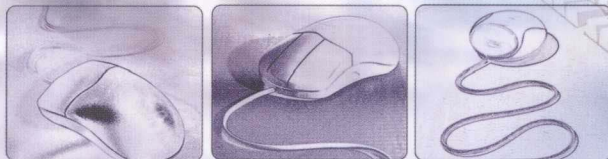


张 静 著

中国药物研发领域 药学文献信息资源共享策略

ZHONGGUO YAOWU YANFA LINGYU

YAOXUE WENXIAN XINXI ZIYUAN
GONGXIANG CELUE



中国医药科技出版社

中国药物研发领域药学 文献信息资源共享策略^①

张 静 著

中国医药科技出版社

^① 中央高校基本科研业务费专项资金青年项目（JKQ2009030）：中国药物研发领域药学文献信息资源共享策略

内 容 提 要

本书对药学科研人员在药物研发过程中的信息需求状况进行了详细的调查及统计分析,通过与现有的国内外药物文献信息资源供给状况的对比,指出了药学文献信息资源的供需矛盾。从经济学角度研究药学文献信息资源的属性、管理模式、运行机制及优化配置,引入新制度经济学中的交易费用理论,提出了在用户相似拟合的基础上构建药学文献信息资源的集中许可与共享模式。分析了集中许可与共享模式下的共享效率、共享方式、共享边界,提出了集中许可与共享的实现路径和政策建议。

图书在版 (CIP) 编目

中国药物研发领域药学文献信息资源共享策略/张静著. —北京:
中国医药科技出版社, 2012. 6

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5446 - 0

I. ①中… II. ①张… III. ①药理学 - 文献资源共享 - 中国
IV. ①G253

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 059274 号

美术编辑 陈君杞
版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938
网址 www.cmstp.com
规格 710 × 1020mm^{1/16}
印张 11
字数 181 千字
版次 2012 年 6 月第 1 版
印次 2012 年 6 月第 1 次印刷
印刷 三河市腾飞印务有限公司印刷
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5446 - 0
定价 32.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

目次

前言 / 1

第一章 导论 / 2

第一节 研究背景 / 2

第二节 研究的意义及研究思路 / 13

第二章 药物研发领域文献信息资源共享的概念与理论综述 / 16

第一节 药物研发中的文献信息资源及信息资源管理 / 16

第二节 药学信息资源的经济学特征 / 20

第三节 经济学中有关信息资源共享的理论观点及研究方法述评 / 24

第三章 药物研发领域文献信息资源的供给 / 30

第一节 药物研发中的药学文献信息资源内容及类型 / 30

第二节 药学科期刊建设与药物研发 / 36

第三节 常用全文数据库与药物研发 / 51

第四节 药物研发领域常用药学二次文献数据库 / 61

第五节 药学文献信息资源供给状况小结 / 74

第四章 药物研发领域文献信息资源的需求 / 78

第一节 药物研发中文献信息需求的本质 / 78

第二节 基于参考文献的药学博士研究生的信息需求 / 82

第三节 基于调查问卷分析的药学科研人员文献信息资源需求与行为特征 / 102

第四节 药物研发领域文献信息资源的需求特征小结与供需矛盾 / 111

第五章 药学文献信息资源共享模式机制及其效率 / 115

第一节 药物研发领域中药学文献信息资源配置的共享效率 / 117

第二节 药学文献信息资源的共享模式——集中许可与共享模式 / 128

第三节 药学文献信息资源共享的边界 / 134

第四节 药学文献信息资源共享模式小结 / 139

第六章 药学文献信息资源共享的阻碍及其策略 / 142

第一节 利用药学文献信息资源共享平台实现集中许可与共享 / 143

第二节 非理性与共享机制的形成与可持续性 / 144

第三节 药学文献信息资源的配置机制 / 150

第四节 药学文献信息资源共享实现与发展策略 / 154

第七章 结语 / 159

参考文献 / 164

附录 / 166

前 言

信息化革命对科学发展产生了深远影响，科研信息化进程将促进人类的科技创新，为科学数据的高度整合应用、转化为知识以及共享传播提供了可能。在药物研究过程中，更多的是依赖精心处理过的专业信息资源，药物研发信息需求贯穿药物研发的每个阶段，对文献信息资源的使用贯穿药物研发的全过程，文献信息资源合理、高效的利用已经成为制约中国药物研发水平的重要环节。中国目前的药学文献信息资源的实际供给及药学科研人员文献信息资源的需求状况如何？针对现状可以研究出有效的信息共享策略吗？这一策略可以从根本上提高药物研发的水平吗？

针对不同领域的信息资源的合理配置及信息资源管理新模式的探讨，以提高信息资源利用效率为中心的理论研究与实证分析，都成为国内近年来信息资源管理研究的热点方向。但以用户需求为中心的信息资源管理研究及以经济学基本原理进行分析的相关研究还属空白。本书针对药物研发的创新性和开发性特质，首先将药物研发的主体界定为药学科研专业技术人员，药学院校教师、研究生，药学研究决策者、管理人员，医药企业新药研发人员。对他们在现阶段的药物研发过程中的信息需求状况进行了详细的调查及统计分析，再通过与现有的国内外药物文献信息资源供给状况的对比，剖析了药学文献信息资源的供需矛盾。现有优质药学文献信息资源的获取费用昂贵成为当下药学文献信息资源供给的突出特点，药学文献信息资源供给矛盾的实质是现有文献消费模式交易费用过高，药物研发中药学文献信息资源管理和共享十分必要。

作者从经济学角度研究药学文献信息资源的属性、管理模式、运行机制及优化配置，引入新制度经济学中的交易费用理论，提出了在用户相似拟合的基础上构建药学文献信息资源的集中许可与共享模式。在理论水平上分析其特征优势，分析了集中许可与共享模式下的共享效率、共享方式、共享边界，提出了集中许可与共享的实现路径和政策建议。研究内容为提高信息利用的效率、为信息服务更有效的应用于药物研发领域、为信息学推进药学科学研究提供了理论支撑。

利用文献信息资源管理及经济学的理论和方法，结合实际，提出较合理的文献信息资源共享的应用策略和理论体系，作为药物研发的组成部分，对中国药物研发水平再上一个新的层次具有重大的理论意义和现实意义。

第一章

导 论

第一节 研究背景

一、创新药物研发逐渐成为医药科技主流

医药是保障人民健康和维持社会稳定的特殊商品。随着社会进步、经济发展和人民生活水平的不断提高，研究开发疗效确切、副作用小、安全低毒的创新药物，是满足我国人民日益增长的医疗健康的迫切需求；同时又是应对各种大规模公共卫生事件，维护国家安全、社会稳定的迫切需要。现代医药产业是一项重要的高新技术产业，对国家的经济发展和社会进步有着巨大的推动作用。药物研究与开发，集中体现了生命科学和生物技术领域前沿的新成就与新突破，体现了多学科交叉的高新技术创新与集成。表 1-1 列出了部分国家制造业和高技术产业的研究与开发（R&D）经费占工业增加值的百分比，在大多数国家，现代医药产业的 R&D 强度都名列前茅。

表 1-1 部分国家制造业和高技术产业的 R&D 强度（%）

	中国 2007	美国 2006	日本 2006	德国 2006	法国 2006	英国 2006	意大利 2006	韩国 2006
制造业	3.5	10.2	11.0	7.6	9.9	7.0	2.4	9.3
高技术产业	6.0	39.8	28.9	21.5	31.9	26.6	11.1	21.3
医药制造业	4.7	46.2	37.1	23.9	33.4	42.3	5.0	6.3
航空航天器制造业	15.4	24.1	11.5	32.9	31.1	31.1	45.2	26.1
电子及通信设备制造业	6.8	43.3	13.4	28.8	50.9	23.9	116	25.1
电子计算机及办公设备制造业	3.9	347	—	149	27.7	1.4	8.4	142
医疗设备及仪器仪表制造业	6.3	48.3	31.9	13.6	19.0	7.8	6.7	10.3

注：R&D 强度按 R&D 经费占工业增加值的百分比计算。

资料来源：中国数据来自国家统计局等编，《中国高技术产业统计年鉴》2008 年；其他国家数据来自 OECD《结构分析数据库 2008》和《企业研发分析数据库 2009》。

医药行业之所以能保持高速度的持续发展,与其不断的具有新作用机理、疗效好、副作用低的新药上市密切相关,我国药物研究也正在与发达国家逐步接轨,科研院所、高等院校越来越注重将研究重心移向新药研究开发的上游,加强基础研究,探索疾病的发病机理、药物可能干预的环节,寻求药物作用的新靶点,以及不断引进国外已经证实的药物作用靶点,针对这些靶点,进行合理药物设计或 me-too 研究策略,开展高通量筛选与组合化学的研究,有相当数量的研制新药已进入临床研究阶段。

2008年,我国国家财政科技支出持续增加,科技经费投入继续保持稳定增长,全社会研究与试验发展(R&D)经费投入力度加大,投入强度再创历史新高。分产业部门看,九大行业的研究与试验发展(R&D)经费投入强度(与主营业务收入之比)超过1%^①。专用设备制造业为1.93%,医药制造业为1.74%,通用设备制造业为1.59%,电气机械及器材制造业为1.5%,交通运输设备制造业为1.44%,橡胶制品业为1.27%,通信设备、计算机及其他电子设备制造业为1.27%,仪器仪表及文化、办公用机械制造业为1.22%,化学纤维制造业为1.06%。各行业的R&D经费支出及其与增加值之比见图1-1。医药产业是高技术、高投入、高风险、高回报的技术和知识密集型产业。数十年来,国内外医药产业均保持了持续高速增长的势头,现代医药产业对于一个国

高技术产业R&D经费支出及其与增加值之比(2007)

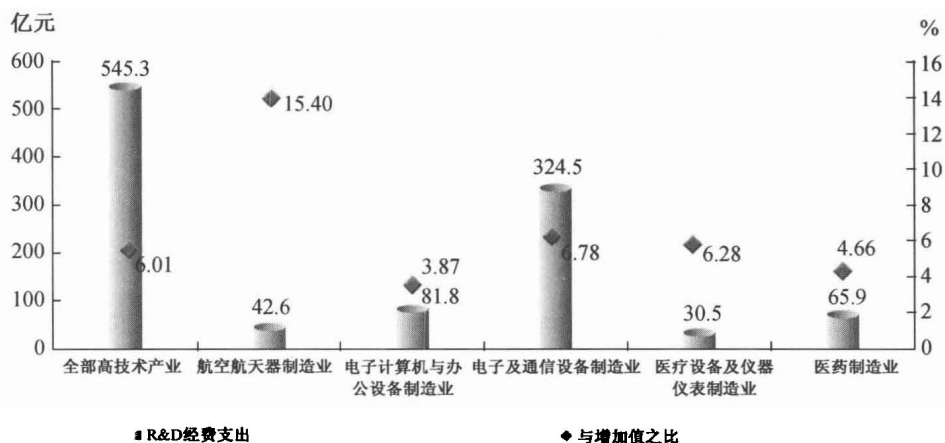


图1-1 高技术产业 R&D 经费支出及其与增加值之比
(数据来源:国家统计局等编,《中国高技术产业统计年鉴》2008。

^① 国家统计局,科学技术部,财政部. 2008年全国科技经费投入统计公报 [EB/OL].

http://www.sts.org.cn/tjbg/tjgb/document/2008/100104.htm

家的经济发展和社会进步具有重要的影响，成为众所周知的“朝阳产业”，全球药品市场的销售额将由2000年的3500亿美元增长到2010年的9000亿美元。药物研发过程集中体现了生命科学和生物技术及相关学科和领域前沿的新成就与新突破，体现了多学科交叉的高新技术创新与集成，是新世纪科技和经济国际竞争的战略制高点之一。

我国医药市场潜力巨大，前景广阔，面临良好的发展机遇期。“十一五”国家重大科技专项《重大创新药物的研制》将结合国情，抓住机遇，全面突破制约医药产业发展的技术瓶颈，进一步加强国家药物创新体系建设，提高自主创新能力，研究开发具有自主知识产权的创新药物，促进优化我国医药产业结构、转变医药经济增长方式，增强我国新药研发和医药产业的国际竞争力，从而保障我国医药产业跨越式、可持续发展。

二、信息资源管理的进展

经济的发展和社会的进步，科学研究水平的提高，都离不开资源。所谓资源是指一切可被人类开发和利用的物质、能源和信息的总称，它广泛地存在于自然界和人类社会中，是自然存在的物质，是能够给人类带来财富的财富。对信息的利用由来已久，但信息最初并不像物质和能源那样被认为是资源，也就是说人们还没有认识到信息可以创造财富。随着对客观世界规律认识的不断深入，人们慢慢意识到，物质和能源等自然资源都是不可再生的短缺资源，人类社会要发展进步，必须通过自身资源的开发来保证自然资源有效的和可持续的利用。这样随着现代社会经济发展中信息作用的增强和现代信息技术发展的支持，信息这一新的资源被逐渐认识。作为人类经济社会发展的一种重要的可供利用的资源，信息可以减少人类社会行为中的不确定性，降低生产和投资的成本，同时带来收益，为人类创造出更多更好的物质财富和精神财富。如今，人们把信息资源同物质资源、能源资源并称为现代社会经济与技术发展的三大支柱性资源。

信息资源管理（information resource management, IRM）是20世纪70年代末80年代初开始在美国出现的新概念，并逐步扩展到其他国家和地区。经过30年的研究历程，IRM在理论和实践方面均得到快速发展。从20世纪90年代到现在近20年，中国学者对信息资源管理的研究也从萌芽时期步入了一个相对成熟的时期。

早期的信息资源管理更多地重视信息技术的作用，认为组织的竞争优势很大程度上取决于信息技术，忽略了信息的战略价值。当前管理者基于数据挖掘、知识管理技术，更加重视组织获取、处理、理解和利用信息的能力，以及信息资源组织规划和利用的战略问题。随着信息资源管理和信息交流的国际化和各国在加速信息经济发展的同时，已将信息资源战略管理作为国家和社会

经济发展的基本战略来对待，在《中华人民共和国国民经济与社会发展十一五规划纲要》中，将深度开发信息资源、促进基础信息共享作为重要的战略支撑。信息资源战略问题的研究与管理理论的完善，已经成为社会经济发展中一个至关重要的课题。

三、我国科技文献信息资源管理与共享现状

发达国家 IRM 研究起步早，信息产业作为战略产业已经形成了一定的规模。①美国目前占有极大的优势：因特网是美国首先建设的；微软和网景是在世界上具有统治地位的软件公司，美国政府将发展信息技术和信息产业置于优先地位，克林顿上台后提出建设“国家信息基础设施”计划，随后实施了多项跨世纪计划以此推动信息技术和信息产业的发展。②欧盟为了争夺世界市场，集中力量攻克了有重大经济和社会效益的关键项目，其中优先发展信息技术等关键技术，以此推动信息的产业化。就连英国这个保守的国家也意识到了制定跨世纪构建信息社会的“国家战略”。法国一心想大力发展本国的信息产业和信息技术，占领国内外的信息市场，实现“信息自立”的目标，重视科技信息政策的发展，宣布建设信息高速公路计划等项目。

我国的文献信息资源管理，尽管在技术手段上有了一些进步，但仍处于从传统管理时期向技术管理时期过渡的阶段。基本上仍是以收集、存贮、整理和检索信息为主要特征，并没有把信息当作一种资源来进行管理；人们的信息意识还不够强烈，对信息的需求并不迫切；IRM 理论研究还相对薄弱，研究方向较零散、不完整，未形成研究体系，难以对实践给予正确的指导和总结；另一方面，政府对信息资源管理尚不完善，缺乏法律、法规、政策等行政性手段予以指导，等等。这些情况表明，我国的 IRM 兴起还缺乏坚实的社会基础，与国际平均水平还有 10 年左右的差距。我国在对 IRM 理论的概念认识上、研究的文献数量上、研究的内容以及研究领域的核心著作等方面都不如西方国家研究的深、透，参阅发达国家 IRM 的研究方法与理念，从中可以得到一些有益的启示，以便在新的制高点上，缩短与国际前沿的差距，推动我国信息研究的进程。

科学是一种人人可以理解的语言，而数据是科学语言的基础。科学数据，也就是科技文献信息资源，越来越成为科技进步的基础支撑。信息化革命对科学发展产生了深远影响，科研信息化进程将促进人类的科技创新，并为对科学数据的高度整合应用、转化为知识以及共享传播提供了可能（图 1-2）。从竞争的角度来看，知识、信息和数据，已成为信息时代最活跃、影响面最宽的战略资源；科学数据资源及其管理与共享水平，已成为一项衡量国家整体科技水平和综合国力的重要标志之一。全球信息技术发展过程的不均衡性，企业或研究机构采用信息技术管理企业应用过程中的不平衡性，使得信息不能实现有效



图 1-2 科研工作信息保证——前苏联开展科研信息服务示意图

共享和利用。在中国这一问题更突出，由于缺乏完整的信息资源共享的理论体系、统一的思想认识、相应的标准和规范、科学的规划和组织，目前存在信息资源整合技术缺乏系统的梳理，信息资源管理缺乏整体规划，存在大量重置和浪费现象，造成科技信息资源利用效率低下的现象。要实现异构平台、跨平台的信息公平而有效的利用，推动我国创新型社会的建设，就必须努力实现信息资源的整合与共享。对 IRM 理论与技术的研究和探讨，对信息共享标准、制度和规范的构建等内容都是信息化整合与共享阶段的重要议题。

我国虽然拥有较为丰富的科学数据资源，也已经形成了较为完善的信息网络，但科学数据资源的共享程度极低，在相当程度上制约了我国科研水平的提高。因此，要提高科学数据共享认识，改变传统的科学数据占有观念，打破部门及行业间的数据壁垒，在确保国家安全和相关知识产权的前提下，实施最大限度的科学数据共享，进而更加有效、更大范围地服务于科学研究及整个社会。

四、我国科学数据共享服务总体思路及成效

中国将科技基础条件平台建设列为中长期科学和技术发展战略研究 20 个重大专题之一，并将科学数据共享工程的实施纳入国家科技基础条件平台建设。我国已先后在资源环境、农业、人口与健康、基础与前沿、工程技术、区

域综合六大领域共 24 个部门开展了科学数据共享工作。目前的科学数据共享内容涉及我国 GB/T 13745 - 92 学科分类中自然科学、农业科学、医药科学、工程与技术科学、人文与社会科学等六大门类中的诸多学科。在我国“科学数据共享”这一概念已从科学家群体这一有限范围，逐渐在国家、部门、单位和社会公众中扩散和传播，在全社会初步形成了数据共享氛围。我国初步形成的标准规范已在各行业中有力地推动了数据共享，共享服务也已初见成效。

在《实施科学数据共享，推动科技创新发展》的大会报告中，中国科技部前部长徐冠华提出中国科学数据共享的总体目标是：到 2020 年，建成结构合理，覆盖基础性、公益性主要领域的网络化科学数据管理与共享服务体系；完成科学数据共享政策法规、标准规范体系的建设；实现科学数据资源的有效管理和共享服务，满足自主创新、经济建设和社会发展的基本需求；建成满足科学数据管理和共享服务的专门队伍。中国科学数据共享的基本框架包括资源环境、农业、人口与健康、基础与前沿、工程技术、区域综合六大领域的 40 个科学数据中心或科学数据网、300 个左右的主体数据库和 1 个门户网站三级结构所构成的数据管理与共享服务体系。

中国高等教育文献保障系统（China Academic Library & Information System, 简称 CALIS），是经国务院批准的我国高等教育“211 工程”“九五”“十五”总体规划中三个公共服务体系之一。CALIS 的宗旨是：在教育部的领导下，把国家的投资、现代图书馆理念、先进的技术手段、高校丰富的文献资源和人力资源整合起来，建设以中国高等教育数字图书馆为核心的教育文献联合保障体系，实现信息资源共建、共知、共享，以发挥最大的社会效益和经济效益，为中国的高等教育服务。从 1998 年开始建设以来，CALIS 管理中心引进和共建了一系列国内外文献数据库，包括大量的二次文献库和全文数据库；采用独立开发与引用消化相结合的道路，主持开发了联机合作编目系统、文献传递与馆际互借系统、统一检索平台、资源注册与调度系统，形成了较为完整的 CALIS 文献信息服务网络。迄今参加 CALIS 项目建设和获取 CALIS 服务的成员馆已超过 500 家。

五、药物研发流程及药学文献信息资源利用与管理

现代科学研究的一般工作流程（图 1-3）包括四个主要部分。分析问题环节：确定问题所属的范畴，检索关键的问题，发现研究的基本方法，综述当前相关的研究工作；科学实验环节：定义实验中的相关参数，开展试验。数据分析环节：数据的可视化分析，比较不同实验参数的结果，固定相关的设置，不断实验。检索相关的研究工作，比较实验结果与别人的研究结果。研究工作的传播环节：总结实验结果，写作研究论文，引述参考文献，发表论文。科学研究的流程具有反复、重复、动态、以人为中心的特点，依赖于各种不同的学

术信息资源。



图 1-3 现代科学研究的一般工作流程

药物研发过程（图 1-4）是一项综合利用各项科学和高新技术的系统工程，从药物研发到普通药品上市须经过以下几个过程 ①研发筛选（R&D screening），包括市场调查（market survey）与专利调查（patent survey）；②临床前研究（pre-clinical studies）；③临床阶段（clinical phases）；④新药批准上市（new drug approval）。整个研究是一个循环往复的过程。在药物研究过程中，更多的是依赖精心加上处理过的专业信息，药物研发信息需求贯穿药物研发的每个阶段（图 1-5）。

在研发筛选阶段，药物的研究开发途径主要包括：合理药物设计，组合化学技术，从天然产物中寻找新药，仿制安全、有效、市场需要的国外新药，开

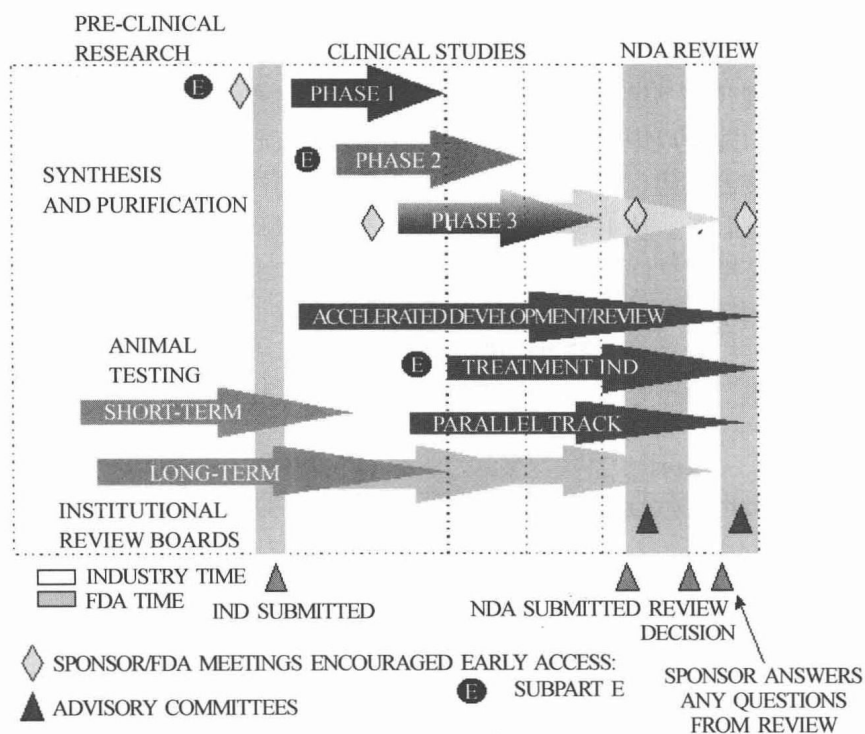


图 1-4 药物研发流程图

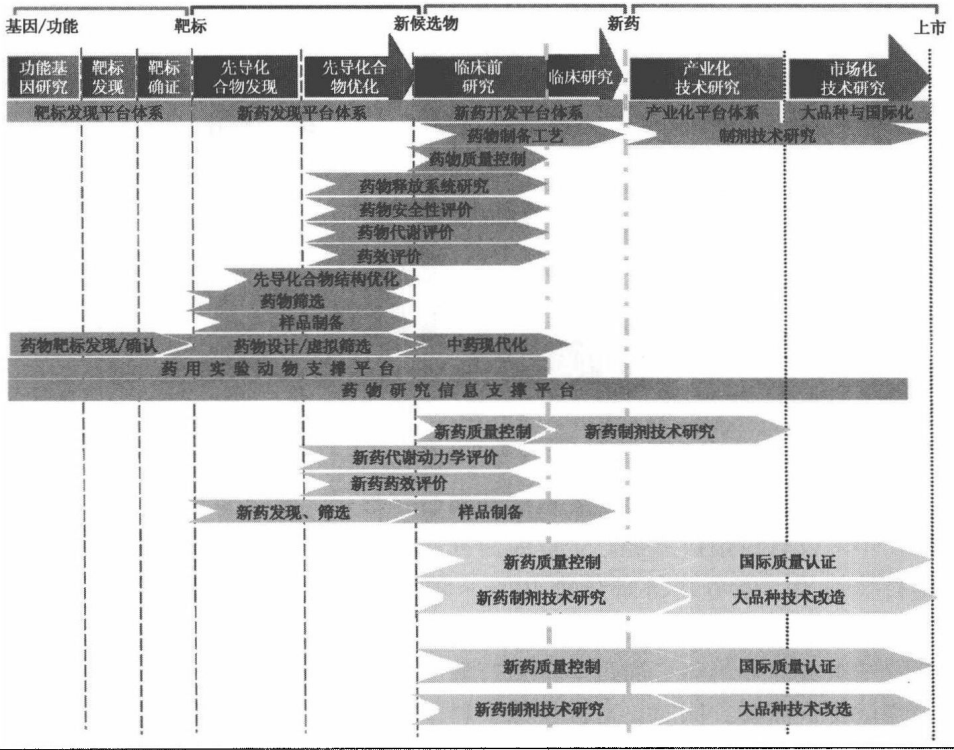


图 1-5 药物研发信息需求贯穿药物研发的每个阶段

发新制剂、新剂型、新药用辅料等。获得全球各种新闻期刊和市场研究机构的市场调研报告。进行专利调查：在药物筛选阶段应全面系统地做好药物专利的调研分析工作，由于药品的特殊性，药物专利的查询需要从化合物专利、制剂专利、应用专利、甚至是近似专利等多方面进行，同时还需要对相关专利做好侵权分析、技术分析、权利要求分析、法律状态分析等深入的调研工作。

临床前研究阶段，新药的临床前研究包括：药物的制备工艺、理化性质、纯度、检验方法、处方筛选、剂型、稳定性、质量标准、药理、毒理、动物药代动力学等研究。

新药的临床研究包括临床试验和生物等效性试验。

新药上市批准（申报与审批）之前，为了保障上市药品的安全，需要对药物进行不良反应进行监测，评价和预防，以提高临床合理、安全用药水平，保障公众用药安全。不同研究阶段的文献信息的内容又涉及到药物研发领域的多种类型，如期刊、专利、结构、基因等（图 1-6），通过对信息资源的调研，了解所研究领域的当前状况、可以进行深入研究的结点以及对未来开发前景的预计。对药物研发过程中的文献信息资源进行有效的管理与利用是关系到药物

研发成功与否的关键性环节。

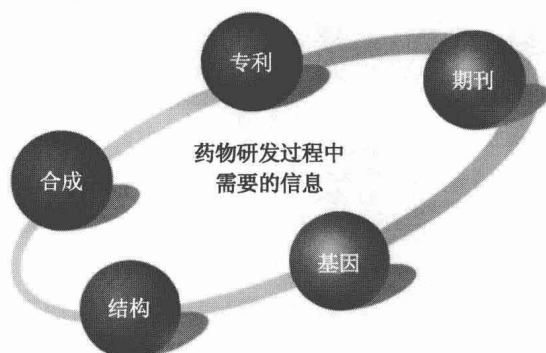


图 1-6 药物研发过程中需要的信息

根据上海科学技术情报研究所的资料数字显示,排名世界 500 强的美国公司中,90% 设有情报信息部,企业经营利润中 35% 是由情报工作创造的。充分利用科技情报,能节约科研经费 40% ~ 50%,节省科研时间 60% ~ 70%。快速、高效、便捷地获取研发中需要的信息资源,可以追踪最新的研发进展,寻找开发结点或商业机会;通过对信息资源的研究可以对研发项目进行可行性评估,降低投资风险;同时,可以快速、科学地制定研发方案和实验方法,节约研发时间和经费支出。药物研发中高效的使用文献信息资源是大势所趋,一流的科学研究需要一流的信息。加强文献信息资源管理已成为提升药物研发水平的根本途径。药物研发中的文献信息资源管理作为信息资源管理的一个分支,是信息资源管理理论和方法在药物研发领域的具体应用,是药物研发中信息实践活动的理论基础。药物研发过程中的文献信息资源及文献信息资源管理是情报研究在新形势下和特定研究领域中的发展和继承,是药物研发的重要支撑,其理论系统的逐步完善对创新药物的研究具有重要意义:

1. 对科研选题的指导性作用 药物研发的选题主要依据已有文献信息资源的启迪、科学的预见、创新的精神和实施的措施来完成,选题应体现课题的先进性、科学性、实用性和新颖性,开拓研究思路,避免科学研究工作的低水平重复,少走弯路,不走弯路,节省人力、物力、时间和资源,提高科研水平。

2. 是药物研发开发的宝库 在药物研发中,要充分利用药学文献信息资源,为创新研发的开展提供依据。随着研究的深入,药物研究的方法、手段也在不断的发展变化,要充分利用不断充实的文献信息资源,在借鉴中有所创新,使文献信息资源成为创新药物研究开发的宝库。

3. 在药物研发过程中的借鉴、引导作用 在药物研发的过程中,可以通过查阅相关的文献资料,了解同类课题的研究方法,吸收前人研究的经验教

训, 解决课题研究中的具体技术问题。科学研究是动态发展的事物, 要通过不断获取新的信息, 掌握本领域的最新研究动态, 修正研究思路, 完善自己的研究, 使课题富有新意且更趋于合理、成熟 (图 1-7)。

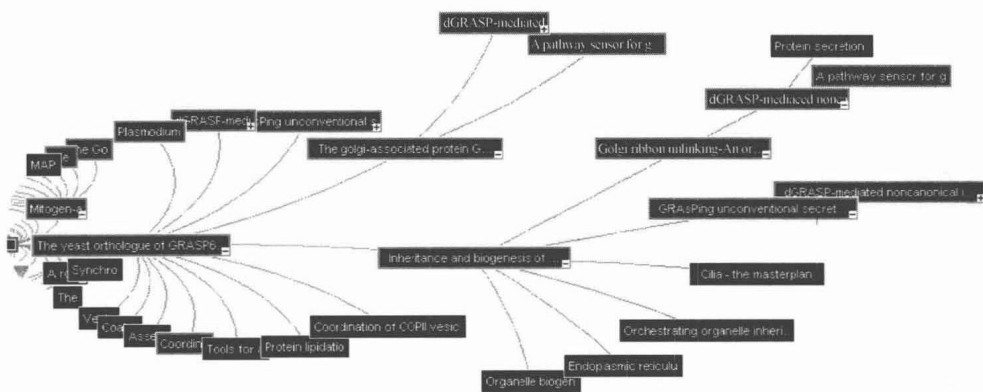


图 1-7 从文献背后发现科研发展的脉络

4. 是新药产品开发的指南 在新药研发过程中, 了解相关内容的研究现状, 新方法、新思路, 可以避免重蹈覆辙, 少走弯路。文献信息资源成为新药产品开发的指南。

六、我国药物研发中文献信息资源管理水平及共享现状

我国的药物研发能力还相对比较薄弱, 创新能力还不够强, 更是缺乏在药物研发过程中有效、高效使用文献信息资源的能力。戎文慧^①的研究指出信息障碍是制约我国药物研发的重要因素之一。合理利用文献信息资源对当前医药研发环境下开拓新局面具有重要的意义, 进行有效的信息化建设、合理的文献信息资源管理和统筹也是提高中国药物研发水平的一大捷径。

据统计, 我国申报的新化学药品中仿制药和修改剂型药物占了将近 97%^②。我国新药的技术审评初审的退审率为 20%, 新药上市失败率为 30%。在中药市场上, 我国因缺乏有竞争力的中药新药, 贸易额只占国际中药贸易总额的 3%。我国与欧美医药企业在新药研发方面之所以存在如此显著差距, 其中一个很重要的原因是文献信息资源开发利用和信息服务工作在新药研发中的支持作用未得到充分重视。制药企业与药物研究机构的信息能力普遍偏低。技术信息的缺乏使我国难以把握和跟进新药研发领域的发展, 造成严重的低水平重复。在我国批准的 6000 多个药物中, 重复品种 (同一药物、同种剂型, 不同厂家) 近

① 戎文慧. 新药研发信息资源开发与利用的策略研究 [D]. 军事医学科学院情报研究所, 2004, 6

② 蔡年生. 我国新药研究开发的进展与分析 [J]. 中国新药杂志, 1999, 8 (6): 361-364.

45%。信息资源利用的缺失使企业丧失了许多创新机会，更无法保证创新成果的市场前景^①。另外，由于信息不灵引起的决策失误、重复投资、不合国际规范、市场失控、侵权纠纷等时有发生，致使我们研制的药物无法取得国际认可。因此必须提高科研人员的信息意识，加强药物研发过程中的信息资源管理，促进药物研发信息的开发利用。

模仿创新是一种渐进性创新活动。它以市场上已获得成功的率先研究者的创新思路和创新行为为榜样，并以其创新产品为示范，跟随它的思路，充分吸收率先者的成功经验和失败教训，并在此基础上对率先创新进行改进和完善，进一步开发和生产富有竞争力的产品参与竞争。中国的药物研发长期以仿制为主，创新药物研发能力与水平非常落后。1996~2001年间，国家食品药品监督管理局批准的3870个（批文号）新药中一类创新药仅占总数的2.69%，而改变剂型的四类药为2640个，占了总数的68.22%^②。2008年全年批准新药临床申请581件，新药证书申请236件，新药生产申请270件，按新药管理1190件，新药补充申请355件。2008年全年批准仿制药品生产申请1826件，批准仿制药品补充申请1953件^③。研发能力低，信息需求不足，加上我国在计算机和网络通信技术以及信息加工处理技术方面与国外有较大差距，致使我们的药物研发文献信息资源建设起步晚，发展缓慢，信息开发与利用均处于劣势。一方面诸多类型的文献信息资源建设尚处于空白状态，而另一方面又存在文献信息资源低水平重复建设，已建成的文献信息资源数据质量参差不齐、更新维护滞后、服务渠道不畅、利用率不高。因而信息资源在我国药物研发中的支持作用未能得到有效发挥。

近年来，药学文献信息资源开发增长迅速，网络文献信息资源更是呈指数增长；信息的载体形式多样化、分布范围扩大化、信息质量参差不齐，构成了一个复杂的信息环境。经检索《中国生物医学文献数据库》发现，介绍网络药理学文献信息资源的论文就达百余篇。但对用户来讲，有效利用现有的文献信息资源还存在诸多问题。例如，药物研发人员的信息需求多是基于内容的，从学科角度出发查找信息，而现有文献信息资源缺乏有效组织整理，资源利用指南多停留在对一种或少数几种资源的简单介绍；相关教材则是按部就班地对少数几部常用检索工具（如MEDLINE、BA、EM、IPA等）按照收录范围、编排体例、检索途径的固定模式进行介绍，缺乏从主题或学科分类角度的组织与整

① 陈平，何勤，王炜等. 中国新药研究开发与前景分析 [J]. 世界科学技术·中药现代化, 2001, 3 (4): 10-15.

② 肖卫雯，陈丽文. 1996-2001年我国新药（西药）研究与开发状况分析 [J]. 中国药房, 2002, (6): 359-360

③ 国家食品药品监督管理局 2008 年度统计年报 [EB/OL]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0108/41834.html>