术配套性、技术生命周期,得出其模糊集 $R_1 = (R_{11}, R_{12}, \dots, R_{1m})$;根据原材料和能源供应能力、生产设备和工艺水平、操作人员的技术水平及熟练程度、生产费用的满足程度各方面状况得出

关于生产风险的模糊集 $R_2 = (R_{21}, R_{22}, \dots, R_{2m})$; 以此类推, R_3, R_4, R_5, R_6, R_7 。

最后, 根据 A_i 和 R_i 确定评判向量 $B_i = A_i \cdot R_i$, 其中 $i=1, 2, \dots, 7$ 。再由权重向量 A 和风险评估模糊集 R (其中 $R = (B_1, B_2, \dots, B_7)'$), 根据 $B = A \cdot R$ 得出所评价标的所属的风险等级 V_i 。二级决策模型的直观解释如图1。

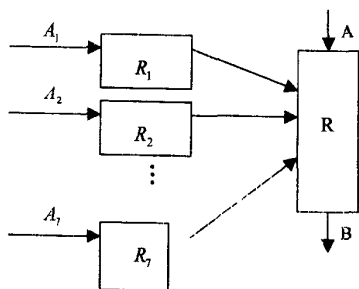


图1 二级决策模型直观图

Fig.1 Secondary decision model

3.2 权因子的选择: 在模糊综合评判中, 需要对权因子进行选择, 它们的确定方法可以有以下两种。

3.2.1 由专家打分的办法, 取其算术平均值, 然后加以归一化即可。这种做法的好处是比较简单, 不足之处是有较大的任意性。

3.2.2 寻求模糊综合判断逆问题的最优近似解。具体地说, 就是根据历史数据, 使评判结果 B 和评判矩阵 R 变为已知, 求权重分配 A 。这种做法的好处是消除了主观随意性, 不足之处是需要完备的数据

资料, 而且应该考虑随时间的推移进行数据的选择和修正。

4 结论

应该指出, 本文所叙述的用模糊综合评价模型去分析和评估风险标的方法, 不仅适用中药创新药物研制项目, 也适用于化学药和生物制品等。模糊综合评价的结果不仅为创新药物项目论证调整提供依据, 而且对创新中药实施和管理具有实用价值; 同时, 评价结果有利于项目投资和实施者有针对性的进行风险控制, 以及企业根据自身特点改善风险状况。因而, 建立模糊综合评价模型在理论上和医药项目研制实践中都具有重要意义。

References:

- [1] Hong J. Study on the risk of technology innovation in enterprises [J]. *Sci Sci Manag Sci Technol* (科学与科学技术管理), 2003, 3: 31-33.
- [2] Lin X Y. Venture and prevention in technology innovation [J]. *J Wuhan Univ Technol* (武汉理工大学学报), 2002, 24 (1): 85-88.
- [3] Wang B F. Discovery of chance and recognition of risks in technology innovation in technology enterprises [J]. *J Luoyang Technol Coll* (洛阳工业高等专科学校学报), 2003, 13(9): 56.
- [4] Jiang B. Study on theory and prevention of risks in technology development in enterprises [J]. *Res Dev Manag* (研究与发展管理), 2002, 10(5): 49-54.
- [5] Han L Y, Wang P Z. *Applied vague Mathematics* (应用模糊数学) [M]. Beijing: Press of Capital University of Economics and Business, 1998.

• 项目转让 •

复方灯盏花胶囊

新药类别: 中药新药六类

处方组成: 由灯盏细辛、丹参等药味组成

功能主治: 活血化瘀, 益气通脉。用于脑血管意外后遗症: 半身不遂, 言语不利, 口眼歪斜, 或有气短乏力等。

项目特点: 复方灯盏花胶囊是根据祖国医学有关脑络痹阻型中风的中医理论, 由中医专家临床实践并经现代药理学筛选而得的临床经验方。工艺稳定, 服用剂量小, 质量可控。

研究进度: 现已完成注册临床补充试验研究, 待批临床。

宫血净颗粒

新药类别: 中药新药六类

处方组成: 由益母草、三七、女贞子等七味中药组成

功能主治: 活血祛瘀, 固经止血。主治冲任瘀滞所致月经过多, 经期延长等症。

项目特点: 宫血净颗粒处方来源于老中医多年临床经验方。该处方本为活血祛瘀、固经止血而设, 对功能性子宫出血、人流后出血、上环后出血过多均有较好疗效。

研究进度: 已获得临床批件。

模糊综合评价模型在中药创新药物技术风险管理中的应用

作者: 蔡宇, 徐炎, 杨燕霞, 梁少玲, CAI Yu, XU Yan, YANG Yan-xia, LIANG Shao-ling
作者单位: 暨南大学药学院, 广东, 广州, 510632
刊名: 中草药 ISTIC PKU
英文刊名: CHINESE TRADITIONAL AND HERBAL DRUGS
年, 卷(期): 2005, 36(4)
被引用次数: 2次

参考文献(4条)

1. Lin X Y Venture and prevention in technology innovation[期刊论文]-武汉理工大学学报 2002(01)
2. Wang B F Discovery of chance and recognition of risks in technology innovation in technology enterprises[期刊论文]-洛阳工业高等专科学校学报 2003(09)
3. Jiang B Study on theory and prevention of risks in technology development in enterprises[期刊论文]-研究与发展管理 2002(05)
4. Han L Y;Wang P Z 应用模糊数学 1998

本文读者也读过(10条)

1. 创新药物和中药现代化发展进入新纪元[期刊论文]-药物与临床2002, 17(5)
2. 蔡宇 中药创新药物技术风险模糊评价模型研究[期刊论文]-中成药2006, 28(1)
3. 国家中药现代化科技产业基地建设十周年优秀单位和先进个人表彰名单[期刊论文]-世界科学技术-中医药现代化2010, 12(1)
4. 彭文烈, 徐安龙 应用现代生物技术筛选中药创新药物[期刊论文]-世界科学技术-中药现代化2001, 3(3)
5. 我国创新药物与中药现代化重大科技专项取得硕果[期刊论文]-中国药科大学学报2005, 36(6)
6. 石庆喜, 梁新元, 张勤, SHI Qing-xi, LIANG Xin-yuan, ZHANG Qin 基于遗传算法的因果图网络结构学习[期刊论文]-重庆大学学报(自然科学版) 2006, 29(4)
7. 许锋, 李虎, 刘佳, 巩亚东, 王宛山 制造业新产品开发风险评价及其防范[期刊论文]-机械制造2005, 43(7)
8. 陈建华 故障树法在组织创新风险中的应用研究[期刊论文]-统计与决策2005(8)
9. 我国加紧构建以中药为特色的药物创新体系[期刊论文]-中国药房2003, 14(3)
10. 李海凌, 刘克剑, 李芊, LI Hai-ling, LIU Ke-jian, LI Qian 模糊综合评价在工程项目风险评价中的应用研究[期刊论文]-西华大学学报(自然科学版) 2005, 24(6)

引证文献(2条)

1. 何瑞珍, 茹光欣, 张敬东, 闫东锋, 郭保生, 任兆慧 洛阳市绿地景观格局的模糊综合评判研究[期刊论文]-河南农业大学学报 2006(6)
2. 周硕, 芮国忠 新药研发项目风险评估方法的应用[期刊论文]-中国医药技术经济与管理 2008(5)

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_zcy200504001.aspx