

# 大数据背景下对我国药品研发战略管理的思考

宗欣<sup>1</sup>, 陈罡毅<sup>2</sup> (1. 国家食品药品监督管理总局信息中心, 北京 100053; 2. 对外经济贸易大学, 北京 100029)

**摘要:** 随着“互联网+战略”的持续深入推进以及信息技术的高速发展, 大数据技术和观念已经逐步渗透到社会的各行各业。具体到药品研发领域, 在药品研发过程中应用大数据技术进行管理, 将会在极大程度上提高海量药品相关数据的筛选和管理效率, 并为研发决策提供科学指引。本文以大数据和特点的分析为导入, 着重分析了药品研发战略管理的核心以及大数据在其中的重要作用, 并对大数据应用于我国药物研发战略管理提出了对策和建议。

**关键词:** 大数据; 药品研发; 战略管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)04-0365-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.04.002

## Thoughts on Strategic Management of Drug Research and Development in China under the Background of Big Data

Zong Xin<sup>1</sup>, Chen Gangyi<sup>2</sup> (1. Information Center of China Food and Drug Administration, Beijing 100053, China; 2. University of International Business and Economics, Beijing 100029, China)

**Abstract:** With the continuous advancement of Internet plus strategy and the rapid development of information technology, technology and concept of big data has gradually penetrated into all aspects. As far as the field of drug research and development (R&D) is concerned, the application of the technology of big data in the management of the drug R&D will greatly improve the efficiency of screening and management of large quantities of drug-related data and provide scientific guidance for R&D decisions. Based on the analysis of characteristics of big data, this paper focuses on the analysis of the core of the strategic management of drug R&D and the important role of big data in the process of R&D, and puts forward countermeasures and suggestions for the application of big data in strategic management of drug R&D in China.

**Keywords:** big data; drug research and development(R&D); strategic management

长期以来, 药品研发工作类似于大海捞金, 据不完全统计, 制药公司平均需要在10000个候选药物中进行筛选才能最终研发出1例新药; 而一个新药产品的成功研发往往需要耗费制药企业数以百万资金的投入和十几年的时间。随着科学技术的不断发展, 制药科学家们正在寻求一种即高效又经济的手段简化新药物发现过程, 最终降低药物使用

成本。目前, 大数据技术日趋成熟, 而大数据的精髓即在于快速处理海量数据, 因此, 本文将大数据和药物研发战略管理相结合, 进行思考和研究, 以期对优化药品研发战略管理工作有所启发。

### 1 大数据和医药大数据

#### 1.1 大数据的概念和特点

目前, 大数据 (big data) 并无统一概念, 一

些知名咨询公司认为,大数据是指无法在一定时间范围内用常规软件工具进行捕捉、管理和处理的数据集合,是需要新处理模式才能具有更强的决策力、洞察发现力和流程优化能力的海量、高增长率和多样化的信息资产<sup>[1]</sup>。麦肯锡全球研究将其定义为一种规模大到在获取、存储、管理、分析方面大大超出了传统数据库软件工具能力范围的数据集合,具有海量的数据规模、快速的数据流转、多样的数据类型和价值密度低四大特征<sup>[2]</sup>。在《大数据时代》<sup>[3]</sup>一书中,大数据指不用随机分析法(抽样调查)这样的捷径,而是对所有数据进行分析处理。IBM公司提出<sup>[4]</sup>,大数据具有5V的特点:量大(Volume)、高速(Velocity)、多样(Variety)、价值(Value)、真实性(Veracity)。

## 1.2 医药大数据的概念与特点

具体到医药行业,健康医疗大数据涵盖人的全生命周期,既包括个人健康,又涉及医药服务、疾病防控、健康保障和食品安全、养生保健等多方面数据的汇聚和聚合<sup>[5]</sup>。由此可见,医药大数据涉及从疾病预防、治疗、预后、康复到健康管理等各个方面,既包括门诊治疗、住院治疗、健康体检、儿童保健、妇女保健、慢病管理等医疗实践产生的数据,也包括精准医学等研究数据。此外,还应包括临床试验、药物应用、不良反应、召回、撤市等药品全生命周期数据。基于此,本文暂将大数据定义为一种无限接近于真实世界(real-world)的、大量的、复杂的数据集合。虽然大数据的定义表述不尽相同,但公认的一点是发挥大数据价值的关键在于提高对数据的“加工能力”,通过“加工”实现大数据“增值”。由于数据量巨大,大数据无法像传统数据一样用单台计算机处理,而是需要依托云计算的分布式处理、分布式数据库和云存储、虚拟化技术,采用分布式架构对海量数据进行分布式数据挖掘<sup>[4,6]</sup>。由此可见,现代信息技术发展既是大数据发展的基础,又是运用大数据的必备工具。

## 2 药品研发战略管理的核心

在企业战略决策中,产品设计是极为重要的一环,对企业未来发展具有决定性作用。对于制药企业而言,药品研发是生存发展的核心精髓。药品研发战略一般在企业战略和企业定位的指导下完成,是企业整体战略的重要子战略之一。

药物研发是化学、生物、药理、临床等十几个

学科知识的综合运用。如何在海量的数据中快速获取真正有参考价值的“有效数据”,是药物研发人员所面临的巨大难题<sup>[7]</sup>。在药品研发战略中,首要核心是立项决策,即在研发战略和研发目标的指导下,围绕如何满足临床未满足的需求而进行项目可行性分析,全面搜集有关信息。传统的选题立项和信息搜集方式有“记者式”“逐级下达式”等<sup>[8]</sup>。

“记者式”特点:根据上级领导要求立项和接受项目,搜寻和定义市场需求,归纳核定系统功能需求,定义测试并完成任务。“逐级下达式”研发管理方法是由上级领导决策选题,逐级下达任务书成为研发结果完成的主要形式<sup>[8]</sup>。

以上粗放型的研发立项决策,基本等同于企业研发负责人的一人决策,这些立项决策模式可能会导致决策流程长、效率低下、各部门信息不透明、营销部门等相关部门未充分参与等等,可能会因此导致后期的研发和营销矛盾,研发出的新产品不能很好地贴合临床需求;同时,由于这些立项选题模式基于研发负责人既往经验的“人治”特点,极易由于信息搜集不全、分析判断失误而导致选题不佳,为后续研发工作带来困难。科学技术的进步可以为药物研发带来新的革命,利用现代信息技术对全量、海量的真实世界数据进行优化分析,从而获得真实世界证据(real-world evidence)<sup>[9]</sup>并用于指导药品研发立项决策和开展实际研发工作,而真实世界证据正是医药大数据的重要组成部分。

## 3 大数据在优化药品研发战略管理中的应用

从大数据分析的视角来看,药品研发的过程就是挖掘整合健康与疾病生物学以及结果数据,并据此找到针对具体疾病的最佳治疗药物<sup>[10]</sup>。

目前,在美国已有制药公司和研究机构将大数据及大数据技术与创新药品研发相结合,探索利用科技发展促进新药研发效率的新路径。据麦肯锡全球研究所估计,美国医疗保健系统每年因大数据战略而产生的价值多达1000亿美元<sup>[11]</sup>。美国Berg生物制药公司曾在人工智能基础上建立了药品研发大数据分析平台,对临床数据进行整合并从中探索潜在药物靶点或寻找诊疗生物标志物,以找到对疾病治疗起关键作用的化合物用于新药研发,或用于药物疗效跟踪和临床试验患者分组标记<sup>[10]</sup>。Ayasdi公司使用拓扑数据分析(topological data analysis, TDA)技术对荷兰癌症研究所(NKI)十余年搜集

到的乳腺癌基因表达数据进行分析,在极短时间内完成了对疾病整体情况的分析和了解<sup>[10]</sup>。美国佐治亚大学Daniel Ian McSkimming博士<sup>[10]</sup>利用大数据技术挖掘人类癌症激酶组。美国Illumina公司<sup>[10]</sup>大数据分析平台NextBio提供了人类细胞系基因数据用于具体药物靶点研究。

在我国,也已陆续出现一些数据公司致力于“互联网+药物研发”“互联网+健康”,将海量数据快速自动化采集和“清洗”,提取科研人员所需信息,将动辄数万页甚至百万页的材料化繁为简,凝炼为20~50页的报告,使研发人员通过报告,不仅可以很快地了解科研历史,还能迅速应对将来的研发工作<sup>[12]</sup>。

#### 4 大数据用于我国药物研发战略管理的启示和建议

以上案例均揭示了将大数据应用于药品研发战略管理实际可行,结合我国大数据等现代信息技术发展和药品研发战略管理现状,可以预见在我国药品研发战略管理中引入大数据思维和技术对于提高药品研发效率、降低研发成本有一定的促进和帮助。因此,建立统一的数据标准、可灵活转换的数据接口以及建立完善数据融合的制度与机制保障的重要性更加凸显,同时,也需要有一套完善的法律明确数据权属和数据应用的责任,为数据融合、数据共享、数据使用等工作提供相关保障。笔者结合工作实践,提出利用医药大数据需注意的关键事项和粗浅建议。

##### 4.1 促进现代信息技术发展,注重大数据优化分析

大数据本身大量、多样、价值的特点,决定了必须进行优化处理和分析后才能够发挥其巨大价值。在药品研发过程持续需要数据支持,并且随着研究接近尾声,所需数据量还会不断增加,数据的研究会成为研究工作的核心。因此,研发人员需要借助大量的数据信息才能从现有的知识体系当中发掘有价值的信息。在这个过程中需要借助软件工具来提取关键数据及其中的内在联系。由此可见,现代信息技术是利用大数据的必要条件,没有先进的大数据优化处理和分析工具,只能望大数据而兴叹。

综上,不断提高现代信息技术水平,有助于促进大数据利用,充分发挥大数据价值,改进新药的研发工作所需周期和成本降低。建议重点关注如

下两个方面:一是数据融合。由于临床前和临床研究数据、药品注册受理审评审批数据、检验数据、检查数据、不良反应数据、产品召回数据等分散在不同部门或不同信息系统,一家机构往往只掌握药品全生命周期部分数据,价值往往有限。如果能够将相关机构的信息系统或平台进行数据对接、集成,形成多源数据融合进行关联分析,将有利于挖掘创新点和潜在的研究机会。二是数据分析挖掘。在数据融合的基础上,通过统计、在线分析处理、情报检索、机器学习、专家经验和模式识别等诸多方法开展数据挖掘,从大量数据中通过算法搜索隐藏于其中的信息。

##### 4.2 加强企业数据管理,提高数据质量

数据的完整性、有效性、纪实性、准确性和规范化处理是有效运用数据的重要前提。因此,企业应从重流程管理向重数据管理转变,在数据采集、汇总、整理方面投入足够的人力物力财力,以便于后续运用技术手段顺利开展数据查询分析、可视化、交换共享等利用工作。建议重点关注如下几个方面:一是加强主数据管理(master data management, MDM),即从多个业务系统中整合最核心、最需要共享的数据(即主数据),集中进行数据清洗和处理,并且以服务的方式把统一的、完整的、准确的、具有权威性的主数据分发给全需要使用这些数据的操作型应用和分析型应用,包括各个业务系统、业务流程和决策支持系统等,从而实现数据在整个企业范围内的一致性、完整性和正确性,从而有助于保证数出一源、标准统一。

##### 4.3 开展专门的数据立法,明确数据权属,促进数据融合与利用

医药数据作为一种极有价值的新型资产,在临床和药物研发过程中发挥着越来越重要的作用,在法律上应当如何界定其权利归属并加以保护,是一个值得关注的研究课题<sup>[14-15]</sup>。总体来说,可以初步认为,医药数据的权利主体主要牵涉到三个方面,个人、医院、电商等实际控制医药数据的各大平台以及政府,个人主要是对尚未脱敏的、可识别的信息拥有个人信息权,平台和政府对自己收集、整理或自建数据库的数据拥有专有使用权,并对经云计算等技术转化后形成的的大数据享有专有使用权和收益权<sup>[13]</sup>。

目前,已公布并生效的《民法总则》127条<sup>[14]</sup>

明确规定“法律对数据、网络虚拟财产的保护有规定的，依照其规定”，这表明国家已经从民事基本法的层面明文确定了数据、网络虚拟资产可以受到法律保护，至于数据权属、保护范围、保护程序、保护方法等具体规定与实施则转引到其他法律，有待进一步的另行制定。由此可见国家对数据立法的重视，但未来关于数据保护与管理方面应当有一部法律与之配套，而非位阶相对较低的行政法规或规章。

#### 4.4 关注数据安全，保护患者隐私

对于健康医疗大数据的安全和个人健康医疗数据相关的隐私保护决定着大数据应用发展的未来。在应用大数据进行药物研发过程中同时不能够忽视对个人信息和患者隐私的保护。随着互联网+和信息技术的不断发展，个人信息利益以及逐步脱离了隐私权的范畴，逐步独立发展成了独立的个人信息权<sup>[13]</sup>。2012年，全国人大常委会通过《关于加强网络信息保护的決定》<sup>[15]</sup>，其中第1条第1款规定，“国家保护能够识别公民个人身份和涉及公民个人隐私的电子信息”，其中既规定了“个人身份”，亦涉及了“个人隐私”，实际上已经开始搭建起“个人信息权”“个人隐私权”并行的框架。

然而，关于“个人信息权”仅有上述概括性规定，实际执行中还有很多困难，建议针对医药用户“个人信息权”方面加强立法，做出更细致的进一步规范，具体表现在用户有权了解谁在搜集其信息资料、搜集了怎样的信息资料、搜集这些信息资料从事何种用途、是否客观全面，个人对信息资料是否有自我利用或允许他人利用的权利等<sup>[13][15]</sup>。2009年公布的《侵权责任法》<sup>[16]</sup>中规定了医疗机构和医务人员为患者隐私保密的义务，是一个良好的开端，但迄今为止仍未有对药品使用中的隐私保护作出规制的法律法规，建议在隐私权立法时增加药品服务过程中患者个人隐私保护，并对医疗过程中隐私保护进一步细化。

## 5 结语

科学技术的飞速发展传统行业带来了新的变革机遇。本文从加强数据管理、提高数据质量、促进数据融合、强化数据利用以及加快数据立法等方面提出了粗浅建议，以供参考。未来，如何将大数据思维和管理方式以及大数据分析挖掘等技术手段应用于药物研发工作值得更多更加深入的思考、

尝试与探索。

#### 参考文献：

- [1] 张安法. 大数据时代要有大数据思维[N]. 中国国防报, 2015-06-25 (3).
- [2] McKinsey & Company. Clouds, Big Data, and Smart Assets: Ten Tech-enabled Business Trends Watch[EB/OL]. (2018-06-11) [2018-09-02]. <https://www.mckinsey.com/industries/high-tech/our-insights/clouds-big-data-and-smart-assets-ten-tech-enabled-business-trends-to-watch>.
- [3] 维克托·迈尔·舍恩伯格. 大数据：生活、工作与思维的大变革[M]. 杭州：浙江人民出版社，2012：35-36.
- [4] 百度百科. 大数据[EB/OL]. (2018-02-20) [2018-09-02]. [https://baike.baidu.com/item/%E5%A4%A7%E6%95%B0%E6%8D%AE/1356941?fr=aladdin#reference-\[3\]-13647476-wrap](https://baike.baidu.com/item/%E5%A4%A7%E6%95%B0%E6%8D%AE/1356941?fr=aladdin#reference-[3]-13647476-wrap).
- [5] 健康社. 卫计委解读：健康医疗大数据，将如何改变你我的生活？[EB/OL]. (2018-05-12) [2018-09-02]. [http://www.sohu.com/a/84276693\\_320903](http://www.sohu.com/a/84276693_320903)
- [6] 中国大数据产业观察. 6个用好大数据的秘诀[EB/OL]. (2016-02-01) [2018-09-02]. [http://www.cbdio.com/BigData/2016-02/01/content\\_4576388.htm](http://www.cbdio.com/BigData/2016-02/01/content_4576388.htm).
- [7] 上海浦东. 全球首个药物研发大数据公司落地张江[EB/OL]. (2018-06-06) [2018-09-02]. [http://www.pudong.gov.cn/shpd/news/20171128/006001\\_fb6b96e6-6397-4b17-b68c-fed87200c222.htm](http://www.pudong.gov.cn/shpd/news/20171128/006001_fb6b96e6-6397-4b17-b68c-fed87200c222.htm).
- [8] 熊光明. 药品研发呼唤管理革命[N]. 中国医药报, 2004-02-17 (2).
- [9] 医药地理. 临床研究数据将不再是评价药物的唯一依据[EB/OL]. (2018-02-24) [2018-09-02]. [http://www.sohu.com/a/223869541\\_170591](http://www.sohu.com/a/223869541_170591).
- [10] 搜狐网. 大数据分析技术为药物研发带来的变革[EB/OL]. (2016-12-09) [2018-09-02]. [http://www.sohu.com/a/121139006\\_500638](http://www.sohu.com/a/121139006_500638).
- [11] IT思维. 坐拥了海量数据，药企药物研发还需要这八项“技术处方”[EB/OL]. (2018-06-05) [2018-09-02]. <http://www.itsiwei.com/21211.html>.
- [12] 药渡网. 决策基于数据[EB/OL]. (2018-06-05) [2018-09-02]. <https://www.pharmacodia.com>.
- [13] 刘炫麟主编. 互联网医药法律问题研究[M]. 北京：中国政法大学出版社，2017：143-176.
- [14] 中国人大网. 中华人民共和国民法总则[EB/OL].

- (2018-06-11) [2018-09-02]. [http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2017-03/15/content\\_2018907.htm](http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2017-03/15/content_2018907.htm),
- [15] 国务院公报. 全国人民代表大会常务委员会关于维护互联网安全的决定[EB/OL]. (2018-06-11) [2018-09-02]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2001/content\\_61258.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2001/content_61258.htm).
- [16] 中华人民共和国侵权责任法(实用版)[M]. 北京: 中国法制出版社, 2010.

(修回日期 2018年10月12日 编辑 范玉明)