

医药卫生科技查新咨询 理论与实践

主审 周先志 黄殿龙 刘胡波
主编 吴东 马慧 吴曙霞

0101010110101010010010011001001
0111100011010101010101001010101
1010100101010100101010101010100
1010010101010010101001010101001
1010101010101010101010101010101



 军事医学科学出版社

医药卫生科技查新咨询

理论与实践

主 审 周先志 黄殿龙 刘胡波
主 编 吴 东 马 慧 吴曙霞

军事医学科学出版社
· 北 京 ·

内 容 提 要

本书是医药卫生科技查新专业参考书籍,内容共分为两部分,第一部分从理论出发,详实阐述了医药卫生科技查新最新理论成果;二部分从实践出发,重点剖析了基础医学、临床医学、预防医学、药学、特种医学、信息技术与软科学、标准与专利、引文分析与科学计量等学科科技查新项目案例,分析和讨论了科技查新项目的重点环节。本书既可作为医药卫生科技查新专业人员、医药咨询与信息服务人员的专业工具书,也可作为科研人员和临床医务工作者利用文献咨询指导科学研究、科研立项、专利申请、新药申报及成果鉴定的重要参考。

图书在版编目(CIP)数据

医药卫生科技查新咨询理论与实践/吴东,马慧,吴曙霞主编.

-北京:军事医学科学出版社,2012.8

ISBN 978-7-5163-0018-3

I. ①医… II. ①吴… ②马… ③吴… III. ①医药学-
情报检索 IV. ①G252.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 202781 号

策划编辑:孙 宇 责任编辑:杜海洲

出 版 人:孙 宇

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路 27 号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,63827166

编辑部:(010)66931127,66931039,66931038

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmmp.cn>

印 装:中煤涿州制图印刷厂北京分厂

发 行:新华书店

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:25.5

字 数:593 千字

版 次:2012 年 10 月第 1 版

印 次:2012 年 10 月第 1 次

定 价:65.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

《医药卫生科技查新咨询理论与实践》

编 委 会

主 任 编 委 王 玉 民

副主任编委 周先志 黄殿龙 刘胡波

编 委 (按姓氏笔画排序)

马 慧 王新玲 方旭东 白 萍

朱东屏 刘福勇 孙 艳 李 刚

李 娜 李炳汝 李彭元 吴 东

吴曙霞 何 冰 何 玮 张 凌

张桂云 张曙光 陈 锐 罗书练

钟方虎 秦 勇 徐世侠 高 月

曹洪欣 姜秋盛

《医药卫生科技查新咨询理论与实践》

编 写 组

主 审 周先志 黄殿龙 刘胡波

主 编 吴 东 马 慧 吴曙霞

编 者 (按姓氏笔画排序)

刁天喜 于 丽 马 慧 王 侠

王军红 石 建 龙莉艳 付 波

白 萍 戎文慧 刘 延 汤先华

孙 艳 阳沛湘 杨春华 李 娜

李长芹 李彭元 吴 东 吴曙霞

何 玮 张 音 张 凌 张 磊

张桂云 张筱菁 陆 敏 陈 锐

范吉莲 罗书练 周 巍 郑 萍

赵晓宇 钟方虎 贺 青 耿 鹏

徐世侠 徐成兵 高云华 曹洪欣

程 琳

前言

科技查新作为我国科技评价的重要支撑,为科研立项、成果评价、新药研发、专利申请和成果转化提供了科学客观的评价依据,在医药卫生科技管理工作中发挥着越来越重要的作用。

在全军医药卫生科技查新工作领导小组的领导下,军队医药卫生科技查新事业蓬勃发展。为进一步提高医药卫生科技查新理论和实践水平,继 2005 年出版《医药卫生科技查新教程》之后,全军医药卫生科技查新工作领导小组组织全军医药卫生科技查新、医学情报研究和医学科研管理的 41 名资深专家编写了本书。

本书采取理论与实践相结合、案例与分析并举的写作方式,分为科技查新理论与方法、医药卫生科技查新案例两大部分,共 13 章。本书侧重于以培养查新业务实践中的实际操作能力,着手分析了医药卫生领域不同类型的查新案例,增加了科技查新相关业务扩展如科学计量分析、科技评价与信息咨询等案例参考。第一部分包括科技查新概述、科技查新与科技评价、科技查新报告质量控制、查新报告审核四章,对医药卫生领域科技查新理论基础及与科技评价的关系进行了深入的探讨,为科技查新的开展提供了方法论。第二部分对基础医学、临床医学、预防医学、药学、特种医学、信息技术与软科学、标准与专利、引文分析与科学计量等学科科技查新项目案例进行了细致分析阐述,便于相关人员理解和掌握,提高实践操作能力。

本书的出版,对提高医药卫生科技查新咨询的规范化和医学科研管理水平,促进医药卫生事业的发展必将起到积极的推动作用。

《医药卫生科技查新咨询理论与实践》编辑委员会
二零一二年十月

目 录

第一部分 科技查新理论与方法

第一章 科技查新概述	(3
第一节 科技查新的发展历程	(3
第二节 科技查新的类型与特点	(5
第二章 科技查新与科技评价	(10
第一节 科技查新与科技创新评价	(10
第二节 科技查新与学术不端行为	(13
第三章 科技查新报告质量控制	(17
第一节 项目委托与客户沟通	(17
第二节 检索范围选择	(18
第三节 检索策略的制定	(19
第四节 文献判读	(20
第五节 查新结论的撰写	(22
第四章 查新报告审核	(24
第一节 查新报告体例规范	(24
第二节 查新报告审核要点	(26

第二部分 医药卫生科技查新咨询实践

第五章 基础医学	(31
第一节 学科特征与检索资源	(31
第二节 案例研究与实践	(37
第六章 临床医学	(60

第一节	学科特征与检索资源	(66)
第二节	案例研究与实践	(69)
第七章	药学	(110)
第一节	学科特征与检索资源	(110)
第二节	案例研究与实践	(118)
第八章	预防医学	(151)
第一节	学科特征与检索资源	(151)
第二节	案例研究与实践	(157)
第九章	特种医学	(198)
第一节	学科特征与检索资源	(198)
第二节	案例研究与实践	(205)
第十章	软科学与信息技术	(258)
第一节	软科学查新特点及案例	(258)
第二节	信息技术查新特点及案例	(276)
第十一章	专利与标准查新	(299)
第一节	专利查新特点及案例	(299)
第二节	标准查新特点及案例	(325)
第十二章	引文分析与科学计量	(344)
第一节	引文分析	(344)
第二节	科学计量	(347)
第三节	工具方法	(354)
第四节	案例研究与实践	(358)
第十三章	医药科技评估与信息咨询	(384)
第一节	医药科技评估与信息咨询概述	(384)
第二节	科技评价与信息咨询案例	(389)
参考文献		(391)

第一部分

科技查新理论与方法

> > 第一章

科技查新概述

科技查新是基于科技文献、专利等相关公开信息进行的一项为科技研究项目评价服务的信息咨询工作,具体是由查新机构的查新人员根据查新委托人提供的需要查证其新颖性的科学技术内容,按照一定的操作规范,做出查新结论并出具查新报告的信息咨询业务。科技查新机构是指通过国家或军队有关主管部门认证、具有查新业务资格,根据查新委托人提供需要查证其新颖性的科学技术内容,按照科技查新规范操作,有偿提供科技查新服务的信息咨询机构。到目前为止,全国范围内由各级主管部门认定具备查新资格的单位已有 300 余家,查新咨询工作已经成为科技评价中不可缺少的环节。

第一节 科技查新的发展历程

一、科技查新的发端

科技查新是在我国科技体制改革进程中萌生并发展起来的一项信息咨询工作。20 世纪 80 年代,随着改革开放的深入,科学技术在国民生产中的重要性越来越得到政府的重视,提出了“科学技术是第一生产力”的口号,国家对科学研究和技术开发的各项投入不断增加。如在对科研课题立项和科技成果进行公正、准确和客观的评审,国家相关行政管理部门进行了不断的探索。原国家科委于 1987 年颁布了《科学技术成果鉴定办法》,又于 1988 年颁布了《科学技术成果鉴定办法若干问题的说明》,规定科研课题立项和科技成果的评审方法主要是依靠同行专家评议和生产实践效益证明。但是,由于科学技术的发展突飞猛进,同行专家不可能对所有需要评审的立项科研课题和科技成果都有全面透彻的了解。当时,我国的经济发展水平还相对落后,引进的外国文献资料也相当少;国内的文献检索系统也不够完善,基本处于手工检索阶段,专家要获取全面的相关文献信息相当困难,而且精力和时间也不允许,为了解国内外有关科学技术的发展水平、研究开发的深度及广度等科研现状带来了一定的难度,客观上容易造成科研项目的重复立项和低水平研究,也造成了科技成果评审的“严重失准”。同时,由于社会上一些不正之风的干扰,也使某些科研项目评审过程不能客观、公正和准确地进行。在这种情况下,就提出了将情报评价引入科研课题立项和科技成果鉴定程序中来,以便为专家评议提供全面、准确和客观的文献参考依据。

1985 年 4 月 1 日专利法颁布实施,一些情报机构依托丰富的馆藏文献信息资源和专业



长优势开始开展专利查新工作。随着专利工作的发展,专利查新检索已成为国家发明奖评审的必要条件。同年,中国医学科学院医学情报所率先开展科技查新工作,接着国防科工委等部委也要求科研课题立项需要进行科技查新。原国家科委于1990年10月印发了《关于推荐第一批查新咨询科研立项及成果管理的情报检索单位的通知》([90]国科发情字800号),有20多个单位申报首批一级科技查新单位,其中有11个单位获得了授权。这一通知的发出,标志着我国的科技查新工作正式开始,也极大地推动了科技查新工作在全国范围的迅速发展。

1990年以后,原国家科委、教育部等部门陆续开展了科技查新机构认定和科技查新工作管理办法制定工作,2000年,国家科技部颁布了《科技查新机构管理办法》和《科技查新规范》,标志着我国的科技查新工作逐渐步入了法制化的轨道。随后,在科技情报事业改革的过程中,国家科技部在2003年取消了对科技查新机构的资质认定和行政审批,我国的科技查新工作步入了社会化管理的时期,这给科技查新机构的规范化管理和查新工作的质量带来了一定的挑战。

由于科技查新机构都具有丰富的文献信息资源、完善的国际联机检索手段和较高素质的信息咨询人员,能够提供从一次文献到二次文献的全面服务;通过查新机构的文献检索和综合比较分析,从情报评价的角度为科研课题提供新颖性判断的全面、准确的客观文献依据,再与专家评议相辅相成,将有效地弥补科研人员及评议专家对信息掌握的某些不足,并在一定程度上遏制不正之风对科技评价的干扰。因此科技查新制度在一定程度上提高了科研立项和成果鉴定与奖励的严肃性、公证性、准确性和权威性。

二、科技查新的规范化

为了确保科技查新工作的质量,从20世纪90年代起,原国家科委对规范科技查新做了大量工作。1994年颁布了新的《科学技术成果鉴定办法》,其中第四章第十八条规定,申请科技成果鉴定,需持有经国家科委或者省、自治区、直辖市科学技术委员会或者国务院有关部门认定的科技信息机构出具的科技查新结论报告。《国家重点新产品计划管理办法》(国科发计字[1997]503号)第三章第十一条规定,提交申报评审材料需有国家一级科技查新单位或相应科技查新单位出具的科技查新检测报告。这一规定,以行政命令的方式把科技查新纳入了科技成果评估体系中,确立了科技查新工作在科研评估体系中的地位。原国家科委于1994年、1997年在全国范围内共授权了38家一级科技查新单位。此外,卫生部、教育部和农业部等也先后授权了一批科技查新站点;原国家科委委托原机械工业部对科技查新人员分期分批进行了资格培训和资质认定,高素质的科技查新人员为科技查新质量提供了保证和前提。

1998年3月,原国家科委更名为国家科技部。2000年12月科技部发布了《科技查新机构管理办法》和《科技查新规范》,2003年科技部又对《科技查新规范》作了进一步修订,明确规定科技查新是根据科技查新委托人提供的科学技术内容进行新颖性查证。《科技查新机构管理办法》与《科技查新规范》的发布,标志着我国的科技查新工作走上了规范化、法制化的轨道,对科技查新工作的发展起到了极大的促进作用。

三、科技查新的市场化

但2002年国务院为进一步转变政府职能,深化行政管理体制改革,对现有行政审批项目进行了审核和论证,取消了一些行政审批项目,其中2003年2月27日颁布的《国务院关于取消第二批行政审批项目和改变一批行政审批项目管理方式的决定》(国发[2003]5号),取消了406项行政审批项目,其中的第26项即为“科技查新机构业务资质认定”,科学技术部关于印发《科技查新机构管理办法》、《科技查新规范》的通知(国科发计字[2000]544号),自此科技查新机构业务资质认定和科技查新业务培训不再属于行政管理范畴,科技部也暂停了对科技查新机构的进一步规范管理和认定工作。

第二节 科技查新的类型与特点

一、科研立项查新

科研立项查新是重要的查新类别之一。科研立项是科学研究的基础,只有把握好立项研究,在科研立项层面对研究项目的先进性、新颖性、实用性等特征进行评估,才能优化国家的科研资源,保障国家科学技术战略的实施。

申请科研立项的目的是为了取得政府的支持,并获得科研经费。科研管理部门对申报项目一般要组织专家进行评审。专家们虽然具有较强的学科专业知识,但在目前学科细分、交叉的情况下,很难把握每一个科研课题的立项内容。他们不可能掌握全面的情况,更不可能近10~15年来公开的研究报告、专利文献等进行全面的阅览。因此,立项查新为主管科研课题的专家、领导提供一种客观评价指标,比较客观地反映这些项目的国内外情况,避免科研项目低水平的重复,避免人力资源和物力资源的浪费,从而将有限的科研经费用到急需研究的科目上。与此同时,也为科研人员在开题之前提供比较全面的研究信息,达到优化科研项目的总体设计,缩短科研周期,少走弯路以及快出成果的目的。

(一) 科研立项查新的特点

背景材料不够充分。科研立项查新往往是对较新颖的研究内容进行探索,科研人员虽对研究领域的情况有一定的了解,但往往是不全面的。他们只是通过有限的文献检索与自己对了解的一些情况来设计课题方案,因此对于课题的背景材料的掌握不够充分,提供的关键词、科学技术内容也经常修改。在查新人员检索过程中,科研人员提出修改项目名称、项目内容、技术路线等与科研项目相关内容的情况并不少见。此时,要求查新人员具有较好的专业素养,最好由比较有经验的查新人员与项目委托人进行沟通,根据文献检索情况,帮助委托人确定研究内容,顺利完成查新项目。

研究目标不够明确。不少项目设计的预期目标比较多,试图在多方面取得科研成果,以至于造成创新点分散,对于查新检索和查新结论撰写非常不利。这种现象往往出现在科研单项目申请较为重大的科研基金项目时。此时,需要查新人员与委托人共同分析研究的主要创新点与次要的创新点,帮助委托人确定主要目标。



研究内容不够具体。科研立项是一种尚未完成的科研工作,它不像科研成果有特定的结果,或者具有特定的技术指标,既阐述了技术关键,又有详细的技术路线。这种研究内容相对模糊的实际情况也给查新人员理解查新项目带来一定的困难。

(二) 科研立项查新应该注意的问题

1. 应该熟悉国家及各省市、军队相关基金及立项工作的特征

由于我国对科技工作日益重视,因此科研经费和资助项目与日俱增。不同的科研经费用途不同,而且对查新项目的要求侧重点也有所不同。掌握立项申报情况不仅可以同委托人更好地进行沟通,而且可以根据不同基金申报时段合理安排好查新业务。以下为几个主要基金项目的情況。

(1) 国家重点基础研究发展计划(亦称“973 计划”):制定和实施“973 计划”是党中央、国务院为实施“科教兴国”和“可持续发展战略”,加强基础研究和科技工作作出的重要决策,是实现 2010 年乃至 21 世纪中叶我国经济、科技和社会发展的宏伟目标,提高科技持续创新能力,迎接新世纪挑战的重要举措。其战略目标为加强原始性创新,在更深的层面和更广泛的领域解决国家经济与社会发展中的重大科学问题,以提高我国自主创新能力和解决重大问题的能力,为国家未来发展提供科学支撑。

(2) 中国高技术发展计划(亦称“863 计划”):“863 计划”从世界高技术发展趋势和中国的需要与实际可能出发,坚持“有限目标,突出重点”的方针,选择生物技术、航天技术、信息技术、激光技术、自动化技术、能源技术和新材料等 8 个领域、20 个主题的高新技术领域的科研工作投资。

(3) 国家自然科学基金:国家自然科学基金面向全国,是国家创新体系的重要组成部分,主要资助自然科学基础研究和部分应用研究,重点支持具有良好研究条件、研究实力的高等院校和科研机构的研究人员,由国家自然科学基金委员会(以下简称自然科学基金委)负责实施与管理。基金项目是指国家自然科学基金资助的各类项目,包括面上项目、重点项目、重大项目、国家杰出青年科学基金项目、专项项目和国际合作与交流项目等。

各类基金项目的相关网址有:

中华人民共和国科技部 <http://www.most.gov.cn/>

中国星火计划网 <http://www.cnsp.org.cn/>

国家高技术研究发展计划 <http://www.863.gov.cn/>

国家重点基础研究发展计划 <http://www.973.gov.cn>

中国火炬信息网 <http://www.chinatorch.gov.cn>

中华人民共和国卫生部 <http://www.moh.gov.cn/>

国家自然科学基金委员会 <http://www.nsf.gov.cn/>

2. 按照学科分类指定专人负责

现代自然科学分类越来越细,将查新人员按照其所学专业与个人业务专长进行分组,按照专业对口原则进行查新接待与检索工作,既有利于保证查新质量,也有利于查新人员积累相关经验。

3. 与委托人建立沟通机制

在初步预检索后,往往会发现部分立项项目已由他人从某个侧面进行了某种程度的相关研究,或取得了科研成果。这时有必要将这样的信息反馈给用户,以便用户采取措施,如变更项目内容等。此外,与用户的适时交流也有利于对于项目内容的把握,从而保证查新结果的有效性。

4. 适当放宽检索时限

在科技发展史上,某项技术从发现、成熟到应用几经沉浮的现象非常多见。尤其对于我国,科技领域绝大多数还处于发展跟踪阶段,甚至在某些领域国外 20 世纪 60~70 年代的科学技术文献仍具有价值,这时就需要放宽检索时限,才能获得较好的检索结果。

5. 检索已立项的科研基金项目库

国家自然科学基金、“863 计划”等均已建立历年申报的科研项目库,通过检索,可获知是否存在同委托人项目相似的项目立项情况,为委托人和科研决策机关把好关。检索网址可参考上述网址。

6. 正确评价查新在科研立项决策中的作用

科研立项决策包括立题、查新委托、专家评审、管理部门决定等数个环节,受到多种因素影响。掌握申报课题的国内外研究情况,对申报课题在该领域的地位做出评判,是正确决策的基础。

查新委托人申请查新时,需要说明研究项目的内容要点、技术关键、主要指标,特别是创新点,简要地阐明国内外该领域的研究现状,并提供一些密切相关的文献;查新人员应尽量提供客观、全面的文献信息,通过对比分析进行新颖性评价;评审专家根据基金申报书材料、查新报告、个人知识等多项内容进行综合评判,因此,查新工作在科研立项决策中虽然只是一项基础的文献调研工作,但其作用不可低估。

(三) 查新报告结论

进行立项科技查新,其重点在于对比拟进行的科研课题思路是否已有研究,相关研究涉及哪些方面的研究。查新报告不仅需要进行对比分析,而且在对比分析之前,如能依据文献检索情况以最简明扼要的文字说明相关内容的研究现状与趋势,则有助于评审专家把握课题水平。

二、科技成果查新

(一) 科技成果查新的重要性与特点

成果鉴定查新是指在申请成果鉴定之前,需要查证科技成果的创新性,为评审专家提供成果相关的特性的事实依据。目的在于帮助专家公正、客观地评价研究成果,减少评审失误,保证成果的质量,增强科学的严肃性,实事求是地反映科研水平。

成果鉴定查新是申报科技成果的必备条件,是成果鉴定和评审的重要依据和基础。成查新需对成果进行全面系统的检索,证实其具有“新颖性”。检索的文献范围广,文献类型多,要求查找出与申报成果最密切相关的对比文献,并以此证明所申报的成果名副其实。

一般申请科技成果查新时,由于其研究工作已经完成,因此较科研立项查新具有研究背景材料详尽、研究目标确定、研究内容确切等特点,查新委托人能够全面提供检索词和关键创



点。但也有查新委托人因惧怕查新人员查出与该项目重复的成果,丧失其新颖性,而有意不提供或改换主要项目关键词的情况。

(二) 科技成果查新应该注意的问题

1. 应该熟悉国家及各省部委、军队相关奖励工作的特征

由于我国每年颁布奖励成果较多,因此应该熟悉国家、各省部委、军队等每年鉴定成果的时间和特征,提前进行查新人员安排,避免因查新集中造成忙乱。

2. 检索数据库特点

(1) 重视检索相应范围的成果数据库:在检索文献数据库同时,成果数据库的检索也不容忽视。检索成果数据库,可以避免成果重复申报,保证科技成果的客观公正性、科学性和严肃性。国家不同成果鉴定部门目前大多已建立成果数据库或者出版相应成果文摘索引,在查新过程中,要注意检索或查阅,或从网络上检索国家科技成果网。

(2) 对于技术类查新要注意查询相关专利与产品数据库:对于产品、应用技术类成果查新,要注意查询相关专利与产品数据库。这是由于很多应用类成果或研究项目很少会发表科技论文,此时,如果仅凭文献数据库就对该类项目作出评判,会有失偏颇。

此外,该类查新由于涉及到商业机密,信息分布极为不均,所以相关产品信息追踪对于成果评价也非常重要。

(三) 科技成果查新结论

科技成果查新既要查新课题研究成果和国内外研究成果进行对比分析,也要反映出该领域科学研究的布局和查新课题研究的地位和作用。但科技查新不能做出像评审专家一样基于经验和研究现状的评述,只能依据文献报道进行客观的论述。

(四) 查新与科技成果转化评估

科技成果转化成为生产力是我国科技兴国战略的重要组成部分。因此,查新机构作为科技评估的中介机构,应该担负起促进我国科技成果转化的重任。但查新并不等同于科技成果转化评估。查新可以利用其自身情报研究的优势,对项目的国内外研究现状、技术先进性等方面进行文献评估。但由于查新所利用的都是公开文献,在信息不平衡的状态下,某些灰色文献和市场状况的调研并不能为查新所替代,因此,查新可以作为科技成果转化评估的基础性工作。同时,查新机构也可以结合各方面资源,利用自身优势,在科技成果转化中做出自己的贡献。

三、专利与新药申报查新

(一) 专利申报查新的特点

1. 专利申报查新与成果查新的差异

我国专利的新颖性是混合性的,要求国内外未公开,国内未公用,检索时间限制是申请月或优先权日之前 15~20 年;而成果查新可以有国外新颖性、国内新颖性、地区或行业内新颖性等特征。时间限制也因课题、学科差异而没有硬性规定,一般在 10 年左右。专利的新颖性是指申请月前没有与申请专利的发明创造完全相同的发明创造公开公用,所谓同样的发明创造是指与权利要求中所说的技术特征完全相同,所谓公开公用是指在国内出版物上公开过、国内使用过;成果的新颖性至今未见比较权威、准确的表述,这是因为成果不存在受法律保护的

专利权,也就没有技术特征描述式的权利要求书。

按照世界专利合作条约组织的规定,专利查新最低文献量均为英、美、法、德、日、苏、意、PCT、EPT 等七国二组织专利说明书和 169 种核心期刊。而科技成果查新涉及检索的文献围、文献类型似乎是无所不包,例如图书、期刊、研究报告、专利、产品样本、会议、标本等。

2. 三种专利类型申请所强调内容不同

专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利三种,其侧重点是不同的。发明是指产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。实用新型是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。外观设计是指对产品的形状、图案或者其结合以及色与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。因此,在进行专利查新检时,应根据委托人申请专利类型,进行相关内容、相应范围的检索。

(二) 新药申报查新的特点

新药申报查新是为新药审批服务的,因此,查新报告的重点要放在国内外是否有相应的药已经上市或者报批,同时对国内外此种药物先进性、药物的研究状况、药物的安全性等进行评价。在检索时,不仅要检索医药文献数据库,还要检索各国药监局已经批准的药品数据库,以及专利数据库。

1. 新药审批阶段、分类与查新

药品研究的多个阶段均需向国家药监局提交申请,获得审批。根据研究阶段可分为药的临床前研究,药物的临床研究,药物产业化阶段,新药的申报与审批等阶段。临床研究包括临床试验和生物等效性试验,分为 I、II、III、IV 期。

在不同研究阶段,其查新目的有所不同。在研究阶段,查新多为检索国内外是否有同类研究进行,是否会触犯同类药物或化学分子的专利。由于药品申报具有同种惟一性,因此若有类研究可能会影响到药品的申报。药品中试与产业化研究阶段,由于要突破实验室小量生产向工业化大量生产转化,会涉及一些工业技术领域的问题,此时要注意检索一些生产技术领域的文献与专利。

此外,药品注册分类不同,其查新的特点与结论也不同。国家对于化学药物、中药天然物、生物制品等的注册分类均有不同。查新时应根据查新委托人申报药品的类别选择相关数据库,如生物制品类药物不能缺少生物技术类数据库的检索。

2. 重视药监局和专利数据库的检索

随着目前信息化程度的提高,各国药监部门均有相应药品数据库供检索使用。药品是殊的产品,由于商业原因,有些药品在研究过程中并不发表研究文献,因此有时此类查新仅文献数据库很难获得全面信息。但所有的药品均需经药监局注册才能上市,因此药监局数据库不失为药物查新的重要数据源。

专利数据库是另外一个不能忽视的数据源,随着国家创新药物战略的推进和生物制药域的进步,我国药物也越来越重视专利申报。专利数据库为药物查新的必检数据库。

(吴 东 吴曙霞)