

XXXX

我国生物医药创新能力评价指标体系构建研究

崔蓓,王磊

(军事医学科学院卫生服务与输血医学研究所军事科学院军事医学研究院,北京 100850)

摘要:目的 生物医药领域已成为全球科技竞争的主战场,探索生物医药创新能力评价指标体系的建设,为我国生物医药创新能力评价提供理论工具及新视角。方法 本文采用文献调研、德尔菲专家咨询法、专家评分基础上的归一化法和主成分分析等方法确定影响生物医药创新的关键要素。结论 文章构建了我国生物医药创新能力评价指标体系,评估了我国生物医药创新体系现有水平,发现政策环境、研究机构人员数和研发机构投入对我国生物医药创新能力发展的重要作用,为提升我国生物医药创新能力提供支撑

关键词: 生物医药; 创新能力; 评价指标体系 安慰

中图分类号: **文献标识码:** **文章编号:**1004-8456(XXXX)XX-0001-06

DOI:10.13590/j.cjfh.XXXX.XX.001

Evaluation index system for biomedical innovation ability system in China

CUI Bei, WANG Lei

(Institute of Health Service and Transfusion Medicine, Academy of Military Medical Sciences,
Academy of Military Sciences, Beijing 100850, China)

Abstract: Objective Biomedical innovation has become the main battlefield of global science and technology competition, to explore the evaluation index system for biomedical innovation ability system, and to provide theoretical tools and new perspectives for the evaluation of biomedical innovation ability in China. **Methods** This article determines the key factors that affect biomedical innovation by literature investigation, Delphi expert consultation, normalization method based on expert score, principal component analysis and other methods. **Results Conclusion** This article establishes an index system for biomedical innovation capability, the current status of biomedical innovation system in China was evaluated, and it was found that the policy environment, the number of researchers and the investment of R&D institutions played an important role in the development of biomedical innovation capacity in China, to provide support for enhancing China's biomedical innovation capability.

Key words: Biomedical; innovation ability; evaluation index system

在全球国际政治、科技经济、生物安全形成新格局的新时期,只有科技发展掌握核心技术才能赢得国家发展的主动,科技创新密集的生物医药领域更是如此。随着我国科技经济进入新发展阶段,对生物医药如何提升科技创新和做强产业链提出了更高的挑战和要求,生物医药创新在促进经济社会发展和改善民生中起到关键性作用。本研究在借鉴国外生物医药创新能力评价指标的基础上,开展德尔菲专家咨询法、专家评分基础上的归一化法和主成分分析,确定影响生物医药创新的关键要素,

并构建生物医药创新能力评价指标体系,为提升我国生物医药创新能力提供支撑。

1 研究目的

2010年,国务院发布《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》,将生物产业确定为我国重点培育的七大战略性新兴产业之一^[1],并出台了生物技术产业创新能力指标体系征求意见稿。在征求意见稿中,指标体系包括外部创新环境、创新投入、网络组织、核心能力和创新成效等5个一级指标;政府支持、社会支持、人力资本、物质资本、技术资本、平台建设、国内合作、国际合作、专利、论文、新产品、出口、规模、效率等14个二级指标;以及42个三级指标。该指标体系的突出特点是重点评价生物产业的技术创新能力,然而由于对市场创

收稿日期:XXXX-XX-XX

作者简介:崔蓓 女 博士研究生 研究方向为生物医药研究

E-mail:18610009658@163.com

通信作者:王磊 性别 学历 职称 研究方向

E-mail:wangleienjoy@163.com

新、管理创新、商业模式等创新缺乏完整的评价,只通过产业财务绩效间接地考虑其他方面创新能力的影 响。因此,对我国生物医药创新能力进行有效评价,不能简单将一般企业创新能力的评价方法照搬照用,需要依据生物医药领域特征,结合国外生物医药创新能力评价指标最新研究,构建我国生物医药创新能力评价指标体系,评估了我国生物医药创新体系现有水平,为提升我国生物医药创新能力提供支撑。

2 研究方法

2.1 德尔菲专家咨询法

本研究采用德尔菲专家咨询法,通过两轮专家咨询,对生物医药创新能力评价体系中各项评价指标的相对重要性进行评分,为确定指标权重提供基础数据。

2.1.1 专家基本情况

结合国内外文献^[2-3],选择了 24 名来自北京、天津、上海、深圳等地的专家学者进行问卷调研。专家所在领域包括基础研究机构、生物医药创新企业、国家政策监管机构、学会协会等生物医药相关领域。其中,正高级职称 17 人,副高级职称 7 人;从事生物医药领域基础研究的 4 人、研发工作 7 人、政府和企业管理 7 人、信息、金融等服务支撑 6 人;20 人(83%)在生物医药领域的从业年限在 10 年以上(见表 1),显示所选专家来源丰富,具备较高的专业技术能力和丰富的实践经验。

表 1 专家的主要特征情况

Table 1 Main characteristics of the expert

指标	特征	专家数(n=24)	占比/%
职称	正高	17	70.83
	副高	7	29.17
	中级及以下	0	0.00
工作领域	基础研究	4	16.67
	研发	7	29.17
	企业管理	1	4.17
	政府/行业管理	6	25.00
	信息、金融等服务支撑	6	25.00
从业时间	1至3年	0	0.00
	3至5年	4	16.67
	5至10年	0	0.00
	10至20年	10	41.67
	20年以上	10	41.67

2.1.2 专家的积极程度和权威程度

本研究开展的两轮问卷回收率分别达到 100% 和 83.33%,专家参与咨询的积极程度较好。结合专家对咨询内容的熟悉程度来判断专家权威系数,熟悉程度分为不熟悉、不太熟悉、一般熟悉、较熟悉和非常熟悉 5 项,分别赋值 0.0、0.2、0.5、0.7、1.0^[4],由

此计算得出参与本次咨询的专家熟悉系数为 0.804,显示所选专家具有较高的权威性,咨询结果较为可信。

2.2 专家评分基础上的归一化法

2.2.1 构建生物医药创新能力评价指标体系的递阶层次结构

根据研究目的,分析出评价生物医药创新能力的主要影响因素。在文献调研和专家访谈的基础上,设立生物医药创新能力评价指标体系为目标层,设一级指标为准则层,设二级指标为方案层,构建评价指标体系的递阶层次结构。筛选出符合准则层标准的 6 个一级维度:政策环境、创新产出、创新投入、价值实现、基础条件、环境基础;符合方案层标准的 25 个二级维度:创新药数量、NDA 数量、企业研发经费投入、创新政策、研发机构投入、创新环境、融资环境、临床试验数量、有效专利数、创新集聚性、新产品收入、技术平台、有 R&D 活动的企业数、监管环境、企业研发人员数、技术转让收入、发明专利申请数、技术引进投入、营商环境、信息基础、研究机构人员数、生物医药企业主营业务收入、生物医药企业从业人员数量、毕业人才数量和论文数量作为评价指标。

根据第一轮专家问卷统计分析结果(表 3-4),生物医药企业从业人员数量、毕业人才数量、论文数量评分值较低,因此剔除这 3 项二级指标。第一轮无新增指标。

2.2.2 计算层次单排序权重

采用 SAS 9.4 软件对问卷数据进行分析,通过 SAS 编程以统计报表的形式呈现分析结果。将问卷数据全部录入 EpiData 软件构建的判断矩阵,计算指标权重。对定量指标计算例数、均数、标准差、中位数、四分位数间距、最小值和最大值;对定性指标计算例数、率或构成比。对评价指标的重要性,还计算了变异系数和满分率(选择最高分选项的人数比例)。为便于对比,对所有二级指标的重要性评分,如均数、标准差、中位数、四分位数间距和变异系数等从整体上进行归一化,再以归一化以后的专家熟悉程度为权重变量,对计算结果进行加权。

加权后均数 \bar{X} 、标准差 S、变异系数 CV、中位数 M 和四分位数间距 QR 的计算公式分别是:

$$\bar{X} = \frac{\sum w_i x_i}{\sum w_i} \quad (1)$$

式(1), w_i 代表任一专家的权重, x_i 代表任一专家的打分值。均数反映平均水平,均数越大,代表专家打分越高。

$$S = \sqrt{\frac{\sum w_i (x_i - \bar{X})^2}{n - 1}} \quad (2)$$

式(2), w_i 代表任一专家的权重, x_i 代表任一专家的打分值, n 代表专家人数。标准差反映变异程度, 标准差越大, 代表专家的打分差别越大。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \quad (3)$$

$$M = \begin{cases} \frac{1}{2} (x_{(j)} + x_{(j+1)}), & \text{if } \sum_{i=1}^j w_{(i)} = 0.5W \\ x_{(j+1)}, & \text{if } \sum_{i=1}^j w_{(i)} < 0.5W < \sum_{i=1}^{j+1} w_{(i)} \end{cases} \quad (4)$$

式(4)中, $w_{(i)}$ 代表任一专家的权重, $W = \sum w_{(i)}$ 代表权重之和, $x_{(j)}$ 代表按照由小到大的顺序排序后专家的打分值。中位数反映平均水平, 中位数越大, 代表专家打分越高。

$$QR = Q_3 - Q_1 \quad (5)$$

式(5)中, Q_1 代表第 1 四分位数, Q_3 代表第 3 四分位数。加权后的 Q_1 和 Q_3 可依照式(4)求得, 只需将式(4)中的 0.5 分别替换为 0.25 和 0.75 即可。四分位数间距反映变异程度, 四分位数间距越大, 代表专家的打分差别越大。

2.2.3 计算组合权重

在一级指标和二级指标权重的基础上, 进一步计算组合权重(Combined weight)。具体公式为: 组合权重=一级指标权重×二级指标权重。

2.3 主成分分析法

根据确定的生物医药创新能力评价指标体系,

由专家结果我国实际情况, 对指标体系中创新能力二级指标进行评分, 计算国内生物医药创新能力的整体得分和一级指标得分。在生物医药创新能力整体评估中, 以创新能力二级指标的评分为基础, 进行主成分分析。根据特征值大于等于 1, 累积贡献率大于 70% 来确定保留的主成分个数。本研究最终保留的主成分有 6 个, 其累积贡献率为 85.78%。通过这 6 个主成分构造综合评价函数, 综合评价函数为:

$$F = w_1z_1 + w_2z_2 + w_3z_3 + w_4z_4 + w_5z_5 + w_6z_6 = 0.389 8z_1 + 0.142 7z_2 + 0.095 9z_3 + 0.094 9z_4 + 0.078 9z_5 + 0.055 6z_6$$

综合评价函数中的权重等于每个主成分对应的贡献率。

3 结果

3.1 指标体系构建结果

经过第一轮专家咨询结果, 剔除了 3 个重要性程度较低、专家分歧差异较大的指标^[5], 分别是从业人数、毕业人才数量和论文数量, 确定了生物医药创新能力评估指标体系包含 6 个一级指标, 22 个二级指标。

按照上述方法步骤, 计算得到了各层次指标的权重系数以及具体评价指标的组合权重系数(表 2)。在生物医药创新能力评估指标体系的一级维度中, 权重最大的指标是政策环境, 为 0.182 6; 其次为创新产出、创新投入、价值实现, 三个指标较为均衡, 权重分别为 0.174 4、0.169 3 和 0.163 6; 权重最低的两个指标为基础条件和环境基础, 权重为 0.155 2 和 0.154 9。二级维度中, 除新产品收入(0.371 1)和

表 2 各指标的权重与组合权重

Table 2 Weight and combined weight of each indicator

一级指标	权重系数	二级指标	权重系数	组合权重	指直接权重
基础条件	0.155 2	研究机构人员数	0.271 5	0.042 1	0.035 2
		研发机构投入	0.364 2	0.056 5	0.047 2
		技术平台	0.364 2	0.056 5	0.047 2
创新投入	0.169 3	企业研发人员数	0.230 9	0.039 1	0.039 3
		企业研发经费投入	0.290 4	0.049 2	0.049 4
		发明专利申请数	0.231 4	0.039 2	0.039 4
		技术引进投入	0.247 2	0.041 9	0.042 0
		有效专利数	0.178 9	0.031 2	0.043 1
创新产出	0.174 4	NDA 数量	0.215 9	0.037 7	0.052 0
		临床试验数量	0.196 1	0.034 2	0.047 2
		创新药数量	0.222 3	0.038 8	0.053 5
		技术转让收入	0.186 8	0.032 6	0.045 0
		有 R&D 活动的企业数	0.342 6	0.056 1	0.042 6
价值实现	0.163 6	生物医药企业主营业务收入	0.286 3	0.046 8	0.035 6
		新产品收入	0.371 1	0.060 7	0.046 2
		创新集聚性	0.273 8	0.042 4	0.049 2
环境基础	0.154 9	融资环境	0.259 4	0.040 2	0.046 6
		信息基础	0.223 3	0.034 6	0.040 1
		营商环境	0.243 5	0.037 7	0.043 8
		创新环境	0.339 8	0.062 0	0.052 8
政策环境	0.182 6	监管环境	0.319 2	0.058 3	0.049 6
		创新政策	0.340 9	0.062 2	0.052 9

有效专利数(0.178 9)两个指标权重相差较大外,其余指标的权重均较为均衡。

3.2 我国生物医药创新体系现有水平

20位专家根据研究构建的指标体系,通过问

卷调查的方法,为我国生物医药创新体系现有水平进行评价,根据专家的指标评分进行计算,获得我国生物医药创新能力评价体系现有水平结果(表3-4)。

表3 一级指标的现有水平评分结果

Table 3 Current evaluation results of the first-level indicator

一级指标	N	$\bar{X}\pm S$	M	QR	MAX—MIN
整体得分(组合权重)	20	7.17±0.31	7.12	0.73	6.12-8.21
整体得分(直接权重)	20	7.20±0.31	7.15	0.78	6.14-8.22
基础条件	20	6.87±0.72	7.19	1.27	4.27-9.00
创新投入	20	6.70±0.67	6.62	1.46	3.61-8.54
创新产出	20	7.58±0.35	7.46	0.96	6.56-8.64
价值实现	20	6.55±0.44	6.31	1.31	5.69-8.43
环境基础	20	7.06±0.52	7.00	1.02	5.00-8.55
政策环境	20	8.09±0.50	8.32	1.32	6.28-9.00

表4 二级指标的现有水平评分结果

Table 4 Current evaluation results of the second-level indicator

二级指标	N	$\bar{X}\pm S$	M	QR	MAX—MIN
临床试验数量	20	7.49±0.71	7	2	4-9
研究机构人员数	20	7.43±0.75	7	1	5-10
发明专利申请数	20	7.36±0.94	7	3	4-10
创新环境	20	7.22±0.94	7.5	2.5	3-10
创新政策	20	7.10±0.99	7	3	3-9
融资环境	20	6.99±0.90	7	2	4-10
研发机构投入	20	6.97±0.82	7	3	5-9
创新集聚性	20	6.91±0.81	7	2	5-10
监管环境	20	6.91±0.83	7	2	3-9
技术引进投入	20	6.87±0.70	7	2	4-9
NDA数量	20	6.66±0.74	7	1	4-9
企业研发人员数	20	6.63±0.82	7	2	3-8
营商环境	20	6.51±0.75	7	2	5-9
信息基础	20	6.47±0.69	7	2	4-8
生物医药企业主营业务收入	20	6.43±0.65	7	2	5-8
有R&D活动的企业数	20	6.41±0.51	7	1	5-8
技术平台	20	6.33±0.59	6	2	5-8
有效专利数	20	6.32±0.58	6.5	1	4-8
创新药数量	20	6.26±1.02	6	2.5	3-10
技术转让收入	20	6.07±0.64	6	1.5	3-8
新产品收入	20	6.05±0.54	6	2	4-8
企业研发经费投入	20	5.84±0.78	6	2	3-9

以专家给出的现有水平评分为基础,通过主成分分析方法,构建了综合评价函数,按照贡献率排序后结果如下(表5)。

4 讨论与建议

了解生物医药创新能力的重要影响因素是有效评估我国创新能力的前提,制定面向生物医药领域的创新能力评价指标体系是为了帮助管理人员、研究人员根据重要程度筛选出有价值的因素,有针对性的加大投入力度。本研究结果表明,生物医药领域作为高技术领域,政策环境是影响生物医药创新能力的关键要素,同时研究机构人员数、研发机构投入、技术平台是对我国生物医药创新发展成果做出主要贡献的因素,需要重点关注。

4.1 我国生物医药创新发展态势有所改善

研究表明,按照我国生物医药创新能力一级指标的现有水平得分情况来看,整体得分的组合权重达到7.17,可以认为我国生物医药创新体系正处于整体向好发展状态。一级指标现有水平得分最高值是政策环境,得分为8.09,表明我国已在生物医药创新能力的关键要素上加强投入,并已取得较好成果,目前生物医药领域的整体创新氛围充满活力。二级指标的现有水平评分按照均数进行排序,前5位分别是:临床试验数量、研发机构人员数、发明专利申请数、创新环境和创新政策,具体可分为基础研究和政策环境两大类。研究结果表明,在良好的创新环境的带动下,我国近年来在生物医药领域的基础研究投入不断增加,创新人才数量、生物医药临床实验数量方面有了明显改善,生物医药专

表5 生物医药创新体系现有水平评估的主成分分析结果

Table 5 Principal component analysis results of the biomedical innovation system current evaluation

Number	Second-level Indicator	Eigenvalues of the Correlation Matrix			
		Eigenvalue	Difference	Proportion	Cumulative
1	研究机构人员数	8.574 7	5.435 5	0.389 8	0.389 8
2	研发机构投入	3.139 1	1.029 8	0.142 7	0.532 4
3	技术平台	2.109 3	0.020 5	0.095 9	0.628 3
4	企业研发人员数	2.088 8	0.353 3	0.094 9	0.723 3
5	企业研发经费投入	1.735 5	0.512 1	0.078 9	0.802 2
6	发明专利申请数	1.223 4	0.266 6	0.055 6	0.857 8
7	技术引进投入	0.956 8	0.357 4	0.043 5	0.901 2
8	有效专利数	0.599 4	0.105 6	0.027 2	0.928 5
9	NDA 数量	0.493 8	0.162 4	0.022 4	0.950 9
10	临床试验数量	0.331 4	0.083 0	0.015 1	0.966 0
11	创新药数量	0.248 4	0.061 0	0.011 3	0.977 3
12	技术转让收入	0.187 4	0.060 2	0.008 5	0.985 8
13	有 R&D 活动的企业数	0.127 2	0.057 6	0.005 8	0.991 6
14	生物医药企业主营业务收入	0.069 6	0.028 8	0.003 2	0.994 8
15	新产品收入	0.040 8	0.003 3	0.001 9	0.996 6
16	创新集聚性	0.037 5	0.011 6	0.001 7	0.998 3
17	融资环境	0.025 9	0.014 9	0.001 2	0.999 5
18	信息基础	0.011 0	0.011 0	0.000 5	1.000 0
19	营商环境	0.000 0	0.000 0	0.000 0	1.000 0
19	创新环境	0.000 0	0.000 0	0.000 0	1.000 0
19	监管环境	0.000 0	0.000 0	0.000 0	1.000 0
19	创新政策	0.000 0	0.000 0	0.000 0	1.000 0

利份额不断提高,从 2006 年占全球 12% 增加到 2020 年占全球 27%,2012 年开始超过美国,成为专利产出数量最多的国家。

4.2 生物医药创新能力重点要素投入仍有差距

研究结果表明,对我国生物医药创新体系贡献率最高的 2 项分别是研究机构人员数和研发机构投入,贡献率分别为 0.389 8 和 0.142 7,可见我国质优价廉的科研人员和优势力量集中的研发机构在生物医药茁壮发展中起到了关键性作用。尽管我国已加大关键要素的投入,但与发达国家相比仍有较大差距,一方面,我国医药企业研发投入仅有日本的 1/5,美国和欧盟的 1/10^[6]。我国对生物医药领域的资助方式以竞争性短周期项目支持为主,易造成科技资源的重复、分散和碎片化,不利于开展周期长、难度高、复杂性强的创新研究。另一方面,复合型创新人才培养与储备不足。根据科睿唯安发布的全球高被引科学家数据进行统计,近 10 年我国生物医学领域全球高被引科学家仅占有所有高被引科学家总数的 7%,不及化学、工程学。

4.3 依靠政策环境加速发展我国创新能力建设

生物医药领域创新能力发展与政府政策息息相关,CHUNG^[7]通过研究我国台湾省生物医药产业政策,发现了政府产业政策和创新系统发展之间的关联,丰志培等人^[8]也认为创新系统由政府因素和国际环境共同构成,同时影响制约医药产业的发展。另外,生物医药产业的发展创新需要大量资金投入,而政府投资是其资金来源的重要部分。美国

生物医药产业之所以能在全全球始终保持领先发展态势,与其政府部门和大型制药公司的大量资金投入密不可分^[9]。因此,生物医药产业的创新亟需政府政策扶持和资金投入。

本研究也表明政策环境对生物医药创新能力建设具有较大影响,其中创新政策和创新环境尤为重要,组合权重分别为所有二级指标中的前两位。事实上,国家政策和财政投入在我国创新生物医药研发中始终起着决定性的作用,国家政策和政府财政投入贯穿生物医药创新研发的各个阶段。影响到我国创新生物医药研发的政策包括:宏观经济和产业政策、科技政策、注册监管政策、医保支付政策、财税金融政策以及采购政策等^[10]。近年来,中央至地方政府出台了大量指导性政策文件,以促进生物医药产业发展,并推出资金支持、人才和项目的引进培养、营造创新环境、培育市场、引导产业发展等具体措施,助推了生物医药产业的高速发展^[11]。为集中优势力量,发展生物医药产业集群,地方政府制定了联合发展计划和配套政策,为激活创新活力、推动产业发展起到了良好的作用,中国生物医药初步形成了以长三角、京津冀、粤港澳大湾区和成渝地区为核心的产业集群。

当前,我国生命科学和生物医疗技术正在进入迅速发展的历史机遇转折点,下步在生物医药企业的创业和运行方面,仍应继续推出细化支持方案,通过建立专项资金、促进金融投资、税收减免等手段积极营造创新环境,持续发力推进我国生物医药

创新能力提升。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决(2010.10.08) [2021.12.20]. http://www.gov.cn/zwgc/2010-10/18/content_1724848.htm.
- [2] 方纪元, 张浩成, 陈文琴, 等. 医养结合型养老机构卫生服务质量指标体系构建研究[J]. 中国卫生政策研究, 2020, 13(4): 24-30.
- [3] CLAYTON M J. Delphi: a technique to harness expert opinion for critical decision-making tasks in education [J]. Educational Psychology, 1997, 17(4): 373-386.
- [4] 吕晖, 夏冕. 公立医院财务治理绩效评价体系的指标权重研究[J]. 中国卫生政策研究, 2016, 9(1): 40-44.
- [5] 姜俊霞. 北京市成人高校教职工亚健康健康状况与应对策略研究[D]. 北京: 中国人民解放军军事医学科学院, 2016.
- [6] 杜建, 唐小利. 基于科学—技术—产品关联分析测度新药研发成果转化及其启示[J]. 医学信息学杂志, 2017, 38(6): 59-65.
- [7] CHUNG C C. Government, policy-making and the development of innovation system: the cases of Taiwanese pharmaceutical biotechnology policies (2000-2008)[J]. Research Policy, 2013, 42(5): 1053-1071.
- [8] 丰志培, 常向阳. 我国中药产业发展的问题与管理措施: 基于产业创新理论的视角[J]. 科技管理研究, 2009, 29(8): 6-9.
- [9] 温晓慧, 黄海洋, 王晓珍, 等. 生物医药产业创新能力评价指标体系构建[J]. 科技管理研究, 2016, 36(13): 42-46, 52.
- [10] 王学恭, 杨杰荣. 我国医药产业转型升级的方向和重点[J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50(6): 681-686, 693.
- [11] 王斌, 朱司宇, 张青. 我国生物医药产业政策环境研究[J]. 经济研究导刊, 2013(17): 75-77.