

基于比较的药品查新难点及对策研究^{*}

夏 冬

陈 雨

(1 中国科学院成都文献情报中心 成都 610229 (中国科学院成都文献情报中心 成都 610229)

2 中国科学院大学经济与管理学院 北京 100049)

李俊蟠

任 波

(湖南中南大学湘雅口腔医院 长沙 410000)

(中国科学院成都文献情报中心 成都 610229)

〔摘要〕 介绍药品查新项目类型, 阐述药品查新与科研查新异同, 分析药品查新难点并提出相应对策, 包括提升查新员核心技能、制定数值型查新新颖性判断标准、推行药品查新服务费用差异化等。

〔关键词〕 科技查新; 药品查新; 科研查新

〔中图分类号〕 R-058 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2023.05.006

Study on Difficulties and Countermeasures of Drug Novelty Search Based on Comparison XIA Dong, 1Chengdu Library and Information Center, Chinese Academy of Sciences, Chengdu 610229, 2School of Economics and Management, University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China; CHEN Yu, Chengdu Library and Information Center, Chinese Academy of Sciences, Chengdu 610229, China; LI Junpan, Hunan Xiangya Stomatological Hospital, Central South University, Changsha 410000, China; REN Bo, Chengdu Library and Information Center, Chinese Academy of Sciences, Chengdu 610229, China

〔Abstract〕 The paper introduces the types of drug novelty search items, expounds the similarities and differences between drug novelty search and novelty search of scientific research, analyzes the difficulties of drug novelty search, and puts forward countermeasures, including improving the core skills of drug novelty search personnel, formulating the criteria for judging the novelty of numerical novelty search, promoting the differentiation of drug novelty search service charges, etc.

〔Keywords〕 scientific and technical novelty search; drug novelty search; novelty search of scientific research

1 引言

自 20 世纪 80 年代以来, 科技查新一直是我国专利申请、科研项目立项、科学技术奖励、高新技术企业评定等工作的决策支持来源之一, 主要由各类管理机构委托查新机构开展^[1]。基于科技查新的循证特性, 学位论文开题、工法审定、标准制订等工作也开始引入查新环节, 科技查新的类型也从早

〔修回日期〕 2022-11-15

〔作者简介〕 夏冬, 博士研究生, 馆员, 发表论文 19 篇; 通信作者: 李俊蟠。

〔基金项目〕 四川省软科学研究计划项目“基于四川省科技成果转化关键要素识别的体制改革路径优化研究”(项目编号: 2022JDR0132)。

期的专利查新、科研项目查新（以下简称“科研查新”）衍生出新产品查新^[2]、学位论文开题查新^[3]、工法查新^[4]、标准查新^[5]等类型，科技查新服务的产品体系不断丰富。

当前，生物技术革命浪潮席卷全球并加速融入经济社会发展，以应对人类生命健康面临的重大挑战。2022 年 5 月 10 日国家发展和改革委员会印发我国首部生物经济五年规划《“十四五”生物经济发展规划》^[6]，明确生物经济重点发展领域，顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药。在生物医药发展进程中，围绕药品进行查新是科研人员获取药品研发现状、前沿研究等情报的重要途径之一。作为与人类生命健康息息相关的产品，药品质量要求极其严苛，查新机构必须严控药品查新质量。对于熟悉科研查新的查新员，明确药品查新难点不仅有助于提高查新质量，也有助于增加对药品相关知识的认识。基于此，本文通过比较药品查新与科研查新的异同，分析药品查新面临的难点并有针对性地提出对策，以期丰富科技查新方法体系、更好地开展查新服务提供参考。

2 药品查新概述

药品查新属于新产品查新，其核心任务是对拟研发、正在研发或已上市的药品开展查新。具体而言，药品查新是对药品研发全过程中的相关技术方法、阶段性或最终成果、生产及质量标准等进行查新，委托人查新的目的包括科研项目申请、新药品研发、仿制药一致性评价、生物医药高新技术企业认定等。根据查新点要素不同，将药品查新项目分为 4 类，见图 1。不同委托人基于不同目的委托药品查新的类型侧重有所不同，如高校及科研院所的研究人员及企业的药品研发人员更侧重制备成型、成分配比、产品参数 3 类查新，其中以中医药领域的研究人员居多，医生更侧重临床应用型查新。

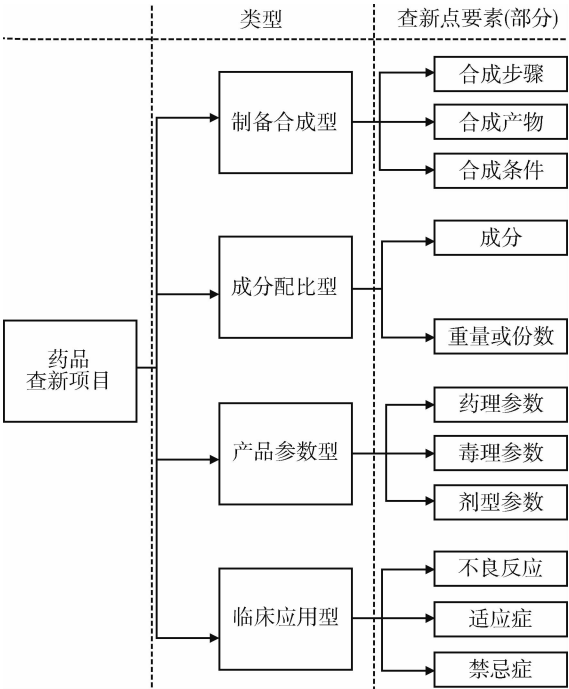


图 1 药品查新项目分类

3 药品查新项目与科研查新项目共同点

3.1 查新流程相同

两类查新流程相同。科技查新是一项专业性极强的工作，要求查新员依据个人知识储备及经验，按照规范流程完成一份具有查新结论的科技查新报告。在明确查新点的情况下，查新员均需要按照“编制检索式——选择数据库——检索文献——选择密切相关文献及一般相关文献——导出文献记录——对比分析相关文献（判断新颖性）——撰写查新报告”流程完成查新。

3.2 查新原则相同

两类查新遵守原则相同。科技查新的原则包括基本原则、单一性原则、新颖性判定原则、回避和保密原则 4 类，其中基本原则包括文献依据原则、公正原则、客观原则、独立原则，新颖性判定原则包括单独对比原则、相同排斥原则、具体概念否定一般概念原则、惯用手段的直接置换否定原则。在 4 项原则中，基本原则、单一性原则、新颖性判定

原则均针对“查”和“新”环节,回避和保密原则针对整个查新服务流程。

3.3 查新费用相同

两类查新服务费用相同。安琪^[7]调研部分高校查新服务定价策略,发现不同机构对不同类型的查新费用并未单独列出;夏冬^[2]、李贞贞^[8]等人虽然针对产品类查新项目开展研究,但也未涉及此类查新项目费用。本文通过调研中国科学技术信息研究所、中国科学院文献情报中心、中国医学科学院医学信息研究所及清华大学等高校图书馆网站,发现几所机构均未针对不同类型的科技查新服务单独定价,通过电话进一步确认,上述机构产品查新费用与科研查新费用均相同。

4 药品查新项目与科研查新项目的不同点

4.1 查新目的不同

根据《科技查新技术规范》^[9],科研查新项目大多为立项申请或成果查新,具体又包括申请立项、鉴定、验收、评估及成果评价;药品查新项目不同于科研查新项目,其委托人多为各生物医药企业的研发中心或团队,目的是为开题、评估、产品查新。科研查新多是为了配合我国科技管理工作开展,查新类似于鉴证^[10],药品查新通常是为了掌握新信息,查新类似于调研。但两类查新项目的目的并非完全分隔,可在特定条件下互相转换,即科研查新项目可以针对药品开展查新,药品查新项目中也可以有药品用于临床研究的查新方向。

4.2 科学技术要点侧重不同

科学技术要点包括项目的主要研究内容、技术方案及效果。科研查新项目的科学技术要点围绕研究工作展开,通常包括“5W”要素,即研究对象(who)、研究目的(why)、时间范围(when)、地域范围(where)、研究方案或研究成果(what),科学技术要点侧重体现研究方案或研究成果的创

新;而药品查新项目的科学技术要点主要围绕产品展开,偏重药品的成分、功效及是否取得国家食品药品监督管理局批准文号、上市情况等。

4.3 查新要求不同

查新要求指查新的范围要求,包括专业范围、时间范围和地域范围(国内、国内外)^[9]。科研查新项目的范围要求以地域范围要求居多,即国内查新和国内外查新,虽然国内外查新更有助于全面反映项目的新颖性,但部分科研查新项目会基于不同专业范围或查新目的仅选择国内查新;药品查新项目由于专业范围已固定且对药品的质量严格控制,绝大多数委托人会选择国内外查新。

4.4 数据库选择不同

检索是科技查新的基础,数据库是检索的基础,针对不同类型查新项目,正确选择数据库进行检索有助于提高检索质量及效率。两类查新项目均需检索多个数据库(含集成多个数据库的平台),以确保全面检索,本文仅讨论两类查新的首选数据库。首选数据库是最可能检索到有可对比内容的数据库,但首选并非绝对,查新员应根据查新点情况进行相应调整。除常规的论文、专利、说明书等文献外,《中国药典》《美国药典》《欧洲药典》等标准文献也需要考虑。基于此,将两类查新的推荐首选数据库进行梳理并对比,见表1。

科研查新多围绕科学研究展开,选择数据库应将科技文献数据库列为检索首选。中国知网、Web of Science 平台集成多个科技文献数据库,能实现一站式科技文献检索,可作为首选推荐。但毕竟单一平台收录范围有限,还应辅助多个平台或数据库进行检索,如万方数据知识服务平台、Engineering Village、Scopus 等。查新员通过这些平台或数据库的主题、标题、摘要等字段,利用布尔逻辑运算符组配后,可以实现精准检索。药品查新由于类型不同,数据库选择侧重不同。正确选择数据库有助于提高查新质量及效率。

表1 药品查新与科研查新的推荐首选数据库对比

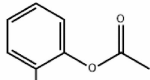
项目类型	推荐首选数据库（国内）	推荐首选数据库（国外）
科研查新项目	中国知网	Web of Science 平台
制备合成型药品查新项目	中国知网	Scifinder
成分配比型药品查新项目	国家知识产权局专利检索及分析平台、Incopat 平台	德温特专利检索平台
产品参数型药品查新项目	国家药品监督管理局药品检索系统、药智网、药渡、医药魔方	DailyMed、美国药品监督管理局 + 欧洲药品监督管理局
临床应用型药品查新项目	药物临床试验公共信息平台	Drugbank、Pubmed、Cochrane Library、Cortellis Drug Discovery Intelligence（CDDI）

4.5 检索策略不同

查新员不仅需要熟悉检索资源的分布情况，还应精通检索式构建。无论药品查新还是科研查新，构建检索式均需参考查全率和查准率。查全意味着数据库或平台考虑全面及检索词考虑全面，查准意味着检索词逻辑关系组配恰当。具体而言，科研查新多以某一研究作为查新点，其检索式构建通常需要多个检索词

进行关系组配；药品查新由于以药品为对象，其检索式构建不仅需要多个检索词组配，还要更加注重药品名称的多样化表达。药品除了药品名还有商品名，但仅用这两种名称检索仍不够完整。基于药品的性质，不同药品还存在不同名称，如化学药品的检索词需要考虑分子式、结构式、化学登记号（CAS 号）；生物药品需要考虑全称、简称以及别名；中药需要考虑处方别名及俗称，部分举例，见表2。

表2 部分药品查新需参考的检索词（例）

药品类型	药品	参考检索词
化学药	阿司匹林	商品名：益欣雪、新康司达、协美达、司尔利、施泰乐、塞宁、佩比加、巴米尔、阿西乐、阿酚咖、Adiro-100、Asacard、Bayaspirin、Cardioaspirin、Durlaza、Easprin、Ecotrin、Jusprin 81、VAZALORE、NHP-554C、PL-2200 中文别名：乙酰水杨酸、乙酰柳酸，乙酰氧基苯甲酸 化合物命名：2-（乙酰氧基）苯甲酸 英文名及别名：acetylsalicylic acid、2-ethanoylhydroxybenzoic acid、o-acetylsalicylic acid、2-acetoxybenzoic acid 拉丁名：aspirin CAS 号：50-78-2 化学式：C ₉ H ₈ O ₄ 结构式：CH ₃ COOC ₆ H ₄ COOH  键式： 
中药	蒲公英	处方别名：公英、黄花地丁、通天草、黄花郎、白鼓钉、金簪草、婆婆丁、鹁鸪英

4.6 新颖性判断标准不同

新颖性判断是体现科技查新服务价值的流程之一。在科技查新领域，新颖性专指查新委托日以前查新项目的查新点没有在国内或国外公开出

版物上发表过，出版物包括纸质、电子等多种载体形式^[9]。但《科技查新技术规范》^[9]中缺乏涉及数值的新颖性判断标准。以某药品参数为3.0~5.0 g/ml，所查文献中提及的同种药品参数为3.3~5.3 g/ml为例，查新员没有可以参照执行的

新颖性判断标准,因此科研查新项目的新颖性判断标准并不完全适用于特殊类型的药品查新。也可以看出,药品查新项目的新颖性标准较科研查新项目会更复杂。

5 药品查新难点分析

5.1 检索策略制定不易考虑周全

检索策略包括选择数据库及制定检索式,从药品相关信息分布的数据库来看,检索药品信息需要在多个数据库中进行,各数据库由于文献资源类型及对资源的加工程度不同,提供的检索字段并不完全相同。与科研查新大多检索期刊论文、会议论文、学位论文、专利数据库不同,药品查新更容易因为需要检索的数据库多而造成遗漏;此外,药品的检索词复杂多变,难以考虑周全。因此,药品查新的检索策略制定比科研查新更难以考虑周全。

5.2 缺乏完善的新颖性判断标准

陈振标^[11]在探讨科技查新“形式化”现象成因时,指出当前科技查新新颖性判断标准过宽使查新项目获得新颖性结论较容易。针对药品查新,制备合成型、临床应用型药品查新项目多采用文字形式表达,虽然可以参照当前的新颖性判断标准,但标准仍需细化;成分配比型和产品参数型两类药品查新项目,当前新颖性标准无法适用,查新员需要不断变换标准,以此达到项目具有新颖性的结论。这不仅不利于科技查新服务发展,也有损科技情报工作的社会形象。

5.3 服务费用容易导致同等对待

药品查新项目在检索策略制定、新颖性判断两个层面需要比科研查新项目付出更多时间和精力,但是当前二者服务费用相同。这不但会给委托人造成两类查新难度与工作量相当的误解,也会使查新员同等对待两类查新项目,造成检索不够精准。而且检索问题难以通过审核查新报告洞悉并及时纠正,最终将引起查新

结论错误。

6 药品查新对策

6.1 提升查新员核心技能

药品查新需要考虑更多数据库和检索词,因此要求查新员具备更高的核心技能。根据药品查新流程(与委托人确认查新点——检索文献——判断新颖性),查新员核心技能包括储备药学知识、掌握资源分布及检索系统、精通检索方法、明确查新技术规范。其中储备药学知识有助于与委托人确认查新点及完成精准检索;掌握资源分布及检索系统是查新员区别于非专业人员的标志之一,查新员可以正确选择数据库,而非盲目检索;精通检索方法可以确保查全查准;明确查新技术规范,是指熟知查新原则、新颖性判断标准,确保查新结论准确。

6.2 制定数值型查新新颖性判断标准

当前新颖性判断标准能够适应大部分类型的药品查新项目,但对涉及药品参数的查新项目缺乏参照,如药品参数范围有交叉或药品成分相同但配比不同等情况,因此需要尽快研究制定涉及数值的新颖性判断标准,以此确保查新结论正确。正确的查新结论不仅反映查新员的专业水平,也体现出查新咨询服务的价值,影响科技查新话语权。因此需要进一步探索研究药品查新的新颖性判断标准。

6.3 推行药品查新项目服务费用差异化

通过对比可以发现药品查新项目需要查新员投入更多精力,但国内尚没有机构针对药品查新单独制定服务费用标准,因此有必要通过推行服务费用差异化体现查新员对药品查新的投入。应通过全面调研,结合专家和用户意见,提出合理的服务费用增长方案,并尽快通过向所在机构或地区的监管部门备案以规范药品查新项目服务费用标准。

(下转第 44 页)

social change, 2014, 81 (1): 49–55.

6 GUO G M, CHEN H S. Methods for recommending and predicting Nobel Prize candidates [J]. Program: automated library and information systems, 2014, 48 (2): 185–205.

7 BORNMAN L, YE A, YE F. Identifying landmark publications in the long run using field – normalized citation data [J]. Journal of documentation, 2018, 74 (2): 278–288.

8 MARX W, BORNMAN L, BARTH A, et al. Detecting the historical roots of research fields by reference publication year spectroscopy (RPYS) [J]. Journal of the association for information science & technology, 2014, 65 (4): 751–764.

9 HUANG Y H, HSU C N, LERMAN K. Identifying transformative scientific research [C]. Dallas: IEEE 13th International Conference on Data Mining (ICDM), 2013.

10 WOLCOTT H N, FOUCH M J, HSU E R, et al. Modeling time – dependent and – independent indicators to facilitate identification of breakthrough research papers [J]. Scientometrics, 2016, 107 (2): 807–817.

11 梁国强. 变革性研究的引文特征分析与早期识别模型构建 [D]. 大连: 大连理工大学, 2021.

12 SMALL H, TSENG H, PATEK M. Discovering discoveries;

identifying biomedical discoveries using citation contexts [J]. Journal of informetrics, 2017, 11 (1): 46–62.

13 王雪, 杨雪梅, 林紫洛, 等. 基于引文全文本的医学领域突破性文献识别研究 [J]. 情报杂志, 2021, 40 (3): 132–138.

14 杜建, 孙轶楠, 张阳, 等. 变革性研究的科学计量学特征与早期识别方法 [J]. 中国科学基金, 2019, 33 (1): 88–98.

15 FISCHER I, STEIGER H. Toward automatic evaluation of medical abstracts: the current value of sentiment analysis and machine learning for classification of the importance of PubMed abstracts of randomized trials for stroke [J]. Journal of stroke and cerebrovascular diseases, 2020, 29 (9): 105042.

16 张大群. 学术论文中的隐性评价及其识别 [J]. 外语教学理论与实践, 2010 (3): 36–43.

17 中国科学院文献情报中心. 科技文献知识人工智能引擎 [EB/OL]. [2023–02–19]. <http://sciengine.las.ac.cn/>.

18 WEI J, ZOU K. EDA: easy data augmentation techniques for boosting performance on text classification tasks [C]. Hong Kong: Conference on Empirical Methods in Natural Language Processing, 2019.

(上接第 38 页)

7 结语

随着公众对生物医药的关注度持续提升，查新员应首先贯彻落实精准查新理念，在不断提升个人生物医药知识储备的同时正确选择平台或数据库进行药品检索，进一步提高检索质量。此外，查新员应深入研究药品查新新颖性判断标准，完善判断依据及方法；各查新机构应合理制定药品查新服务费用，反映药品查新更高的知识价值。

参考文献

1 任珩, 王晓媛, 王君兰, 等. 我国科技查新机构的发展态势及转型思考 [J]. 情报理论与实践, 2019, 42 (6): 65–70.

2 夏冬, 谢强, 徐英祺. 产品查新与一般项目查新的比较研究——基于查新项目的实证 [J]. 图书情报导刊, 2021, 6 (1): 25–30.

3 陈蔚杰, 丁恩俊, 阮建海. 高校人文社会科学博士学位论文开题查新探讨 [J]. 高校图书馆工作, 2017, 37

(3): 68–70.

4 杨爱英, 徐军锋. 工法查新与一般科技查新的比较研究 [J]. 图书情报工作, 2012 (S2): 297–299.

5 夏冬, 王超, 任波. 标准查新项目与一般查新项目的比较研究——基于查新项目的实证研究 [J]. 标准科学, 2020 (2): 34–38.

6 国家发展和改革委员会. “十四五”生物经济发展规划 [EB/OL]. [2022–08–17]. https://www.ndrc.gov.cn/xwdt/tzgg/202205/t20220510_1324439.html?code=&state=123.

7 安琪. 高校科技查新服务定价调查及收费标准问题 [J]. 图书馆研究, 2021, 51 (3): 85–93.

8 李贞铮, 蔡春梦. 省级新产品查新和传统查新比较——以湖南省为例 [J]. 中国科技信息, 2022 (11): 133–135.

9 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 32003—2015 科技查新技术规范 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.

10 夏冬, 史继强, 任波. 尽调型查新与鉴定型查新的比较研究——基于查新项目的实证 [J]. 图书情报导刊, 2022, 7 (5): 28–34.

11 陈振标, 肖春, 范生清. 科技查新“形式化”现象成因探析与对策研究 [J]. 情报探索, 2022 (7): 45–50.