

进度管理：解析新药研发W PDF转换可能丢失图片或格式，
建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/467/2021_2022__E8_BF_9B_E5_BA_A6_E7_AE_A1_E7_c67_467152.htm 在讨论WBS（工作分解结构，WORK BREAKDOWN STRUATURE）之前，我们先来看看新药研发的特点。新药研发一般具有以下特点：首先是周期长。一类新药研究从发现苗头到最后批准投产上市需要经过漫长的过程，有关资料表明国外新药研发一般需要10-15年时间,我国也要6-10年的时间。其次是高投入、高风险。在美国开发一个新药往往要投入数亿美元，国内以往以仿制研发为主，所需费用较少，但也在百万、千万级；同时，新药研发风险大，淘汰率高。一个化合物从初筛到最后批准上市并占领市场，一般都是从上万个化合物中筛选出来的。因此，一旦新药项目开发失败，对企业的影响巨大。第三，新药研发的涉及面广，操作复杂。:新药研发是一项由化学、生物学、医学领域内多种学科相互渗透、相互合作的复杂系统工程。它涉及分子生物学、分子药理学、药物化学、分析化学、药剂学、制药工艺学等学科，参与人员多。且研发过程需要经过药物的设计与筛选、化学合成与改造、药剂学与药动学研究、工艺与制剂、质量检测与控制、安全性与临床评价、市场反馈等等许多步骤，面临的问题复杂。新药研发的上述特点对新药开发商提出极高的要求，他们必须规避风险、提高开发效率，进一步地必须加强新药研发的过程管理，以便在尽可能短的时间内，用尽可能低的成本推出尽可能高质量的新产品。要实现这些，项目管理是唯一的出路。在项目管理的几大约束条件中，范围是首要条件，能影响时间

、成本、质量等，是项目成功的关键。通过建立WBS可清楚界定项目范围，明确工作目标，促进项目成功。基于此，本文对新药研发的WBS进行了探讨。新药研发生命周期按照工作内容的不同可将新药研发分为四个阶段：发现和甄别、临床前研究、临床研究、新药申报及后续工作。这四个阶段构成了新药研发的整个生命周期，如图1所示。发现和甄别包括基础研究和应用研究，发现和筛选药物来源。临床前研究包括为了确定药物安全性和有效性所作的实验和动物试验及其准备工作，并进行临床申报。临床研究包括I、II、III期临床试验及其准备工作。新药申报及后续工作包括新药申报，以及由于SFDA（国家食品药品监督管理局）对新药申报进行复查所要求做的额外工作。

图1 新药研发项目生命周期

新药研发二层WBS 将图1中的内容重新组织得到图2所示的新药研发项目二层工作分解结构图。

图2 新药研发项目二层工作分解结构图

医药研发项目活动分解 将上述二层WBS继续向下分解可以分解至一个个项目活动；比如，临床研究子项目的WBS活动分解如图3所示，新药临床前开发子项目的WBS活动分解如图4所示。

图3 临床研究子项目WBS活动分解结构图

医药研发项目活动分解 将上述二层WBS继续向下分解可以分解至一个个项目活动；比如，临床研究子项目的WBS活动分解如图3所示，新药临床前开发子项目的WBS活动分解如图4所示。

图3 临床研究子项目WBS活动分解结构图

图4 新药临床前研究子项目WBS活动分解结构图

在活动分解基础上，医药企业还需要对新药研发项目活动进行正确地排序以形成切实可行的项目计划，需要对新药研发的各个阶段合理分配资源以保证项目各阶段的顺利开展、项目成本预算的有效控制，最终以较

省的投资、较快的时间、较少的投入研发出新药，最大限度的提高项目收益。对新药研发项目活动的正确排序 根据项目范围、资源状况等，估计每个项目活动所需要的时间，得到量化的时间估计数据。记录这些数据，通过分析整合将时间信息加入到活动清单中去，形成新药研发项目活动的正确排序，定义活动之间的进度关系，制定进度计划。在新药研发项目中，时间估计比较常用的有专家评审和模拟估算两种方式。前者是请有经验、有能力的人员对活动时间进行分析和评估，评估时考虑新药研发项目的固有特点，如动物实验对季节的要求、原料药的定性鉴别及含量测定应在主要药效学研究前进行等等；后者使用以往新药研发中类似的活动作为未来活动时间的估计基础，来对时间进行估算。资源在新药研发各个阶段的合理分配 在新药研发项目中，WBS明确了在项目各个阶段所要进行的工作，根据WBS可以清楚地了解项目各阶段所需要的资源（人、设备、材料、资金、技术、时间等），结合项目进度计划就可以做出各个阶段的资源计划，确定为完成项目各活动所需要的资源和需要资源的数量。为保障资源在新药研发各个阶段的合理分配，在明确新药研发项目各阶段资源需求的同时，医药企业还需要明确整个企业能供给的资源状况、各个部门可利用的资源状况，明确企业各个部门在完成项目过程中的合作情况。只有明确了可利用的资源才能最大限度的调配资源为项目服务，尤其在一个企业同时有多个开发项目甚至多个产品线的环境下。新药研发能力在很大程度上决定了一个制药企业的竞争力和可持续发展能力。WBS方法作为新药研发项目管理的重要方法，能大大提升企业研发管理能力，促进企业的大发展，是医药研

发管理的大势所趋。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com