# 刍议药物经济学在研发新药中的应用

来源：网络 作者：紫云轻舞 更新时间：2024-05-16

*刍议药物经济学在研发新药中的应用1 药物经济学在研发新药中的应用 近些年来，制药企业不断地进行药品的成本和效果分析，对于新药物的研发来说，具有着周期长、资金消耗大、风险大等特点。因此，制药企业必须对药物研发资源做出有效分配的决策，同时，企业...*

刍议药物经济学在研发新药中的应用

1 药物经济学在研发新药中的应用

近些年来，制药企业不断地进行药品的成本和效果分析，对于新药物的研发来说，具有着周期长、资金消耗大、风险大等特点。因此，制药企业必须对药物研发资源做出有效分配的决策，同时，企业要确保药物成本要在预期消耗范围内，才以实现预期收益。因此，在研发新药过程中药物经济学要为企业内部提供重要的信息，并在研发新药过程中应用于研发项目的选择与终止决策[3]。总之，药物经济学可以说是企业内部的决策者。

1.1 研发项目的选择

在研发新药的过程中，为了优化药物的研发资源需要提高研发过程的技术效率与分配效率[4]，如在选择研发项目的过程中要选择哪一个药物进行投资，确保实现利润的最大化，药物企业要探索这一效率问题就需要通过药物经济学对成本和效益进行估计与分析。

研发新药将会消耗巨大的资源，其中包括药物的临床试验、制备工艺、药物剂型、员工薪酬等多方面的费用支出，而经济学研究将会及时排除研发新药阶段中市场吸引力不高、效益低的项目[5]。并将所节省下来的机会成本合理的分配到具有市场吸引力、高效益的项目上，从而有效的减少新药研发过程中资金的浪费[6]。此外，由于大部份上市后的新药物其收入会少于成本，在这种情况下，药物经济学能为制药企业分析该药物上市后最终是盈利模型还是亏损模型，使企业能有更多的选择方案，以实现盈利。

1.2 研发项目的终目决策

药物经济学将会对研发研发失败或最终亏损的药物及早的做出终止决策，有效地提高的药物的经济性，同时能够避免后期投入更多的成本，从而降低了成本的消耗。据研究调查，将从Ⅲ期到第Ⅰ期中临床研发所失败的药物排除掉，可以降低7.2%的临床研发成本[7]。并为制药企业提供分析报告，使企业能够了解下一个 备选项目的经济前景及价值。此外，对于终业不经济的项目企业需要将资源分配到具有价值的项目中，以实现最佳分配。

1.3 提供可靠的经济学依据

药物经济学的分析结果还能为医院、病人等提供可靠的药物价值证据， 有利于告知购买者药物的功效以及成本比值，使决策者能对药物做出正确的购买与使用决策，从而使药物在市场上的生存能力得到有效的提高， 最终实现更好的经济效果。通常情况下， 药物经济学模型是外部决策者与内部决策者的联结点，是因为药物经济学能够将所有获得的药物价值证据进行整合。据研究表明，在药物的研发中若早期建立了药物经济学模型将会被得到更好地运用，关对药物整个生命周期以及市场效益都非常有益[8]。

1.4 为研发新药提供新思路

在研发新药物的过程中运用药物经济学还可以使新药物的研发范围得到拓展，从而使药物研发更更赋有新涵义。研发新药物不仅仅是指研发出具有新的的治疗效果或是更好的治疗作用的药物，其中还包括了如何最佳利用卫生资源、药物成本如何能降至最低以及药物成本比值得到有效的控制等，能以为研发新药物开辟一条新思路[9]。例如， 为了降低治疗成本，可通过改变药物剂型来使药物得到方便，这样不仅可以提高药物的治疗效果，还可以提高药物的成本比值。同时，为了减少卫生资源的浪费，还可以通过研发“治愈”药物来促进卫生资源得到合理的利用。

2 在研发药物过程中对药物经济学的评价

如今，我们主要通过piggyback 实验作为药物经济学的评价工具，主要是收集在Ⅲ期临床的效果变量以及成本资料， 并对所收集的这两种资料进行随机性的临床试验以及对照性的临床试验。以下主要介绍研发药物阶段能够为加强临床试验设计和最佳定价策略提供有效信息的几项技术，文中主要针对临床试验模型、投资评估、阈值分析这几项技术来进行分析。

2.1 临床试验模型

临床试验模型主要是对临床实验数据信息获得之前进行有效性与耐受性的评估。在研发新药物阶段为了将有价值的信息告外部知决策者， 应对这些信息在不同假设条件下检验它们之间的相互关系。而临床试验模型是对药物作用、病程以及被实验者间的差异来采用一组数学关系的技术进行合成分析，并对应用概率的分布进行参数描述。

探索Ⅲ期临床试验是临床试验模型的一个明确目标， 同时对Ⅲ期临床试验进行优化，并为Ⅲ期临床提供切实可行的指南， 从而最大可能的增强研发新药物成功的机率。此外，临床试验模型在药物经济学评价中的应用是非常重要的，由于研发新药物过程中的卫生资源分配、药物进入市场的计划以及在市场中的销售潜力决策等是制药企业必须做出的决策。但此阶段的相关药物信息还存在着不确定性和不稳定性。主要是因为此阶段药物信息的有效性以及耐受性在Ⅲ期或Ⅳ期的临床实验中才能撑握，而临床实验结果是药物经济学模型中需要的一项基本数据[10]。因此，临床实验结果可以为药物经济学提供更多准确可靠的数据信息来源，从而在研发阶段为决策者提供最有效的估计。

2.2 投资评估

投资评估能主要是对研究设计或不同产品的预期净现值来进行比较，应用投资评估方法来对临床试验设计进行分析、描述，并对预期预期净现值不同的研究设计进行比较。目标是实现一项实验设计的预期净现值最大化。此外，Chilcott 中提供了一个关于估计预期净现值的方法学理论， 主要包括成本、需求以及收益这三个方面。投资评估除了对药物经济学设计方案的评估以外，还能对临床试验中的增量成本与增量收益进行具体的评价。同时还提出了药物经济学模型对药物的有效性、药物的可用性、药物的安全性、药物的耐受性以及成本和效果进行分析， 以此来对净现值进行估计。

2.3 阈值分析

阈值分析主要是通过数据信息来了解所研发新药物的一些基本信息，在Glick HA的研究中提出了关于阈值分析的简单分析方法，主要包括两种：其一，描绘标准成本曲线；其二，标准质量调整生命年曲线[4]。这两种分析方法主要用来描述研制的新药与已上市的药物之间的参数组合。但对于这些参数组合可能会使得研制新药比已上市的药物更具有经济效果。其重要意义在于，虽然参数对于估计新药成本与效果目前都是未知的， 但阈值分析可选择参数组合对药物成本与效果的影响，其主要是通过对每一个方案的成本与效果的相关参数进行分析，以此来为决策者提供更加准确合理的经济学模型。

3 结语

总之， 随着科技的不断进步，药物经济学将在制药企业中越来越受到重视。虽然目前我国医药企业在研发新药过程中对经药物经济学的运用并不多，但随着政府的推动、企业专业技术研究人才的支掌，将会对药物经济学的认识逐渐提高，相信在不久的将来药物经济学将会成为支持研发新药物最有力的工具。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！