·新药述评与论坛·

基于因子分析法的药物市场价值评估体系研究

柯朝静[1,2],陈孝文[1],武　霞[1],周　斌[1,3]
(1 中国医药工业研究总院,上海 201203;2 中国医药工业信息中心,上海 200040;
3 上海现代制药股份有限公司,上海 200040)

[**摘要**]　**目的**:为建立药物市场价值评估体系,对药物研发及产业化投资提供合理的参考意见。**方法**:在文献研究与专家访谈的基础上,选取18个测量指标构建评价体系,采用因子分析法进行降维处理提取公因子,计算综合得分。**结果**:开发团队因子、药物评价因子、市场格局因子、社会政策环境因子是通过降维处理后得到的4个关键因子。**结论**:开发团队是药物市场价值评估的最重要一环,拥有一支高水平的开发团队可极大提升药企的行业竞争力,建议投资者在进行投资决策时,充分考虑开发团队因素。

[**关键词**]　因子分析;市场价值;投资
[**中图分类号**] R95　　[**文献标志码**] A　　[**文章编号**] 1003－3734(2021)11－0984－05

Research on drug market value evaluation system based on factor analysis

KE Chao-jing[1,2], CHEN Xiao-wen[1], WU Xia[1], ZHOU Bin[1,3]
(1 *China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai* 201203, *China*; 2 *China National Pharmaceutical Industry Information Center, Shanghai* 200040, *China*; 3 *Shanghai Modern Pharmaceutical Co., Ltd., Shanghai* 200040, *China*)

[**Abstract**]　**Objective**: To establish an evaluation system of drug market value and to provide reasonable reference opinions for drug R&D and industrialization investment. **Methods**: Based on literature research and expert interviews, 18 measurement indicators were selected to construct an evaluation system, and factor analysis was adopted. The common factor was extracted by dimensionality reduction and the comprehensive score was calculated accordingly. **Results**: The factors of development team, drug evaluation, market pattern, and social policy environment are the 4 key factors obtained after dimensionality reduction. **Conclusion**: The development team is the most important part of market value evaluation. It will greatly enhance the competitiveness of pharmaceutical companies to built a development team in appropriate level. Investors are suggested to fully consider the development team factors when making investment decisions.

[**Key words**]　factor analysis; market value; investment

自2015年以来,我国医药行业各项政策密切出台,国务院发文出台药械审评审批改革,建立优先审评制度;国家药品监督管理局(NMPA)加入人用药品注册技术国际协调会议(ICH),加速境外新药进入国内,也为国内的新药走出国门打下基础;国家医保通过带量采购压缩仿制药的开支,通过医保谈判控制创新药的价格[1-3]。在政策趋势的引领下,寻找潜在的高价值产品已逐渐成为众多投资机构、医药企业发展中不可缺少的一环。因子分析法常用于进行多元回归分析的降维,将具有关联性本质

[**作者简介**]　柯朝静,女,硕士研究生,研究方向:医药风险投资。E-mail: cjke1012@163.com。
[**通讯作者**]　武霞,女,博士,研究方向:医药风险投资。联系电话:(021)20572171,E-mail: wuxia3@sinopharm.com。周斌,男,研究员,博士生导师,研究方向:社会与管理药学。E-mail: zhoubin@sinopharm.com。

的变量归纳为一个共性因子,使评价结果更加合理、科学[4-5]。

本研究中的药物市场价值的内涵是指在对药物项目进行投资选择时,通过现有参数预估所投药物上市后所能产生的价值。药物的市场价值是药物在市场上的价值体现,很大程度上取决于市场供给与需求的博弈情况。目前对药物在研项目进行市场价值评估一般采用贴现法等资产评估方法,未能体现药物研发的过程特点。本研究结合药物研发过程的特点,在采用文献调研和专家咨询的基础上,通过问卷调查的方式,对医药领域有深入了解的工作人员进行大规模调研。采用因子分析法对 18 个评估指标进行降维处理,通过各指标得分系数综合评估影响药物市场价值的主要因素,为药物开发的可能性、上市后药物适应市场的能力和产生效益做出预期判断提供另一个参考视角。

对象与方法

1 调查对象

本次研究涉及药学与投资的交叉领域,调查对象均为来自于对医药领域有深入了解的工作人员,包括来自医药企业、医疗机构、高校、行政机关、投资机构、行业研究机构等医药领域的工作人员。

2 调查方法

通过前期文献调研与专家访谈的结果设计调查问卷,内容分为被调研者基本情况与问卷主体两部分,对被调研者的供职单位类别、管理层级、学历、从事医药行业时间 4 个基本情况进行简要统计;问卷主体部分设 18 个药物市场价值的评估指标(见表 1),采用里克特量表 5(Likter-scale 5)点量表对每个指标按 1 ~5 级评分,得分越高说明该指标对药物市场价值的影响程度越大。

表 1 药物市场价值评估体系

序号	指标	序号	指标
1	成员基本素质	10	流行病学数据
2	运营管理能力	11	现有药物竞争
3	人员组成结构合理性	12	在研药物竞争
4	团队凝聚力	13	临床替代程度
5	靶点可行性	14	药物经济学评价
6	专利情况	15	是否优先审评审批
7	药物安全性	16	是否进入医保
8	药物有效性	17	是否重大创新药物
9	临床急需程度	18	国内外经济形势

3 统计分析

采用 SPSS 24.0 统计软件对数据进行分析,统计方法主要包括描述性统计分析与探索性因子分析。

结 果

1 描述性统计分析

1.1 调查问卷回收情况 本次调研共发放问卷 250 份,有效回收问卷 245 份,有效问卷回收率为 98.0%。经过仔细筛选,问卷 221 份为有效问卷,问卷有效率为 88.4%。

1.2 被调研者基本信息 本次被调研者基本信息见表 2,被调研者大部分来自高校/研究所和医药企业,分别占比 33.0% 和 31.2%;被调研者所处的管理层级主要是普通职员,占比 38.9%;被调研者的学历主要是硕士研究生学历,占比 51.6%;被调研者从事医药行业时间大部分为 5 年以内,占比 57%。

表 2 调研者基本情况

变量	值	数量/个	频率/%
供职单位类型	高校/研究所	73	33.0
	医药企业	69	31.2
	医疗机构	26	11.8
	行政机关	24	10.9
	投资机构	12	5.4
	行政机构	12	5.4
	其他	5	2.3
供职单位的管理层级	高管	17	7.7
	中层	36	16.3
	基层	40	18.1
	职员	86	38.9
	其他	45	20.4
最高学历层次	大专及以下	5	2.3
	本科	69	31.2
	硕士研究生	114	51.6
	博士研究生	33	14.9
从事医药行业的时间	5 年以内	126	57.0
	6 ~10 年	37	16.7
	11 ~20 年	33	14.9
	20 年以上	25	11.3

2 探索性因子分析

2.1 问卷的信效度分析 首先是调查问卷信效度分析,通过 Cronbach's α 系数、KMO 值和巴特莱球体进行检验,评判标准为:① 信度分析主要通过 α 系

数判断,若 α >0.8,问卷可靠性很好。② 效度分析结果看 KMO 值和显著性(sig. 值),若 KMO 值 > 0.8,说明问卷的变量之间存在一定联系,问卷有效,sig. <0.001,说明该问卷适合做因子分析。

表 3 结果显示:药物市场价值影响因素问卷的 Cronbach's α 系数为 0.927,KMO 值为 0.906,sig. 值为 0.000,表明该问卷通过信效度检验,适合进行因子分析。

表 3 药物市场价值影响因素问卷信效度分析

检验项	取值
Cronbach's α 系数	0.927
KMO 值	0.906
巴特莱球体检验显著性	0.000

2.2 因子变量构造 采用主层次分析提取公因子,以特征值 >1 为原则抽取公因子,结果见表 4。

表 4 变量的特征值与方差贡献值

成分	初始特征值			提取载荷平方和			旋转载荷平方和		
	总计	方差百分比	累积/%	总计	方差百分比	累积/%	总计	方差百分比	累积/%
F1	8.087	44.926	44.926	8.087	44.926	44.926	3.103	17.242	17.242
F2	1.595	8.860	53.787	1.595	8.860	53.787	2.967	16.486	33.728
F3	1.194	6.631	60.418	1.194	6.631	60.418	2.960	16.446	50.174
F4	1.011	5.617	66.034	1.011	5.617	66.034	2.855	15.860	66.034

利用方差最大化旋转提取得到 4 个公因子,累计方差解释率为 66.034%。其中,F1 和 F2 这 2 个因子的方差贡献率大,说明这 2 项因子对药物市场价值的影响力度较大。

2.3 因子变量旋转并解释公因子 对公因子采取最大方差法得到正交旋转后的载荷矩阵见表 5。

表 5 旋转后的成分矩阵

项目	F1	F2	F3	F4	项目	F1	F2	F3	F4
药物有效性	0.725	0.256	0.367	0.051	流行病学数据	0.157	0.162	0.734	-0.005
专利情况	0.712	0.118	0.199	0.375	现有药物竞争	0.255	0.133	0.676	0.342
药物安全性	0.680	0.394	0.232	0.115	临床替代程度	0.295	0.215	0.664	0.279
靶点可行性	0.596	0.191	0.340	0.183	在研药物竞争	0.272	0.132	0.657	0.333
药物经济学评价	0.577	0.129	0.347	0.382	临床急需程度	0.349	0.184	0.518	0.244
运营管理能力	-0.005	0.808	0.298	0.156	是否进入医保	0.132	0.092	0.252	0.735
人员组成结构合理性	0.257	0.801	0.110	0.182	是否优先审评审批	0.011	0.185	0.337	0.733
团队凝聚力	0.355	0.756	0.030	0.115	是否是重大创新药物	0.296	0.200	0.111	0.720
成员基本素质	0.209	0.730	0.257	0.200	国内外政治经济形势	0.453	0.239	0.041	0.669

第 1 个公因子 F1 在药物有效性、专利情况、药物安全性、靶点成熟度、药物经济学评价上有较高的载荷值,体现的是药物的内在属性,是对药物本身价值的考量,命名为“药物评价”因子;第 2 个公因子 F2 在运营管理能力、人员组成结构合理性、团队凝聚力、成员基本素质上的载荷值较高,体现的是开发团队成员因素,命名为“开发团队”因子;第 3 个公因子 F3 在流行病学数据、现有药物竞争、临床替代程度、在研药物竞争、临床急需程度上的解释力度大,反映该药的市场竞争与市场规模,命名为“市场格局”因子;第 4 个公因子 F4 在是否进入医保、是否优先审评审批、是否是重大创新药物、国内外经济形势的解释力度大,体现的是药物开发过程中所面临的政策与社会环境因素,命名为“社会政策环境”因子。

2.4 公共因子和综合因子得分 用成分矩阵识别的最终结果会在因子得分系数矩阵中展现出来,见表 6。4 个公因子表示成 18 个变量的线性组合,将 18 个指标变量的观察值的标准化值分别乘以其因子载荷量并加总,建立 4 个线性方程,得到综合因子得分。

表 6 成分得分系数矩阵

变量	F1	F2	F3	F4	因子综合得分	综合排名
成员基本素质	-0.102	0.312	0.01	-0.024	0.031 7	1
人员组成结构合理性	-0.037	0.356	-0.106	-0.022	0.031 4	2
运营管理能力	-0.273	0.396	0.097	-0.024	0.030 3	3
临床替代程度	-0.063	-0.028	0.299	-0.03	0.028 9	4
团队凝聚力	0.076	0.326	-0.17	-0.064	0.028 7	5
国内外经济形势	0.138	-0.018	-0.25	0.308	0.028 6	6
药物安全性	0.327	0.048	-0.085	-0.139	0.028 3	7
药物经济学评价	0.222	-0.108	-0.006	0.05	0.027 4	8
现有药物竞争	-0.092	-0.071	0.313	0.022	0.027 4	9
是否是重大创新药物	0.003	-0.019	-0.166	0.361	0.027 4	10
在研药物竞争	-0.072	-0.072	0.297	0.017	0.027 2	11
是否优先审评审批	-0.263	0.006	0.065	0.381	0.026 8	12
药物有效性	0.363	-0.043	0.021	-0.203	0.026 8	13
专利情况	0.363	-0.126	-0.142	0.049	0.026 2	14
临床急需程度	0.027	-0.038	0.194	-0.031	0.025 4	15
靶点成熟度	0.264	-0.062	0.017	-0.083	0.024 9	16
是否进入医保	-0.135	-0.06	-0.017	0.383	0.024 8	17
流行病学数据	-0.115	-0.013	0.445	-0.193	0.020 6	18

通过综合得分可以对用于评估药物市场价值的18 个因素进行评价,综合得分高,说明该指标在投资者对未上市药物的药物价值进行市场评估时占据大比重。因子分析法从客观的角度提取主成分进行分析,排列出影响药物市场价值各因素的排名高低,找出影响力最大的指标,为药物投资提供合理的参考意见,在一定程度上有效降低了投资风险。

结　论

利用因子分析法降维处理,从 18 个药物市场价值评估指标中提取得到 4 个公因子:开发团队因子、药物评价因子、市场格局因子、社会政策环境因子,大大简化了分析的复杂程度。

从第 1 个公因子药物评价来看,因子综合得分结果显示药物安全性(0.028 3)、药物经济学评价(0.027 4)、药物有效性(0.026 8)得分较高,而专利情况(0.026 2)、靶点可行性(0.024 9)的得分相对较低。药物评估指标是药物投资的基础考量因素,临床安全性与临床有效性是支持药物上市的根本;药物经济学评价指标重点考量的是药物收益与成本之间的关系,已逐渐成为医保、药企的刚需,用于评价药品定价是否合理,使药价逐渐回归合理[6];药物的技术因素如靶点可行性、专利情况的权重较低,但也是不可忽视的关键因素,其重要性相对较低。

从第 2 个公因子开发团队来看,因子综合得分结果显示成员基本素质(0.031 7)排首位,其次为人员组成结构合理性(0.031 4)、运营管理能力(0.030 3)、团队凝聚力(0.028 7),这 4 个指标的得分普遍高于其他因子,说明开发团队对于药物市场价值的影响程度是最高的,特别是对于开发较为早期的药物,如临床试验尚未进行的药物,投资者倾向于投资开发团队成熟的药物,提高团队创新力[7]。该指标充分反映了在药物市场价值评估过程中对人才的重视,是投资者评估药物项目中的最关键因素。

从第 3 公因子市场格局来看,临床替代度(0.028 9)、现有药物竞争(0.027 4)、在研药物竞争(0.027 2)的综合得分高于临床急需程度(0.025 4)、流行病学数据(0.020 6),分别是关于市场竞争与市场规模的考量,发现投资者在投资过程中相比市场规模而言,更大程度上关注市场竞争因素,倾向对竞争较小的药物进行投资。

从第 4 个公因子社会政策环境来看,综合得分排序分别为国内外经济形势(0.028 6)>是否重大创新药物(0.027 4)>是否优先审评审批(0.026 8)>是否

进入医保(0.024 8)。近年来国际市场的不确定性给跨国发展的药企带来诸多不便,位于社会政策环境因素首位。而医药行业是受政策影响较大的行业之一,特别是近年来国家集采、按(疾病)诊断相关分组(DRGs)付费等相关政策的出台,倒逼医药行业整体转型升级,迫使大量传统药企不得不优化自己产品布局,将长远目标放在创新药领域[8-11]。

[参 考 文 献]

[1] 国务院. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见[J]. 中国药物评价, 2016(33):65-67.

[2] 周吉银, 刘丹, 曾圣雅, 等. 我国国家食品药品管理总局加入 ICH-GCP 对伦理委员会的要求[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(12):1512-1516.

[3] 李海涛. "4+7"药品集采:中国医疗行业生态体系面临重构[N]. 第一财经日报,2019-02-12(A11).

[4] HSU CC. Evaluation criteria for blog design and analysis of causal relationships using factor analysis and DEMATEL[J]. *Exp Sys Appl*, 2012, 39(1):187-193.

[5] 殷瑞飞,朱建平. 关于利用因子分析方法对变量分类的探讨[J]. 统计与决策,2005(3):20-21.

[6] 宗欣, 孙利华. 药物经济学评价方法及其评价标准[J]. 中国药物经济学, 2011(3):81-87.

[7] 罗蕾,吴晓明. 科技研发创新系统的团队协作——基于复杂性探讨的内部模型[J]. 科技与管理,2009,11(1):113-115.

[8] 武霞,邵蓉. 创新药风险投资现状与分析[J]. 中国医药工业杂志,2020,51(8):1070-1079.

[9] 谢烛光,赵骞. 从供给侧结构性改革角度浅谈中国医疗改革[J]. 企业改革与管理,2017(8):213.

[10] 高彬洁. 我国制药企业创新药物研发战略研究[J]. 中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生, 2016(11):00205.

[11] 谭清立,陈依婷. 药品带量采购政策的推进对我国药企的动态影响分析[J]. 中国卫生经济,2020,39(8):13-17.

编辑:王宇梅/接受日期:2021-04-10