



# 2021年全球生命科学行业展望

让可能成为现实，保持发展势头

# 目录

<b>概况和展望</b>	<b>2</b>
<b>重新设计满足个性化需求的工作、场所和劳动力</b>	<b>3</b>
工作与现实生活相结合	3
工作方式、场所和时间更具人性化和灵活性	3
物理空间的用途	4
重新设计工作，提升幸福感	5
<b>数字化加速发展：新的医护场所、制药企业和医疗科技企业发挥新作用</b>	<b>6</b>
虚拟医疗加速发展，制药企业在医护延续性方面发挥更大作用	7
政策制定：虚拟医疗的报销和监管	8
政策制定：投资大型数字医疗项目	10
新的护理场所：科技巨头将临床护理转移至家中	10
新的护理场所：数字药房	10
新的护理场所：零售药房成为医疗购物中心	12
医疗科技企业拥有数字化发展机遇，但同时与消费科技企业的竞争也日趋激烈	12
<b>建立以客户为中心的新型商业模式：与医生会诊的场所不受限制，视客户自身情况而定，沟通交流也将更有意义</b>	<b>15</b>
转向数字化、虚拟化、个性化和更具同理心	15
远程销售急剧增加，但不能一刀切	15
通过数字渠道按需驱动价值	16
加大对医学事务的投资	16
新型医学会议为具有社会性的混合模式	16
<b>新型合作和临床试验重塑研发模式</b>	<b>18</b>
创造新效率，缩短开发时间	18
创新型合作伙伴关系加速发展	18
新型试验设计可提高患者参与度和多样性	19
数据是向变革性药物研发方法转变的关键	22
<b>缩短研发审核时间，像监管者一样思考</b>	<b>25</b>
过往经验与协作塑造未来	25
借助连续试验和真实世界数据缩短审核时间	26
重新遵守良好生产规范	26

未来的数字化协力监管	26
像监管者一样思考	26
<b>跨境依赖加强了对供应链可见性和企业回流的需求</b>	<b>28</b>
大力促成回流	28
医疗科技企业重新分配资源	28
冒风险生产疫苗	28
竞争对手亦携手合作，加快疫苗生产和分销	28
创新科学推动对新型生产能力的需要	29
对疫情后的期待	30
<b>推动人类进步：环境、社会和治理要务</b>	<b>31</b>
在社会中扮演新角色	31
环境：企业转向可再生能源和可持续发展	31
社会：实现健康、种族和性别平等	35
治理：衡量进展，加强问责	38
<b>尾注</b>	<b>40</b>

# 概况和展望

**受** 新冠疫情影响，创新之门被猛地推开，新技术迅速落地，这些原本预计需要十年时间发展的新技术，却在数月、数周甚至数日内被采用，变革速度之快前所未有。因为变革势在必行，而非可进可退，新的工作方式和生活方式在一夜之间成为现实。

在新冠疫情带来严重影响的同时，生命科学企业和医疗科技企业如同黑暗中的曙光，数十年来开展的科研工作和投资项目在短期内迅速取得成功。在医护人员英勇奉献下，人类取得了历史上最快研发出新型疫苗的成果。传统竞争对手携手合作，加快疫苗的研发和生产。当一家企业遭遇失败，它会加入其余企业一起合作来加快疫苗的成功研发和生产。政府、零售药店、卫生系统、支付机构和非营利性组织通力合作，以实现疫苗的大范围分发和接种。

信心及成功越多，责任也就越大。医药创新正在拯救当前的世界，<sup>1</sup>且该领域发展势头强劲。当前正是提高信任度、覆盖更多人群并实现更大效益的契机。

《2021年全球生命科学行业展望》将探究新冠疫情加速行业变革的诸多方面、可保留的变革，以及可重塑和改进的变革。

本报告探讨了：

- 重新设计并满足个性化需求的工作内容、工作场所和劳动力
- 加快数字化转型、增加新的医护场所以及拓展制药企业和医药科技企业的新角色
- 巩固以客户为中心的商业模式，与医生会诊的场所不受限制，根据客户自己的情况，与医生进行更有意义的沟通
- 开展重塑研发模式的新型合作以及临床试验
- 企业应如何像监管者一样思考，以缩短开发时间
- 跨境依赖如何加强了对供应链可见性和企业回流的需求
- 生命科学行业如何推动人类进步，以及如何能更好地衡量人类进步

## 生物制药企业和医疗科技企业如何保持发展势头？

生物制药企业和医疗科技企业应紧跟过去一年中所发生的变革、采用创新和规范的步伐。成功企业将从新型数字化工作方式、协作方式和经营方式中吸取经验，并持续采用数字化方式且努力使其成为常态。

2021年，随着生命科学行业在社会中发挥的新作用不断增强，该行业可为构建更加富有同理心、更为公平的世界做出巨大贡献。在这样的世界里，人人都能真正得到发展。让可能成为现实。

“全面了解新冠疫情给生命科学行业带来的影响需要数年的时间。”<sup>2</sup>

# 重新设计满足个性化需求的工作、场所和劳动力

## 工作与现实生活相结合

受疫情的影响，我们的工作和家庭生活几乎在一夜之间发生了翻天覆地的变化。在这个被疫情扰乱的世界里，我们齐心协力，借助新技术，共同解决问题，而与此同时，我们也变得更加人性化和富有同理心。例如，在家开展的线上会议展示了我们真实生活的一面：被配偶、孩子或者宠物不断打扰，这对大家来说都是可以理解的。

本报告在开头回顾了会影响我们每个人的变化。采用更多新技术的超级互联世界对一些人来说极具吸引力，但同时也让另一些人不知所措。如何重新设计工作，让工作变得更美好，且满足个人和人类整体的需求，是我们所要探讨的问题。如果无法满足当下的需求，也就无法为每个人创造更美好的明天。过去一年我们构建的未来工作模式是否也是我们在未来10年希望采用的工作模式？

## 工作方式、场所和时间更具人性化和灵活性

工作正不断被重塑，灵活性比以往任何时候都更为重要。在接下来的一年，企业应深入审视人力资源部及其不断变化的新角色——涵盖工作职位、工作场所和劳动力整体。<sup>3</sup>

从疫情中吸取的经验使企业重点关注多年来不断变化的全球人力资本趋势——关注员工的幸福感、开展技能再培训以及组建超级团队（人机协作）的趋势。<sup>4</sup> 人的潜能是未被开发的巨大资产，<sup>5</sup> 鉴于此，将人力因素纳入企业所有举措（包括人机协作）的考量范围则更加重要。

### 混合型工作场所：随处办公

企业可重新评估工作的真正意义，并重新设计工作方式。办公室办公与远程办公是截然不同的工作平台。<sup>8</sup> 不同企业的需求不尽相同，不同员工的需求亦是如此。<sup>9</sup> 企业不断发展，致力于满足个性化需求。2020年7月，诺华（Novartis）将远程工作模式从需经理批准转变为需通知经理。员工可选择他们喜欢的工作方式、工作时间和工作场所。<sup>10</sup>

在生命科学行业，医药销售代表这一岗位受疫情影响最大。2020年3月，辉瑞企业（Pfizer）通知美国和波多黎各所有面向客户的员工（主要为销售人员）采用远程办公并使用虚拟客户工具。<sup>11</sup> 工作政策正在不断地被重新评估，导致目前远程工作分类众多。

### 扩大随处办公的网络效应

2020年，随着数字工具、5G快速网络以及云计算的广泛应用，网络连接呈指数级增长。网络连接和随处办公将继续带来网络效应——扩大聘用新员工和找到新合作伙伴的机会，同时提升企业及机构的能力。<sup>12</sup> 目前，新的协作方式大大缩短了沟通、会议和交易的时间和距离并降低了成本。

在金融时报2020年全球医药与生物技术大会上，拜耳（Bayer）集团负责人Marianne De Backer阐述了拜耳如何采用虚拟方式以20亿美元的价格收购了AskBio；如何使用iPad参观研究实验室。在未进行会面的情况下，交易在短短几周内就已完成。疫情前，De Backer从未想过交易可通过虚拟方式完成，更不用说以如此快的速度完成。<sup>13</sup>

“这场疫情带给我们的积极启示是告诉我们要敢于创新，另辟蹊径。”

—— Marianne De Backer，拜耳制药集团医药业务开发与许可部负责人<sup>14</sup>

## 营造有归属感的文化

采用远程办公，实际上对于一些员工而言，连通性有所增强，他们发现更易与领导取得联系。研究表明64%的员工希望至少有部分时间在办公场所办公，而非全部时间均采用远程办公——即混合工作模式。90%的雇主表示灵活工作制并未影响生产力，<sup>15</sup>一些雇主认为，当前环境下是人才招聘的绝佳机会。由于没有了地域限制，扩大了求职者的范围并拓宽了技能获取的渠道。<sup>16</sup>

在接下来的一年里，探索出让员工无论在采用何种工作方式以及在何种工作场所下均能保持情感联系的方法则至关重要。<sup>17</sup> 生命科学与医疗科技企业面临的一大挑战是为远程办公的员工营造有归属感的文化。<sup>18</sup> 批评者则认为，在纯粹的虚拟环境中工作，可能会丧失部分创新力，且需不断改善远程协作和工具。<sup>19</sup>

## 物理空间的用途

随处都可办公意味着对房地产的需求发生了转变。随着更多的人远程办公，企业开始缩减办公场地的规模。一些企业提供“异地办公”整

套方案，为选择居住在任何地点的新员工提供补贴。<sup>20</sup> 另一些企业则考虑改变办公室的用途，将其作为非办公静居处，供需要离开家休憩的员工使用。<sup>21</sup>

生命科学行业领导者对主要办公场地的未来作用进行重新评估，探索新的方法来维护企业文化和推动客户创新。生命科学企业可考虑改变办公场地的用途，聘请生态系统合作伙伴对其传统办公场地进行打造。

## 将文化差异纳入考量

尽管专家表示，发达经济体中五分之一的劳动力能够同样高效地居家办公，<sup>26</sup>但诸多文化差异仍然影响着全球未来的工作模式。在实行严格出行限制的情况下，澳大利亚借助远程办公的方式变得富有创造力且灵活应变，而中欧国家却举步维艰。这些国家依赖于办公室办公，而虚拟办公不属于他们的文化范畴。这在日本也是如此，起初，日本的医药销售人员抗拒虚拟工作的构想，而如今，远程办公在日本已成为一种“良好的工作方式”。<sup>27</sup> 在中国，疫情期间实行灵活工作制安排，并在未来可能会继续沿用该工作模式。<sup>28</sup>

## 重塑工作空间、弹性空间和创造新的技术

重塑工作空间——从虚拟工作空间到新型场外协作。专为场外工作和交流的团队设计的全新灵活空间将逐渐适应后疫情世界。位于田纳西州纳什维尔 (Nashville) 的Wellspire就是这样的空间。该设施并非共用的工作空间，某个时间只租给一个客户。房间设施齐全，可供不同规模的团队在多种环境下协作——除了常规会议室外，还包含客厅、厨房和餐桌。<sup>23</sup>

虚拟技术甚至可以模拟出真实办公室的办公环境。例如Grouproom.io开发的新技术可让人们在虚拟空间里移动，并与周围其他人进行协作，仿佛置身于现实生活中。在模拟的办公空间中，当人们靠近同事时，空间音频音量会变高，而远离时音量则会变低。whiteboards、Google docs和Zoom等协作工具可嵌入到该平台中。<sup>24</sup>

Collective Minds Radiology是新型虚拟放射科工作空间。病案协作云平台正在搭建人机合一的集体智能和人工智能全球网络。放射学家可与同事或团队安全共享某个病例，包括对每个病例进行多项检查，以获得第二医疗意见或更佳诊断。<sup>25</sup>

## 重新设计工作，提升幸福感

新的工作方式使得工作与生活的界限变得模糊，但这不关乎工作与生活平衡的问题，而是工作和生活变得相互融合。远程办公改变了人们的工作场所和工作时间，长时间面对屏幕给身心健康带来负面影响。<sup>29</sup> 受疫情的影响，诸多千禧一代和Z世代表示经历过心理健康危机，<sup>30</sup> 女性逐渐离开职场，<sup>31</sup> 群体心理健康水平下滑<sup>32</sup>可能会对经济复苏构成威胁。<sup>33</sup> 雇主们尤其需要更有效的心理健康产品。<sup>34</sup>

生物制药企业<sup>35</sup>和医疗科技企业不断扩大心理健康资源，提升幸福感。<sup>36</sup> 领导者和员工仍致力于解决如何在实施健康计划之外，将幸福感融入文化中。<sup>37</sup> 目前存在向行为健康剧烈转变的趋势，而满足员工的行为健康需求对帮助员工不断发展及人才招聘至关重要。<sup>38</sup>

### 重新考虑工作、场所和劳动力：

- 如何能提高企业的灵活性、释放员工的潜能以及满足个性化需求？<sup>39</sup>
- 在新的工作模式下，如何能保持甚至提升企业文化？
- 物理空间的真正用途是什么？
- 如何重新设计工作以获得真正的幸福感，而不是仅仅实施健康计划？<sup>40</sup>
- 如何更好地满足情感和心理健康方面的个性化需求？
- 如何在虚拟环境下培养团队创新能力？



# 数字化加速发展：新的医护场所、制药企业和医疗科技企业发挥新作用

## 虚拟医疗加速发展，制药企业在医护延续性方面发挥更大作用

2020年，受新冠疫情的影响，虚拟就诊人次飙升。例如，根据CVS的数据显示，2020年4月，美国虚拟就诊人次占总诊疗人次的近70%。据估计，2020年超过300亿美元的医疗服务通过虚拟方式提供。<sup>41</sup> 全球虚拟医疗采用亦呈现出类似趋势。<sup>42</sup>

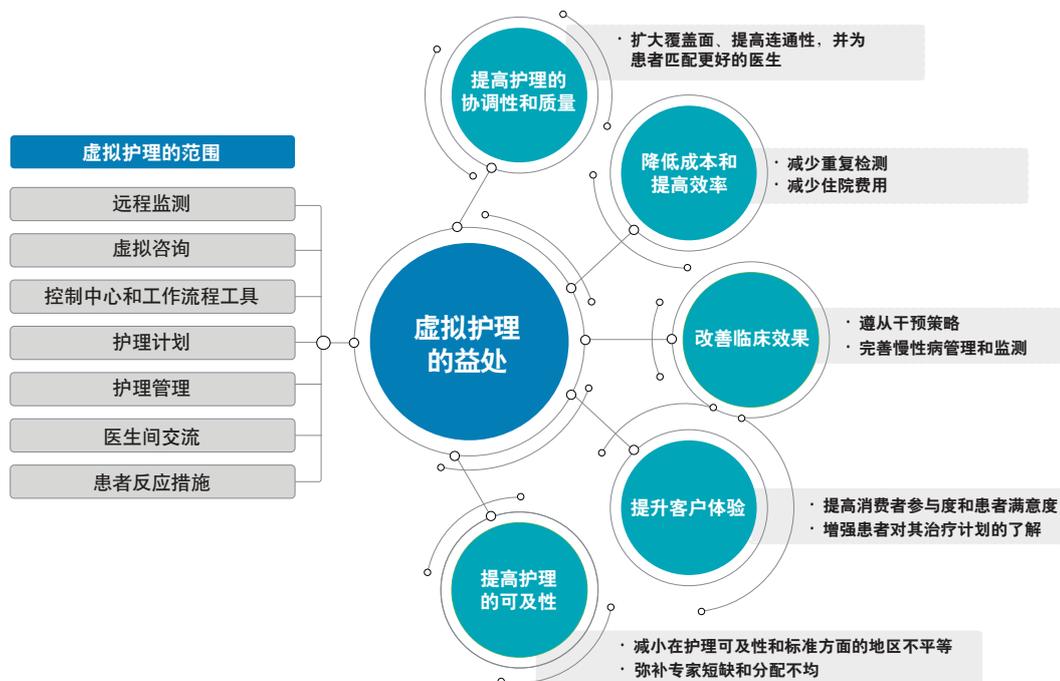
虚拟医疗有助于实现从疾病预防到治疗再到持续监测的整个护理周期的数据和见解共享。<sup>43</sup>

虚拟护理带来的真正益处在于（图1），制药企业使用此类平台可提供延续性医护服务并提高成本效益。<sup>44</sup>

医疗服务提供方式从以诊室为中心的偶发性就诊模式转变为实时的触发——反应模式，可能有助于进一步了解药理学在治疗中的作用和疗效，对方剂、填充率、失效、转化的速度和节奏进行调整，以适应这一新现状。<sup>45</sup> 辅以其他数字医疗工具，虚拟医疗可从根本上改变医疗服务的可及性，并可改善医疗服务体验。<sup>46</sup> 虚

图1

## 虚拟医疗的益处



资料来源：德勤，Virtual care is here to stay, 2020年

拟医疗能够提供医疗信息、实现个性化医疗，并能促进和加强预防及护理。<sup>47</sup>

### 最大限度地利用新医护服务的路径

随着疫情期间远程医疗和远程监测的使用迅速增长，很多医生和患者消除了对视频诊疗<sup>48</sup>的不适。<sup>49</sup> 由于在线体验成为医疗系统的“数字化前门”，视频诊疗也可促进与医药销售代表和医疗联络员之间的虚拟沟通。<sup>50</sup>

未来，医疗系统将继续进行投资<sup>51</sup>，虚拟就诊和面诊的混合模式将可能成为疫情后的常态。<sup>52</sup> 制药企业可帮助完善在线就诊，并帮助医疗护理人员了解这些新护理路径的益处。<sup>53</sup>

### 协助临床领导和医生完善虚拟医疗

德勤美国健康解决方案中心对临床领导者的一项调研结果表明，持续投资虚拟医疗是一项战略要务。但近75%的受访领导者表示，目前他们未对虚拟医疗的质量指标进行追踪（或只是部分追踪）。此类质量指标（如药物依从性和延续性护理）对制药企业以及对建立有关健康改善和结果的数据（图2）至关重要。<sup>54</sup>

仅36%的受访领导者表示他们提供了与患者远程沟通和互动的“在线医疗服务”培训，多数医生表示希望参加此类培训。<sup>55</sup> 学习如何在虚拟环境下表达同理心，可帮助临床医生与患者之间建立更强的信任感，这对于帮助患者遵从治疗计划来说不可或缺。<sup>56</sup> 制药企业可协助开展虚拟医疗培训，帮助临床领导者解决这一需求。

## 政策制定：虚拟医疗的报销和监管

疫情期间监管要求的放宽，促进了诸多国家采用远程医疗，但报销和监管政策的颁布将是长期采用远程医疗并不断发展的关键所在。<sup>57</sup> 在美国、<sup>58</sup> 加拿大、<sup>59</sup> 中国和新加坡<sup>60</sup>等较早采用远程医疗的国家，可能会继续放宽监管要求，但在诸多其他国家，还需采取更多举措。疫情期间，很多国家须在报销、政策和监管方面采取措施，以实现大规模采用远程医疗（图3）。<sup>61</sup> 生物制药和医疗科技企业可能希望紧跟这一趋势，从而改变与本地医疗服务提供商的沟通方式。

紧跟其后的市场（如日本及印度尼西亚）在政府支持下可能会赶上早期采用者。印度政府在远程医疗方面的政策明朗，这对远程医疗的发展极为重要，促使大量远程医疗平台和初创企业应运而生。<sup>62</sup> 保守市场（如香港和韩国）在疫情期间出现了对远程医疗的一些采用，但如果需求不高或需求显然未被满足，则不太可能继续采用。<sup>63</sup>

在美国，Medicare和多数私营保险企业针对新冠疫情制定了相应政策，使得医疗服务提供者收取的远程医疗诊疗费用与诊室诊疗费用相同。医疗服务提供者在提升技术方面产生了高额成本，但专家们表示当远程医疗“达到规模”，就有可能调整收费结构。<sup>64</sup> 在接下来的一年，报销和费用平价将是医生们最为关心的问题，影响着远程医疗的未来采用。<sup>65</sup> 美国监管机构还计划对疫情期间获得授权的家庭医疗保健机构和非医

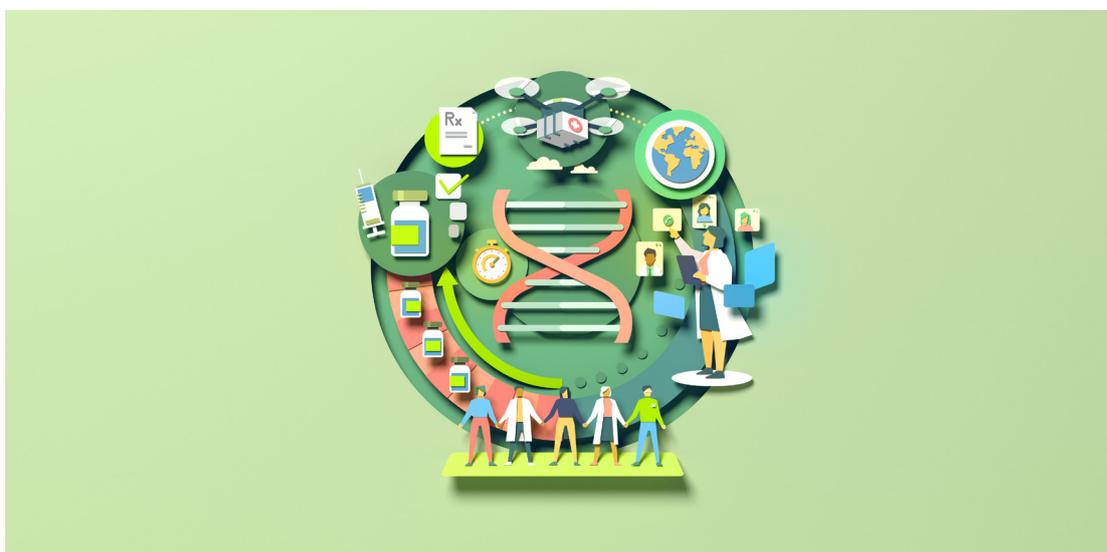
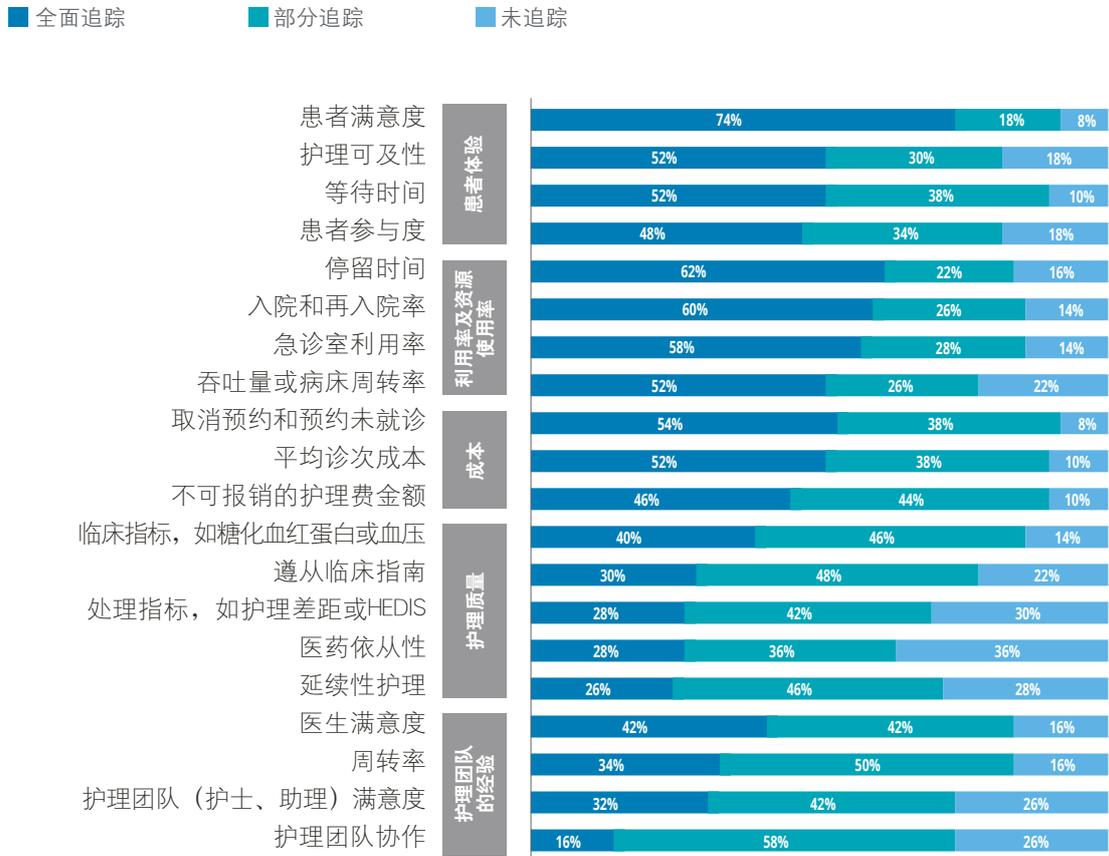


图2

## 衡量虚拟医疗项目绩效的指标

调查问题：您使用以下哪项指标衡量虚拟医疗项目的绩效？



资料来源：Bill Fera, MD, et al. 虚拟医疗加速发展（Virtual health accelerated），德勤洞察，2021年2月21日

疗服务提供商的远程医疗服务进行审核，从而评估有关未来报销和潜在欺诈行为的政策。<sup>66</sup>

未来在美国，Medicare制定的有关远程医疗报销的政策必将影响远程医疗的采用速度及其在患者护理中发挥的作用。有关远程医疗报销的详细信息还需进一步予以明确（即新患者咨询与仅既往患者咨询，数据收集与观察等花费的时长）。分析一台或多台设备中的健康数据所花费的时间将影响医生的使用情况，因此，亦

影响生物制药企业和医疗科技企业未来通过远程医疗改善医生和患者体验及结果的可能性。<sup>67</sup>

德勤预计，2021年全球医生的视频诊疗比例将从2019年的1%上升至5%。<sup>68</sup> 经济合作与发展组织（OECD）报告称，2019年36个国家中医生诊疗人次共计87亿，总价值约为5,000亿美元（图4）。<sup>69</sup> 2021年仅5%的虚拟诊疗即对应超过4亿人次的视频诊疗，价值约250亿美元，取决于与诊室诊疗相比医生收取的费用。<sup>70</sup>

图3

## 采用远程医疗所需的政策、监管和金融环境

国家	是否制定有关于使用远程医疗的国家立法、战略或政策？	电子医疗的主要资金来源是什么？	是否明确电子医疗服务（如远程医疗）的管辖区、责任或报销？
阿根廷	是	公共资金	否
澳大利亚	是	公共资金	是
奥地利			
比利时	是	公共资金	否
加拿大	是	公共资金	是
法国	是	—	—
德国	是	—	—
冰岛	是	公共资金	是
以色列	是	公共资金	是
意大利	是	公共资金	是
日本	是 <sup>2</sup>	—	是
墨西哥	是 <sup>1</sup>	公共资金	否
荷兰	是 <sup>1</sup>	公共资金	是
葡萄牙	是	公共资金	是
西班牙	否 <sup>1</sup>	公共资金	否
瑞士	否	公共资金和私有资金	是
英国	是	公共资金	否
美国	是 <sup>1</sup>	—	是

注：<sup>1</sup>未制定有关于远程医疗的具体立法，但允许使用；<sup>2</sup>允许使用远程医疗，但存在一些限制条件；私有资金包括私有或商业资金及公私合营资金。

资料来源：经合组织，Health Working Paper No. 116，2020年1月

图4

## 各国医生年度诊疗人次数 (以2019年或最新数据为准)

各国医生年度诊疗	年度诊疗人次 (单位: 百万人次)
▶ 日本	1,594
▶ 美国	930
▶ 韩国	866
▶ 德国	829
▶ 土耳其	801
▶ 意大利	411
▶ 法国	385
▶ 墨西哥	361
▶ 西班牙	341
▶ 英国	340
▶ 立陶宛	27
▶ 爱尔兰	25
▶ 芬兰	24
▶ 挪威	24
▶ 丹麦	22
▶ 新西兰	18
▶ 斯洛文尼亚	14
▶ 拉脱维亚	11
▶ 爱沙尼亚	7
▶ 卢森堡	4

资料来源: 德勤分析; OECD

## 政策制定: 投资大型数字医疗项目

远程医疗和虚拟护理领域是大型数字医疗项目的两大投资领域。2020年, 全球企业在数字医疗领域的投资金额达216亿美元, 创历史新高——较2019年增长了103%。<sup>75</sup> 各国政府承诺在明年投资于新型数字医疗创新并增加医疗卫生支出:

- 澳大利亚将投资24亿澳元<sup>76</sup>
- 加拿大将投资2.4亿加元<sup>77</sup>
- 印度将投资2.2万亿印度卢比 (301亿美元) (医疗卫生支出翻倍)

在中国, 预计2021年电子医疗发展和医疗改革将以政策为导向。各国政府制定的政策将对消费者健康市场的进一步发展起到重要作用。<sup>78</sup>

## 新的护理场所: 科技巨头将临床护理转移至家中

家庭正成为互联生活的中心。Amazon Care、Intermountain Healthcare和Ascension是Moving Health Home的创始成员, Moving Health Home为新成立的医疗保健联盟, 旨在将家庭指定并延伸为互联的临床服务场所。<sup>79</sup> Amazon Care目前作为亚马逊为华盛顿州员工提供的一项福利,<sup>80</sup> 提供虚拟医疗平台、移动护理及处方药配送服务,<sup>81</sup> 但亚马逊规划将进一步扩展健康计划并面向其他雇主。<sup>82</sup>

随着临床试验转移至家中或采用虚拟方式, 智能手机和可穿戴技术成为重要的临床工具。<sup>83</sup> 苹果企业<sup>84</sup>不断增加可在Apple Watch上访问的健康功能的数量, 以便在医学研究中使用。<sup>85</sup>

### 虚拟护理云

云计算是数字化转型的核心。亚马逊、谷歌和微软聚焦医疗云市场, 致力于实现患者护理转型。全新虚拟护理能力、远程监测及患者护理协调现已成为Microsoft Cloud for Healthcare提供的部分云服务。<sup>86</sup> 谷歌云 (Google Cloud) 也提供虚拟医疗服务, 并帮助秒佑医疗国际 (Mayo Clinic) 将数据迁移至云中。近期, 谷歌在位于明尼苏达州罗切斯特市的Mayo Clinic附近开设了办公室,<sup>87</sup> 以方便谷歌工程师与Mayo Clinic的研究人员开展合作, 将先进的计算技术与人工智能应用到解决医疗保健问题中。<sup>88</sup>

## 新的护理场所: 数字药房

### 药品宅配业务激增

疫情期间, 从地方和大型药品零售商到政府提供商, 对药品宅配业务的需求激增。<sup>89</sup> 英国国家医疗服务体系 (NHS) 向在英格兰注册GP的患者提供免费处方药配送服务。<sup>90</sup> 亚马逊于2020年底推出Prime Pharmacy,<sup>91</sup> 并于2019年收购了网上药店PillPack。<sup>92</sup>

亚马逊采取的上述举措并非单纯为了将处方药加入到其不断扩大的服务中, 其表明亚马逊持续采用的长期战略是收集和使用数据, 从而更

## 远程医疗在世界上极度贫困地区的潜力

对于无法使用互联网或技术的人来说，即使最好、最先进的技术也毫无用处。<sup>71</sup> 世界上有一半的人口由于无法获得、不可使用、负担不起医疗服务或服务质量较差而无法获得医疗服务。<sup>72</sup>

World Telehealth Initiative (WTI) 是非营利性组织，拥有医疗保健专家志愿者网络，为全球有需要的患者提供服务。WTI与Teledoc Health协作，应用先进技术以虚拟方式提供基本医疗服务——尽管专家和患者相隔数国。

马拉维 (Malawi) 是东非最贫穷的国家之一，每62,500人中仅有一名医生 (图5)。<sup>73</sup> 如今，德克萨斯州贝勒医学院 (Baylor College of Medicine) 的一名医生协助马拉维的外科医生和内科医生进行复杂的瘘管手术。在撒哈拉以南非洲和医患比例严重失调的农村地区，远程医疗的潜力巨大。<sup>74</sup>

图5

### 各国医生/患者比例的大致情况

国家	医生/患者比例
▶ 澳大利亚	1:285
▶ 英国	1:360
▶ 美国	1:400
▶ 意大利	1:583
▶ 加纳	1:1,000
▶ 印度	1:1,511
▶ 尼日利亚	1:3,500
▶ 马拉维	1:62,500

注：所采用数据为2017-2020年数据。

资料来源：德勤分析

全面的了解消费者行为——旨在提升消费者体验并开发出有利于实现这一目标的基础平台。<sup>93</sup>

新冠疫情是一个转折点，促使诸多企业在2020年推出颠覆性的医疗配送业务。<sup>94</sup> 数字药房初创企业受到亚马逊业务成功的启发，正将目光投向接受服务不足的人群或小众人群。<sup>95</sup> 在华盛顿，CaryRx提供免费的处方药当日配送服务，从而满足资源不足的社区的需求。<sup>96</sup> 这家数字药房采取各种举措，建立新的技术平台，与健康计

划和制药企业开展合作，拓展服务，并打入新市场，致力于成为一家全栈式药房。<sup>97</sup>

### 疫情期间无人机配送业务增长

目前只有少数企业包括亚马逊、谷歌和谷歌子企业Wing获美国联邦航空局认证，可开展无人机配送业务。<sup>98</sup> 疫情期间，Wing和沃尔格林企业 (Walgreens) 位于弗吉尼亚州Christiansburg的处方药无人机配送服务业务量增加了500%。这两家企业称将保留无人机配送业务。<sup>99</sup> 其他企业还将无人机用于配送处方药和医药用

品。<sup>100</sup> NHS通过先进的空中运输企业Skyports, 在苏格兰推出英国首次使用无人机运送新冠病毒检测品的服务。<sup>101</sup> 非洲的Zipline企业也使用无人机运送新冠病毒检测品。<sup>102</sup>

### 数字药房向远程医疗领域扩张

一些数字药房正不断向远程医疗等其他服务领域扩张。<sup>103</sup> 纵观全球, 众多网上药店经营不规范。欧洲安全用药联盟 (EAASM) 发现, 62% 的网购药品为不合格药品或假药。<sup>104</sup> 随着数字药房向远程医疗领域拓展业务, EAASM发出警告, 一些网上药店无证经营, 或为了提高信任度, 提供“在线咨询”。<sup>105</sup>

## 新的护理场所：零售药房建立医疗购物中心

零售药房不断发展, 提供更高水平的医疗保健服务。2020年, 沃尔玛推出了临近社区/嵌入式零售医疗超级中心, 雇有初级保健医生, 此类超级中心迅速受到追捧。<sup>106</sup> Walgreens所在的数字医疗市场目前新增和扩增15个国家和地区供应商, 提供癌症筛查、糖尿病管理、视力和心理健康服务, 以在疫情期间的综合护理。<sup>107</sup>

在当今医疗生态系统中, 药剂师是值得信任的、重要且通常未充分利用的资源。在自动化和人工智能算法的帮助下, 未来药剂师可能成为公认的护理提供者, 负责开急性药物处方及管理慢性病。<sup>108</sup>

### 将药房作为疫苗中心

药房往往是患者最频繁的医疗服务接触点之一, 疫情使得药剂师的作用有所提升, 且催生了药店的更多护理服务能力。<sup>109</sup> 药店接种疫苗正成为主流趋势, 实现了成本降低, 且使免疫接种更加便利。<sup>110</sup> 美国推动了这一趋势的发展, 授权沃尔玛、沃尔格林和CVS药店通过全国约40,000家门店为数百万人接种新冠疫苗。<sup>111</sup> 药店还提供场外疫苗接种。宾夕法尼亚州的一家小型药房Skipack Pharmacy帮助所在县成为该州人均疫苗接种率最高的县之一。<sup>112</sup>

艾伯森 (Albertsons) 旗下药房通过谷歌 Business Message提供疫苗信息。使用谷歌搜索引擎和谷歌地图, 用户可快速准确获取有关在艾伯森旗下药房接种疫苗的地点、时间和方式等信息。<sup>113</sup>

### 即时检验创新、诊断算法有助于提升效率和移动性

世界卫生组织 (WHO) 支持将即时检验 (POCT) 作为应对新冠疫情的首要研究重点。在5G、物联网 (IoT)、人工智能/机器学习和替代性护理场所的新时代, 即时检验平台使用的智能手机诊断呼吸和新陈代谢疾病, 正在改变护理方式。<sup>114</sup> 即时检验还可提高工作流程效率, 减少诊断步骤。<sup>115</sup> 针对新型冠状病毒的即时检验, 如罗氏 (Roche) 推出的快速抗原检测产品SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test, 供资源有限的情况下使用, 预计15分钟就能出结果。<sup>116</sup>

## 医疗科技企业拥有数字化发展机遇, 但同时与消费科技企业的竞争也日趋激烈

随着虚拟护理、家庭护理和远程监测服务受到越来越多的关注, 医疗科技企业面临来自消费科技企业的竞争也日趋激烈。<sup>118</sup> 医疗科技企业应投资于以下几个方面:

- 改善对患者的远程诊疗
- 将护理更多转至医院以外的场所
- 将重点转向预防和提升幸福感<sup>119</sup>

### 扩大非洲新冠病毒检测的范围

英国初创企业Mologic正在开发侧向流动和快速诊断技术。2021年4月, Mologic入选加入美国国立卫生研究院 (NIH) 推出的快速加速诊断 (RADx) 计划, 将获得产品研发和验证方面的技术专业知识、如何满足FDA授权标准的监管指导, 以及在美国扩大新冠病毒测试的必要帮助。

Mologic还通过其合约研究与制造项目向其全球的客户和合作伙伴提供独特的自测试设计。在中低收入国家, 将由Global Access Diagnostics (GAD) 生产新冠病毒快速抗原检测并按生产成本供应, 且通过商业合作伙伴进行分配。Mologic近期在塞内加尔新建了一家生产工厂。<sup>117</sup>

### 消费类设备适应老年人保健需求

越来越多的老年人开始上网，消费类设备也在逐渐为老年人作出调整。<sup>120</sup> 智能手机音量变大，物联网设备采用声控技术，这些调整旨在改善中国不断增长的老年人口的生活质量。<sup>121</sup>

多功能设备将医疗保健与消费类电子设备相融合。CVS Health推出的Symphony是由家用可穿戴设备中的传感器组成的网状网络，可进行跌倒、运动、室温和空气质量监测，并在必要时提供紧急警报服务。<sup>122</sup>

实时监测设备能够对居家老人的生理和心理状况进行追踪，使居家老人从中受益。iCardioGuardasur除了测量压力和疲劳度外，还能测量心率、血压和血管参数。<sup>123</sup>

### 数据驱动药物输送设备的创新

通过使用设备、数据和其他见解，使患者进行自身健康管理是提供医疗保健服务的关键所在。<sup>124</sup> 电子药物输送系统是一种智能设备，可向患者无缝输送药物并进行远程监控（见图6）。<sup>125</sup>

除了控制剂量和提高药物依从性，此类数字连接设备还提供潜在健康储蓄。<sup>126</sup> 由于虚拟护理和慢性病老年患者数量的增加，药物输送系统的利用预计还将增长。<sup>127</sup>

对于吞咽药片有困难的老年患者，透皮给药可作为一种解决方案。透皮贴剂黏附在患者的皮肤上，在一定时间内（通常在数日内）输送药物。患者不必记得服药，自动加药也是看护人员的福音。<sup>128</sup>

数据驱动解决方案的创新正在推动药物输送设备的发展。<sup>129</sup> 及时并适当的胰岛素给药是糖尿病患者的重点关切问题，<sup>130</sup> 联网胰岛素笔并不新鲜。<sup>131</sup> 然而，收集和共享数据的新方法正在推动新一代智能胰岛素笔的诞生。礼来企业（Eli Lilly）目前正与Welldoc的数字健康平台和BlueStar糖尿病管理解决方案合作，推出礼来的新型联网胰岛素笔。<sup>132</sup>

连接智能手机的起搏器入选克利夫兰诊所（Cleveland Clinic）2021年医疗创新榜单。远程监控心脏起搏器是护理的重要部分，传统上，对心脏起搏器的远程监控是通过床边控制台进

图6

## 电子药物输送系统



资料来源：Journal of Drug Delivery Science and Technology.

行的，并按设定间隔将数据传输给医生。尽管使用心脏起搏器和除颤器的患者有数百万之多，但远程监控的依从性欠佳。而与移动应用程序结合使用，连接智能手机的心脏起搏器则可将数据及时传输给医生，并让患者更深入地了解个人健康数据。<sup>133</sup>

#### 重新审视医疗服务和新的护理场所：

- 对于患者和医生而言，远程医疗发展如何？随着使用率的增长，我们如何利用远程医疗解决患者旅程中医生和患者的痛点？
- 随着远程医疗的发展，以及虚拟交互成为患者旅程的一部分，如何满足健康公平性需求？
- 随着虚拟护理在医疗服务中占据日益重要的地位，患者教育和医生教育的需求有何不同？如何在虚拟患者交互以及网络行为培训方面为医生提供更好的支持？
- 如何评估虚拟护理的质量？虚拟护理是否有助于提高依从性？
- 随着家庭逐渐成为临床护理场所，进而给生命科学企业带来哪些机会且/或提出哪些要求？
- 为应对疫情，增强了远程检验和疫苗接种能力，而借助于这一能力、基础设施且得益于消费者对远程护理的适应程度不断提升，为医疗服务发展带来了哪些机遇？鉴于药剂师在医疗服务中发挥日益重要的作用，我们是否与其开展了切实有效的合作？
- 随着科技巨头解决数据互操作性方面的挑战，并收集更全面的消费者数据，有哪些可开展合作并增加见解的机会？
- 是否错失了消费者健康科技领域的潜在新合作伙伴？



# 建立以客户为中心的新型商业模式：与医生会诊的场所不受限制，视客户自身情况而定，交流沟通也将更有意义

## 转向数字化、虚拟化、个性化和更具同理心

即便在疫情爆发之前，医药商业模式所面临的威胁就已真实存在。在疫情爆发之初，数字化赋能已是大势所趋，医疗商业几乎在一夜之间转向完全虚拟的模式。目前转型仍在进行中，商业模式转变将以数字化和虚拟沟通为主，而非人员推广。

人员推广将更多用于增强虚拟沟通，而非反过来，这就需要提供实用有效的内容，并增强对所有会见的医疗保健专业人员的同情心。通过提供与医疗保健专业人员个性化需求产生共鸣的内容，采取表现同情心和同理心的行动，能够增进新的关系。生命科学企业应按照医生提出的条件、在医生所在地点会面，并按需提供内容。

生命科学企业致力于从虚拟沟通中获得更大价值，而医生则希望获得以下服务和信息：

- 数字化患者教育
- 远程患者护理教育
- 协助患者访问实验室、化验和影像的相关信息<sup>135</sup>

## 远程销售急剧增加，但不能一刀切

当医院和医生办公室禁止销售代表上门拜访以尽量减少病毒传播，销售代表的虚拟拜访量急

剧增加。2020年4月，企业在全球范围内共发送了约700万封电子邮件，与医生进行了超316,900次远程会议。而在2020年1月，共发送了120万封电子邮件，进行了共4,900次远程会议。<sup>136</sup>

出于需要，医生们几乎在一夜之间开始采用虚拟平台。<sup>137</sup>如今，部分医生称会继续采用与代表视频通话的方式，而另一些医生则表示怀念上门拜访的方式。一种更具支持性的混合商业模式正在逐渐形成。<sup>138</sup>

### 文化差异决定未来沟通方式

在销售代表与医生的关系方面，不同市场之间往往存在着文化差异。例如，在德国，多数医生希望恢复上门拜访的方式，但在西班牙等国家中，只有不到一半的医生希望采用以前的方式。<sup>139</sup>

### 医学为大

专家表示，仍然需要那些懂医学、关切患者、且能与医疗保健专业人员进行有意义沟通的代表。对于依赖设备运行和及时技术支持的医疗技术产品更是如此。<sup>140</sup>

医生非常希望了解治疗学。更多的潜在需求之下的虚拟拜访或可为更有效的沟通创造更多机会。但疫情期间，一些医药代表称其与医疗保健专业人员进行了长达30分钟的对话，而在疫情前可能只需要5分钟。<sup>141</sup>

疫情带来的负面影响包括疾病的筛查和早期诊断率下降。<sup>142</sup>随着筛查和诊断率正在回升到接

近疫情前的水平，生命科学企业的医疗机构更加关注护理的合理转型则至关重要——从扩大护理获取途径，到正确及时的筛查和检测方法，再到对患者进行早期合理治疗。医药代表对特定疾病的患者旅程有更全面、更系统的见解；因此了解优化患者护理获取途径及改善疗效的特定地理区域和医疗系统社区，以及重点关注领域。

## 通过数字渠道按需驱动价值

疫情期间，一些企业由于无法开展新产品推出所需的培训而推迟了新产品发布。<sup>143</sup> 其他企业则开发了新渠道，如在远程医疗网站上进行广告宣传。<sup>144</sup> 诸多企业观察到当地市场在疫情爆发情况、立法、远程护理和技术采用以及医疗保健能力等方面的异质性不断增强，并采取了应对措施。不断加大的差异性要求未来的方法和商业模式具有灵活性。

疫情后行业迎来新机遇，需要重新思考如何与医生沟通，以及如何通过数字渠道及产品按需驱动价值。企业的客户细分方式须逐步改进，以解决区域差异，并了解医疗保健专业人员跨渠道沟通如何推动行为变化。医药代表应无缝利用面对面、远程和数字渠道与医生在其所处地点会面，从每个接触点中吸取经验，为未来的沟通提供信息。

### 新兴渠道

根据近期对制药/医疗保健营销人员的调查显示，疫情期间，对各种数字渠道的支出均有所增加：视频、移动电话、机器学习、人工智能、分析、市场调研、自动化、付费数字电视和网站。<sup>145</sup> 在未来一年里，受医疗保健领域患者参与度提



高及消费者保护主义增长的影响，受访者预计社交媒体将成为最重要的新兴渠道。<sup>146</sup>

### 数字和虚拟沟通需要新技能

随着数字技术的广泛应用，<sup>147</sup> 制药企业代表可获益于额外的培训，对医疗保健专业人员的需求更有同情心和同理心，因为他们大都也对变革速度和疫情给他们自身及其业务造成的各方面影响不知所措。医疗服务已发生了根本性改变，医疗保健专业人员正在加快适应这一根本性改变。

进行有意义的沟通需要采用不同的方式，在远程沟通中表达同理心就是一个新技巧。同理心沟通需要积极聆听和深入挖掘，才能站在医疗保健专业的角度考虑问题。<sup>148</sup>

## 加大医学事务投入

教育是医学事务团队的重点，从销售到医学事务的转变在持续推进，<sup>149</sup> 销售团队正在缩减。<sup>150</sup> 疫情提高了医学事务（MA）在促进沟通和实现个性化教育价值方面的重要性。<sup>151</sup> 医学联络员（MSL）正成为制造商和医生间的关键沟通渠道，特别是在新疗法拓展的情况下。<sup>152</sup> 在接下来的一年，预计会加大对医学事务的投入，且将有更多全面战略合作伙伴投身医学事务，以补足医学事务不断增加的职能和责任。<sup>153</sup>

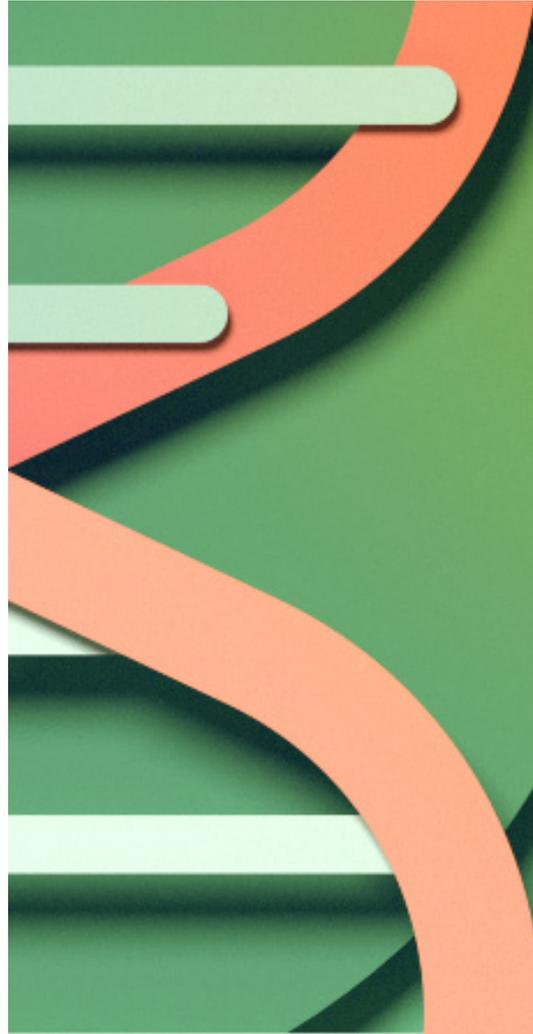
### 新型医学会议为具有社会性的混合模式

随着医生希望获得更多的科学支持，当前趋势是在医生方便的时候按需提供正确内容（包括减少旅行）。<sup>154</sup> 过去的大型医学会议预计将被虚拟化、集中的现场/数字混合型会议所取代。<sup>155</sup> 新型医学大会<sup>156</sup>将见证人工智能、聊天机器人、虚拟房间和学习平台等技术的发展。<sup>157</sup>

卫材美国肿瘤学医学事务副总裁Luca Dezzani认为，社交媒体可以增加会议的召开并加强联络。“在2020年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，我需要关注两块屏幕——一个是关于专题的屏幕，另一个是我的Twitter简讯，因为Twitter上开展了大量讨论。”<sup>158</sup> 企业认为需要应对瞬息万变的市场动态，并逐渐适应新的互动方式。<sup>159</sup>

### 重新审视商业模式：

- 我们如何了解和满足医生个人的沟通偏好？是否创造了个性化、有意义且富有同理心的沟通？
- 我们是否制定了医生想要了解的内容并按需提供？
- 医药代表需要何种类型的培训，从而更好地与医疗保健专业人员进行富有同理心的远程沟通？
- 针对医学事务重要性发生的变化，我们进行了哪些投资？
- 混合型医学会议模式带来了哪些新机遇？
- 如何借鉴过去一年的经验，助力为医生提供真正的全渠道体验？
- 投资组合决策如何推动不同医学事务运营模式发展？



# 新型合作和临床试验 重塑研发模式

## 创造新效率，缩短开发时间

疫情期间，数字化转型加速，根据加快上市速度所需的流程变更，组建了敏捷团队、加快上市速度、发布最低限度可行产品并组建高级管理层。2021年第一季度的一项行业调查显示，超过三分之一的受访企业认为疫情加速了制药行业的数字化转型，缩短了5年进程乃至更长，<sup>160</sup>使得对未来健康™（Future of Health™）的预测已成为现实。<sup>161</sup>

COVID-19新型疫苗的快速研发表明，精简、高效的研发模式确实可行。两种COVID-19新型疫苗的研发、试验、授权只用了不到一年的时间，而行业平均新药研发和审批时间为8.2年。<sup>162</sup>

此次疫情暴露了生物制药企业运营模式长期存在的低效率问题。<sup>163</sup>然而传统模式已被打破，如今企业对缩短新药开发时间投入更多精力并拥有更多信心。各企业正在重新评估流程，对以往认为必不可少的基本步骤提出质疑。

生物制药企业正在采取各种临床试验创新策略以缩短时间，包括新的试验设计和人工智能等新技术。借助人工智能，行业可使用以往的试验数据（包括失败的试验），以改进未来的设计。<sup>164</sup>在目标明确和新型合作下（过去一直认为具有可能性，但现在才得以实施），生命科学企业正在

创造新产品上市加速的先例。行业的未来不应受到重要产品上市耗资巨大、委员会操控和流程繁琐的阻碍，否则解决方案可能甚至还未进入市场就已过时。<sup>165</sup>

## 创新伙伴关系加速发展

生物制药和医疗科技企业之间的新型伙伴关系正在逐渐发展，18个月前甚至还尚未形成此类伙伴关系。企业看到了建立新型伙伴关系的价值，因而从传统的制药企业/生物科技企业之间的合作伙伴关系转向医疗设备企业/生物科技企业/制药企业/医疗机构之间的合作伙伴关系。

“我认为，此次疫情影响下形成的合作模式不仅将开辟新的长期合作领域，还将作为应对疫情的诸多伟大成功事例之一永载史册。”

——Vas Narasimhan, 诺华<sup>169</sup> CEO

疫情前，与学术界、生物科技企业、平台企业和数据提供商的新型合作就已展开，但疫情加速了行业对此类合作在时间、专注力和资本方面的投入。监管机构在内的诸多利益相关者预计这将成为新常态。政府、研究机构和私营部门之间的合作愈发密集，公私合作关系也随之加强。涵盖大学和其他独立组织的行业合作是赢得公众信任的一大胜利。<sup>170</sup>

## 竞相向全球供应疫苗

在世界某些地区疫苗短缺的情况下，中国国药集团希望通过加强跨境合作来扩大其疫苗的使用。此次疫情可能是该企业几十年来打入全球市场的绝佳机会。国药集团表示，至今年年底可生产10亿剂疫苗。匈牙利成为首个开始使用该疫苗的欧盟国家，<sup>166</sup>而津巴布韦成为首个开始使用该疫苗的非洲国家。<sup>167</sup>

国药集团小幅进军全球市场，极有可能向非洲和亚洲扩张。<sup>168</sup>如果国药集团能成功满足中国境外的部分全球疫苗需求，将加快提升世界对中国研发能力的信心，这将对整个行业产生长期、积极的影响。

针对新冠病毒的临床试验是一个长期的过程，因此新冠病毒的研究仍将需要继续与创新型合同研究组织（CRO）建立合作伙伴关系。<sup>171</sup> 作为战略合作伙伴，CRO可提供获得专业知识和广泛的潜在试验参与者的机会。<sup>172</sup> 企业通常从少数外包供应商中选择合作伙伴，如今正拓展视野，寻找不同的能力——更适合其特定试验和环境的能力。<sup>173</sup>

媒体对平台技术的关注，将推动大型企业将更多的时间、注意力和资本投向创新、新兴的平台技术，如信使核糖核酸（mRNA），<sup>174</sup> 不仅用于病毒和疫苗领域，还应用于罕见病、肿瘤和传染病等领域。<sup>175</sup>

疫情期间所做的诸多试验修正给未来的肿瘤学试验转型提供参考。<sup>176</sup> 战略合作关系有助于提高真实世界数据（RWD）的质量，<sup>177</sup> 肿瘤学创新将继续依赖于利用合作伙伴关系，包括与非营利性患者维权组织、学术研究中心和技术企业的合作伙伴关系。<sup>178</sup>

除疫苗外，肿瘤学预计将继续成为2021年该行业营收增长的主要动力（图7）。肿瘤学在十大新的销售额来源中占6项，在十大畅销产品中占4项。<sup>179</sup> Evaluate预测，新冠疫苗销售额在2021年将达到100-150亿美元，辉瑞/拜恩泰科疫苗将成为最畅销的产品，并且到2026年Moderna新冠疫苗将领先市场。<sup>180</sup>

尽管对疫苗的关注度持续上升，投资力度不断加大，但抗生素研究仍需要研究资金支持和合作伙伴加入。疫情带来的有利之处在于激发了医学生对传染病的兴趣。专家们认为科学、医学和大流行病相关研究将长期增加。过去一年里，特拉维夫大学生命科学和生物医学的本科注册人数几近翻倍。<sup>181</sup>

知名企业和初创企业提供的云计算接口，提供了利用量子计算机进行实验的新机会，因而与大型科技企业的合作也将持续扩大。<sup>182</sup>

### 量子计算能力合作

勃林格殷格翰是全球首家与谷歌在量子计算领域开展合作的制药企业，利用量子计算，未来新药发现或将大幅加速与优化。这项合作将持续三年，由新成立的勃林格殷格翰量子实验室牵头。<sup>183</sup>

德勤研究表明，企业应积极加入新型生态系统，在该生态系统中，疾病基金会、患者维权组织、医疗计划、医疗系统和医生、监管机构、竞争对手、科技企业和健康组织能够实现紧密联系——以患者为中心。<sup>184</sup>

## 新型试验设计可提高患者参与度和多样性

大流行病试验证明大型研究不一定耗时多年。<sup>185</sup> 监管机构在临床试验设计和试验速度方面更具灵活性。医疗保健正将新数据流引入协议设计，更多的远程数据采集将降低物理访问的必要性。

虚拟试验和远程监测可提高病人的参与度，让患者在药物研究中有主动发言权。可面向全球招募患者，受试者无须位于集中地理区域，而研究人员通常集中在一个小组。扩大资格标准并采用更具包容性的招募实践能提高患者多样性并提升研究质量。研究人群需代表可能最终使用某种药物的人群。

欲了解多样性和健康公平的更多内容，请参见本报告的“推进人类进步：环境、社会和治理要务”。

“我们认识到，开展涵盖多样化人群的临床试验是一项持续的挑战。”

— PhRMA<sup>186</sup>

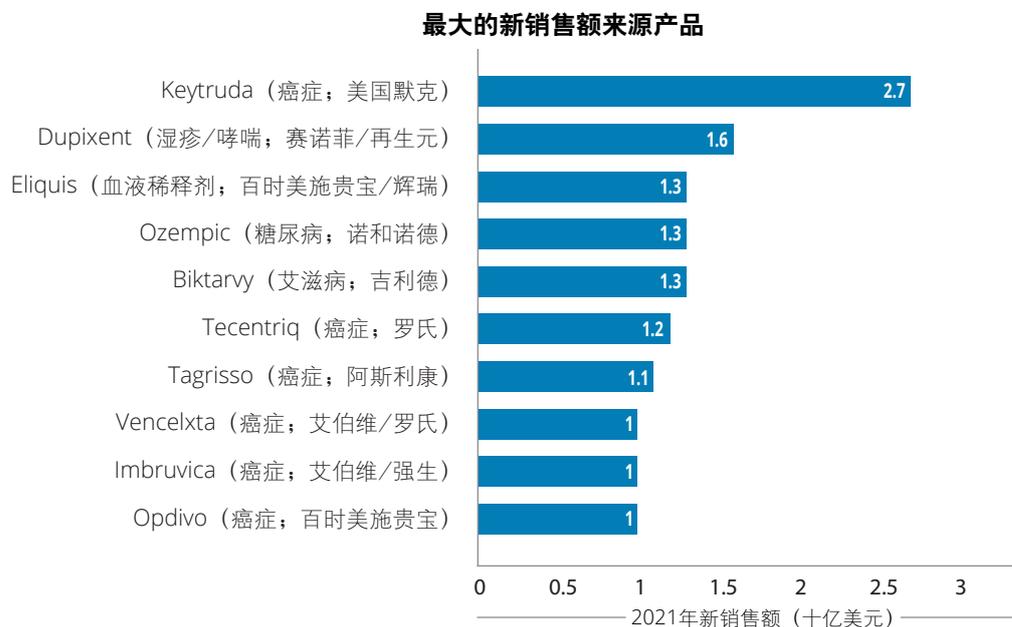
### 提高临床试验多样性的潜在方法：

- 评估试验设计并确定更多的混合或分散式试验的机会
- 识别并招募社区内可信来源，向特定的多样化人群推广试验
- 减轻频繁访问特定地点的负担，尽可能考虑访问窗口的灵活性
- 使用电子通信来代替现场访问，并向调查员提供电话、电子邮件和社交媒体平台等信息
- 使用提供实时数据的数字健康技术工具
- 提供运输
- 看护人或家庭成员的时间冲突可能将成为参与临床试验的障碍，因此需要解决<sup>187</sup>

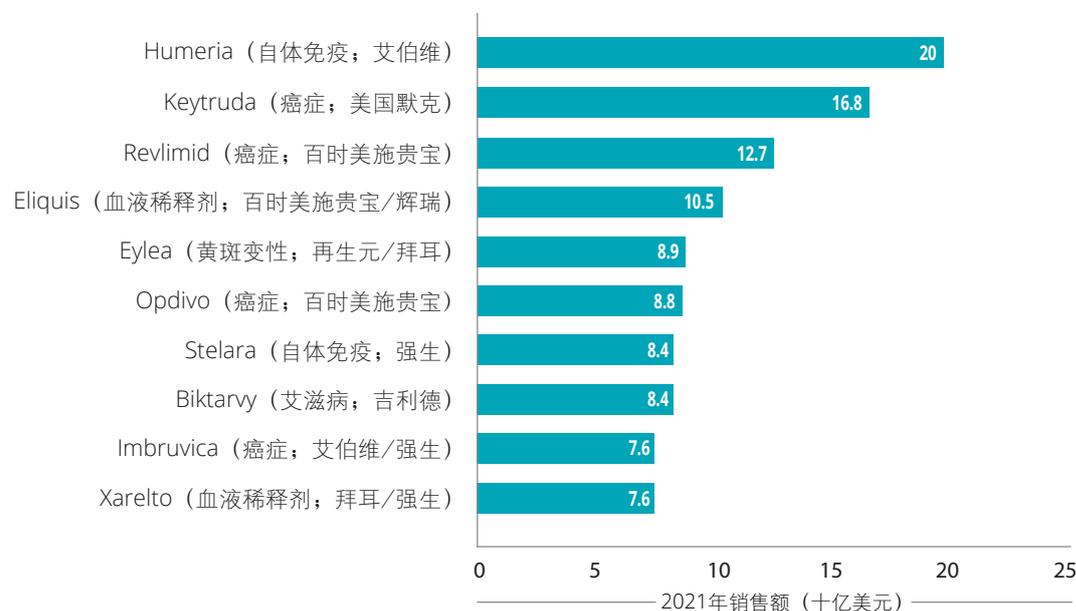
图7

## 2021年推动生物制药公司营收增长的药品

■ 2021年销售额（十亿美元） ■ 2021年新销售额（十亿美元）



### 2021年最畅销药品



注：不包括新冠疫情产品

资料来源：EvaluatePharma

### 更方便的去中心化试验提供新见解

通过远程医疗和移动/本地医疗服务提供方在护理地点开展去中心化临床试验。<sup>188</sup> 在美国食品药品监督管理局 (US FDA)，“去中心化试验”是指技术的去中心化。<sup>189</sup> 在监管机构的支持下，试验呈更为去中心化、以患者为中心的长期趋势，拥有众多优势（见图8）。<sup>190</sup>

通过使用智能手机、可穿戴技术和远程监控，去中心化试验扩大新数据来源并带来新见解，从而优化研究。<sup>191</sup> 面向消费者的产品正与支付方、卫生系统和临床研究人员建立合作伙伴关系。<sup>192</sup> 参与者可居家参与试验，且不受物理位置的限制，因而参与者的接受度随之提高。然而，主要研究人员仍在不断适应。<sup>193</sup>

与商业模式的虚拟转型一样，临床试验也须加快转型进程（即使无法迅速完成转型）以确定开展部分和/或全部虚拟试验的方式。合同研究组织（CRO）和制造商加快提升此类能力，并拥抱此类变革。<sup>194</sup>

杨森制药企业在2020年初启动了一项完全虚拟的试验，以了解INVOKANA（卡格列净片）对成人心衰患者的有效性。试验参与者使用数字平台和工具完成试验，而无需亲自前往。药品

直接寄送到患者家中，患者需对其症状提供指导性评估。此类发展正在改变临床试验方式，同时降低了患者的负担，改善患者获取药品和信息的方式。<sup>195</sup>

“我们之中更多的人有机会参与去中心化临床试验。”

— 自闭症之声 (Autism Speaks) 服务与支持副总裁 Valerie Paradiz<sup>196</sup>

### 混合型临床试验创造更大灵活性

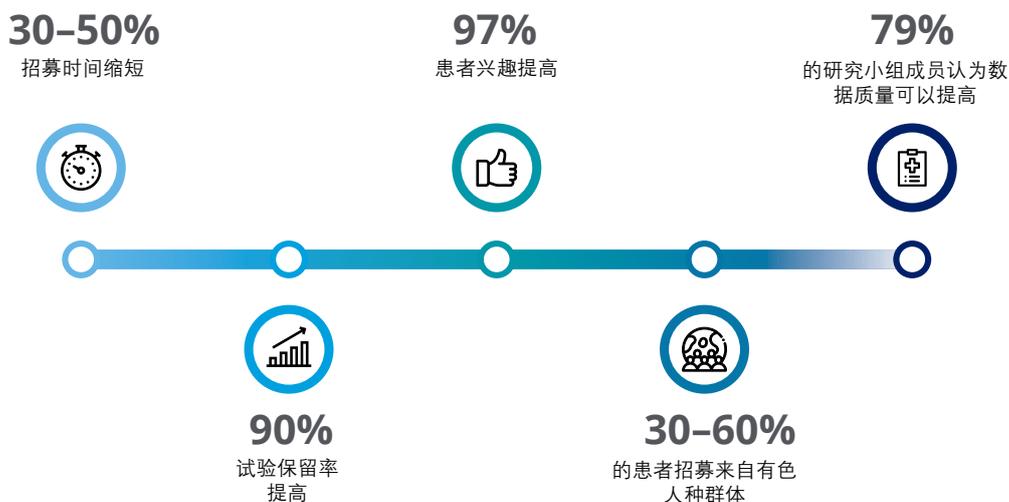
若试验方案要求合格的医疗专业人士进行面对面的患者检测或问诊，单纯的虚拟化方案则不再可行。<sup>197</sup> 未来，更多的临床试验将会采用融合面对面问诊和虚拟会面的混合型模式。疫情之前，混合模式就已占有所有大型生物制药临床试验的10%至15%，目前已增长至40%至50%，在一段时间内也将保持此等比例。<sup>198</sup>

### 设计新型临床试验需要更多资源

尽管混合型临床试验或完全去中心化临床试验对患者而言更为便利，但它们需要规划和更多资源，尤其以解决弱势或边缘化人群的需求。企业将要决定需要哪些数据点和收集工具，以及如何管理物流，这可能需要时间以及管理层的支持才能实现。

图8

## 去中心化临床试验的优势

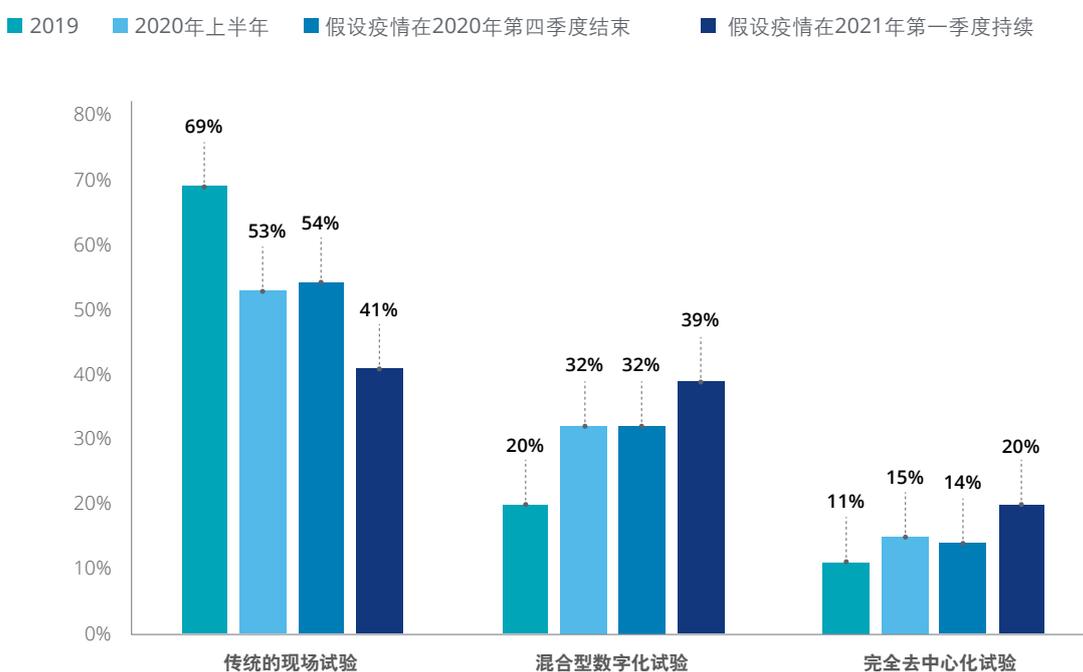


资料来源：PPD.

图9

## 去中心化试验的优势

请表明贵公司2019年至2021年资助的临床试验中现场试验、去中心化试验或混合型试验各占的百分比



资料来源：PPD.

合同研究组织必须带头推广去中心化及虚拟试验。随着新冠疫情继续蔓延，药企在开展去中心化临床试验方面的能力将不断提升，预计在2021年，传统的现场临床试验比例将降至仅41%，<sup>199</sup>余下的接近60%将为混合型或完全虚拟化和去中心化模式（见图9）。<sup>200</sup> 预计，药企们将在短期内继续将部分试验外包给合同研究组织，直至其构建混合及去中心化试验所需的内部能力。<sup>201</sup>

## 数据是向变革性药物研发方法转变的关键

此刻，在制药行业中，数据科学和分析技术的进步，能力与需求的扩大交相作用，共同推进药物研发向变革性方法的重大转变。<sup>202</sup> 监管机构也正鼓励采用新颖方法加快新型疗法的研发。<sup>203</sup>

深度采用变革性研发方法的企业，其产品组合主要侧重肿瘤和/或罕见病。在肿瘤方面的经验可推广应用至企业产品中其他治疗领域。<sup>204</sup> 制药企业应与医疗保健系统和数据初创企业协力透明地合作，<sup>205</sup> 进而发掘更多变革性方法所需的数据。<sup>206</sup>

图10列举了2021年最有前景的生物制药研发产品，但其仍可能受新冠疫情影响。<sup>207</sup>

### 真实世界数据生态系统的下一前沿

与世界其他地区相比，美国和欧洲拥有更为成熟的真实世界数据（RWD）生态系统。在世界其他地区，获取真实世界数据是一项独特挑战，在大多数情况下，将需要协力合作并付出巨大努力。尤其是在中国和印度等新兴市场可能存在对跨境数据共享的限制。<sup>208</sup>

新冠疫情促使广大利益相关者采用真实世界证据更快地测试新疗法。随机临床试验（RCT）需要长年累月的纵向数据，而其在真实世界证据的配合下可加快生成洞见。

英国启动了针对新冠肺炎的“康复试验”（RECOVERY trial），这是世界上针对新冠病毒治疗规模最大的随机对照临床试验之一，可将数据整合至国民医疗体系（NHS）DigiTrials平台并通过其报告。研究人员可借此将临床试验数据与所收集的真实世界证据挂钩，从而更快地揭示疗法的整体效果。<sup>209</sup> 经此种混合型方法发现，地塞米松——一款廉价易得的类固醇类

图10

## 2021年最具价值的生物制药研发产品

产品	公司	说明	净现值 (单位: 亿美元)
<b>Tirzepatide</b>	礼来	葡萄糖依赖性胰岛素营养多肽 (GIP) 和胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体双重激动剂，用于治疗2型糖尿病；正在进行III期试验	127
<b>Lirentelimab</b>	Allakos	一款靶向唾液酸结合免疫球蛋白样凝集素8 (SIGLEC-8) 的单抗，用于治疗嗜酸性粒细胞和肥大细胞相关的罕见炎症性肠道疾病；正在进行III期临床试验	82
<b>Deucravacitinib</b>	百时美施贵宝	一款用于治疗银屑病和自身免疫性疾病的TYK2抑制剂；正在进行III期研究	60
<b>LN-144</b>	Lovance	一款自体肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 疗法，用于治疗多种实体瘤；正在进行注册II期临床试验	53
<b>Sotorasib</b>	安进	第一个成功靶向KRAS并进入临床开发的KRAS G12C抑制剂；正在进行注册临床II期研究	47
<b>Bempegaldesleukin</b>	Nektar	用于治疗肿瘤的聚乙二醇IL-2通路激动剂；正在进行III期临床研究	43
<b>Tezepelumab</b>	阿斯利康、安进	一款治疗严重哮喘的抗TSLP (胸腺基质淋巴细胞生成素) 单抗；正在进行III期试验	41
<b>Amivantamab</b>	强生、Genmab	用于治疗肺癌的EGFR-MET双特异性抗体；正进行III期研发	31
<b>CTX001</b>	Vertex/Crisper	一款自体、体外CRISPR/Cas9基因编辑疗法，开发用于治疗输血依赖性β地中海贫血 (TDT) 和重度镰状细胞病 (SCD)；正在进行注册I/II期临床试验	30

注：不包括治疗新冠肺炎的产品  
资料来源：EvaluatePharma.

药物——可将新冠肺炎重症住院患者的死亡率减少三分之一。<sup>210</sup>

真实世界证据和随机临床试验的共同使用仍然存在障碍，因为真实世界证据的质量和支撑监

管讨论的论证能力存在显著差异。但经过新冠疫情的经验，进展无疑加快了。<sup>211</sup>

实现医疗数据的可互操作性将是提高研发生产力和完善生命科学见解的下一前沿。找到药企和多个监管机构之间数据交换现代化的方法，

可以实现跨地域的监管申报。<sup>212</sup> 在接受德勤年度真实世界数据/真实世界证据对标调研的制药企业中，有80%以上表示其正建立战略合作伙伴关系，以获取新的真实世界证据来源。<sup>213</sup>

### 全球数据共享平台支持行业与全球医疗当局之间的互动

全新的现代数据交换计划——Accumulus Synergy，正将十家大型生物制药企业汇聚至可支持行业和全球医疗当局之间互动的全球信息共享平台。这一云上平台可促成实时协作和数据交换，以及数据提交。

这一非营利机构利用先进技术和工具，实现药物创新者和医疗监管机构的现代化互动，从而提高监管流程的效率。数据共享解决方案应缩短患者获取创新药物所需的时间。<sup>214</sup>

### 利用人工智能和云技术

应用人工智能和先进分析技术，生命科学企业可更快速更轻易地研究出针对特定群体的靶向药物。人工智能云技术可以帮助规范源自各类平台的数据（例如基因表达数据），并梳理非结构化数据类型（例如图片，诊断记录）。<sup>215</sup> 投资于可拓展的云能力以访问和分析传统上孤立保存于多个机构中的数据，能够使研究合作伙伴和合作者之间安全地交流意见和观点。

### 培养数据科学家是首要任务

培养既掌握数据科学能力又具备药物研发专业知识的数据科学家人才库是当前的首要任务。<sup>216</sup>

为充分发挥数据科学家的作用，企业应：

- 部署数据科学家研究某一特定治疗领域，以使其更细致地了解该领域的药物研发情况
- 尽可能早地将数据科学家纳入研究规划中

- 促成数据科学家和生物统计学家合作，彼此沟通想法和经验并建立长期关系
- 确保数据科学家理解监管科学，以更好地了解监管机构执行的标准
- 为数据科学家提供专业实践机会和事业发展机遇<sup>217</sup>

### 重新审视临床试验与合作：

- 试验设计如何更好地满足多种群体的需求？是否囊括所有利益相关者？
- 去中心化或混合型试验有什么机会来推动更好的研究以及更好的患者结果和体验？药企是否足够迅速地接受、获取并构建所需的能力？
- 企业如何支持全球真实世界数据生态系统以获得更高质量的洞察？
- 哪些技术可弥补数据科学家的短缺并使非数据的个体获得数据赋能？



# 缩短研发审核时间；像监管者一样思考

## 过往经验与协作塑造未来

2020年，FDA根据市场实际情况共批准了53种新药，而在2019年仅为48种。<sup>218</sup> 它还授予了72项仿制药的首次审批<sup>219</sup>和59项医疗设备审批<sup>220</sup>。与此同时，监管机构正在指导针对新冠肺炎研发的测试、药物和疫苗的重要评估。<sup>221</sup>

截至2020年12月16日，FDA共收到超过3,000份紧急使用授权（EUA）申请。<sup>222</sup> 该机构审核了其中2,300多份，并向600多种产品（例如疗法、疫苗、体外诊断测试、个人防护设备、呼吸机和其他设备）颁发了紧急使用授权。<sup>223</sup> 此外，它还依据持续的风险收益监测研究，撤销了部分KN95口罩、血清学检测和羟氯喹的紧急使用授权。在新冠疫情之前，FDA在其他公共卫生紧急事件中颁布了65个紧急使用授权。<sup>224</sup>

### 过往经验加速审批

在可加快药物研发的现有监管方法方面的经验能够为FDA处理新冠肺炎药物和疗法提供参考。药物或疗法在获得紧急使用授权后能更快地提供给患者使用。欧洲药品管理局（EMA）对疫苗开启滚动式审核，这是其应对紧急状况的加速监管工具之一，其他工具还包括快速科学建议、加快营销授权以及同情用药计划。<sup>225</sup>

研发人员可使用其他地区许可的平台（例如mRNA）进行新药研发，但前提是其拥有与该平台匹配的数据。使用mRNA技术的癌症疫苗人体试验自2011年以来就已开始。<sup>226</sup> 如果新冠疫苗的风险收益分析安全可靠且疫苗迄今为止表现出超高的安全性，则可允许事后提交稳定性数据。<sup>227</sup>

### 监管机构和行业加强合作

对疫苗的需求迫使监管机构和行业从全球人口健康的角度出发，大力协作。跨机构的科学资源有助于缩短新冠肺炎药物和疗法的审核时间。

FDA为快速追踪新冠肺炎的潜在疗法制定了一项加速批准计划——新冠病毒疗法加速计划（Coronavirus Treatment Acceleration Program, CTAP），旨在鼓励研发人员大力协作，共享并精简医疗方案，同时更快速高效地部署员工。

欧洲委员会（EC）和欧洲药品管理局（EMA）是FDA的重要合作伙伴。在国际药品联盟监管机构（the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA，由全球28家监管机构组成）论坛机制下，他们也在促进与全球其他监管机构的合作。FDA使用欧盟和英国依据《美国-欧盟互认协定药品附件》完成的检查报告，还与欧洲委员会和其他全球合作伙伴就医疗器械安全问题与监管动态交换信息。<sup>228</sup>

尽管有这些合作，但区域监管机构仍各自为政。多个欧洲国家在发现一些阿斯利康新冠疫苗接种者出现血栓后，即宣布停止使用。但是，世界卫生组织宣称该疫苗安全可用，并敦促这些国家继续接种。<sup>229</sup>

美国国立卫生研究院（NIH）和国家卫生研究院基金会（FNIH）设立了加速新冠肺炎治疗干预和疫苗（ACTIV）计划，该项目将领先的私营生物制药企业与重要的政府领导人和监管机构汇集一堂，共同制定国际监管最佳实践，以帮助简化并优化全球对于新冠疫情的科学对策。

2020年，两种药物通过了Orbis计划（Project Orbis）的审批。该项目是一项全球计划，允许国际合作机构同时提交并审核癌症药物，以帮助识别不同国家的审核团队存在的任何监管差异。<sup>230</sup> 该组织表示，这种合作可使癌症患者更早地使用其他国家的治疗产品，无论该产品是否已获得FDA的批准。<sup>231</sup>

## 借助连续试验和真实世界数据缩短审核时间

从2021年起，大众普遍希望缩短新药研发和审核时间，监管机构也将感到额外压力。在2010至2018年间，制药企业从临床研发开始到进入审核所用的平均研发审核时间为8.2年。<sup>232</sup>但是，其中平均研发时间为6.7年，中位时间为5.6年；平均审核时间为1.5年，中位时间为0.9年。<sup>233</sup>

我们鼓励赞助研发新冠肺炎疫苗和疗法的药企采用创新策略和技术，包括真实世界证据、平台试验、远程临床试验监测和高级分析。德勤的真实世界数据/真实世界证据研究发现，与仍在建设此种能力的企业相比，投资于集中式云分析能力和知识管理平台的企业处于优势地位。这些工具可帮助企业成功应对新的监管环境，压缩研发审核时间并加快产生洞察。<sup>234</sup>

2020年12月16日，FDA发布最终指引，指导提供资助的药企和申请人就药物和生物制剂复杂创新试验设计（CID）提案与监管机构进行讨论。<sup>235</sup>

### 连续临床试验蔚然成风

新冠疫情期间，世界各地的监管机构不仅只是进行末端式审核，而是与行业携手合作开展远程医疗临床试验。预计此种做法在疫情结束后仍将持续。

新冠肺炎疫苗试验的一个显著不同在于疫苗研发者被委托对数据结果进行评估。产品只要满足端点要求，就能立刻进入下一试验阶段。但是，FDA在分析数据的同时，也在进行下一阶段的工作，以减少流程中的耗时。

## 重新遵守良好生产规范

未来研发人员将重新遵守良好生产规范（GMP）。针对疫情带来的特殊情况<sup>236</sup>，如呼吸机供应不足等<sup>237</sup>，FDA暂时放宽了良好生产规范合规性要求。

在疫情爆发初期，鉴于各种特殊情况和高效的监管决策，其他行业中有工厂闲置的厂商纷纷加入医药行业，帮助生产和研发。但当这些企业意识到持续参与门槛高于预期时，他们可

能不会再深入参与。只有承诺达到严格品质要求的企业才能继续涉足。

由于非必需手术的需求减少，一些医疗设备企业闲置出部分产能。他们启用了替代生产线，加班加点生产抗疫前线急需的个人防护设备、呼吸机以及诊断测试等。<sup>238</sup>过去的许多经验教训将加快未来的前进道路。

## 未来的数字化协力监管

政府、行业和新参与者（如谷歌、苹果等科技企业）将持续合作，基于疫情期间发展的模式，资助可用于治疗广泛疾病的创新技术。预计人们普遍对新技术抱有信心，尤其是mRNA技术。

外部参与者很可能迫使行业内的传统企业在监管方面变得更加数字化。专家表示，需要改进提供资助的药企和FDA之间的沟通，以促进对21世纪监管科学的理解。<sup>239</sup>

FDA在一份2021年监管科学进展报告中宣称，其正将监管科学推向21世纪。FDA还表示，有必要对监管科学研究进行定向投资，以促进创新产品的研发，为监管决策提供数据和方法并完善对药企的指导。<sup>240</sup>

## 像监管者一样思考

风险型方法是监管的核心

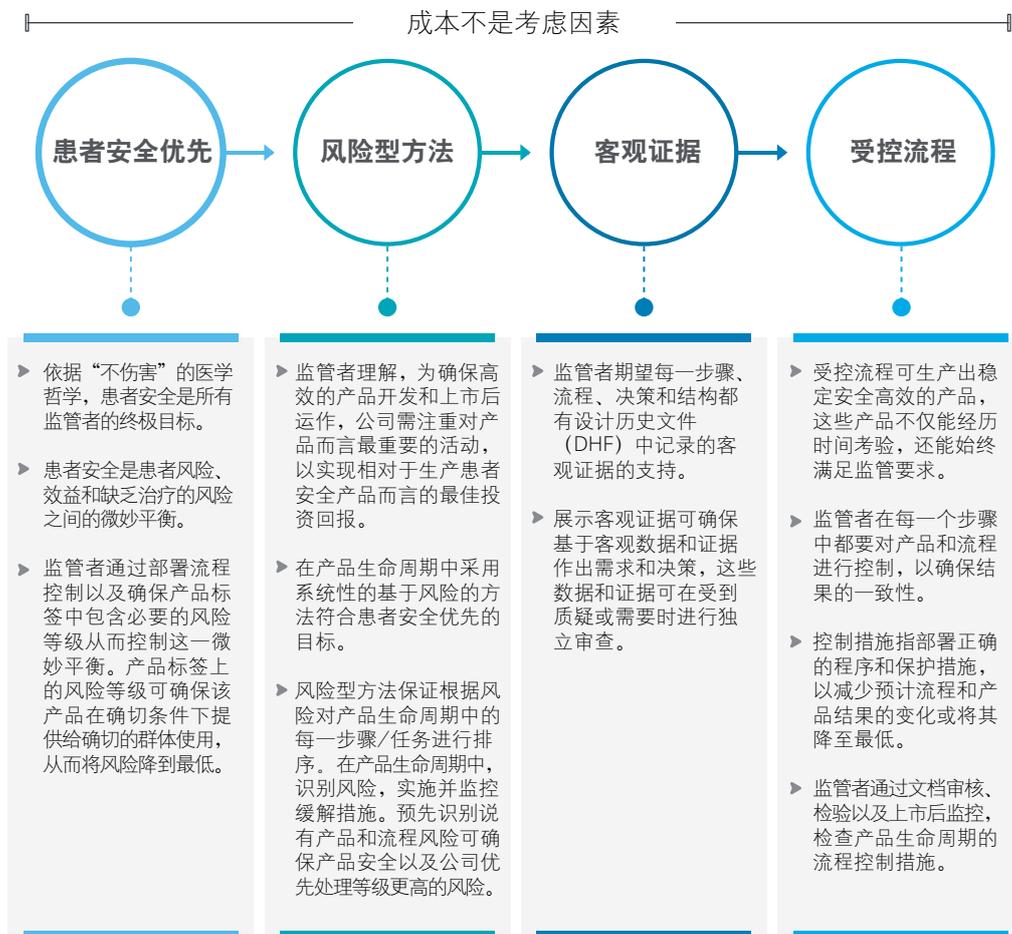
利益相关者应回顾FDA在2020年更新的《调查工作手册》。<sup>241</sup>监管机构在做任何事情时都采用基于风险的方法，像监管者一样思考是关键（图11）。<sup>242</sup>虽然围绕风险/效益分析的思路保持不变，但疫情使其需求更加明确，决策更加快速。如今风险分析的范围也将更加广泛。

FDA在对新药的紧急使用授权函和指引中一直声明，其已确定特定产品的收益大于风险，且每个病例都有所不同。因为涉及到数亿人将要使用，新冠疫苗紧急使用的授权更应谨慎。绝不能为了加快研发而牺牲安全，即使是把损害患者安全当成权宜之计，也会对疫苗及其接受度产生不利影响。

细胞和基因治疗领域的临床试验呈爆发性增长，由于试验数量庞大，研发人员正经历严峻监

图11

## 像监管者一样思考



资料来源：德勤分析

管。FDA的要求只会变得更多。目前全球正在开展的1至3期试验多达1,200多项，大部分在美国和英国。<sup>243</sup> 随着在商业化生产过程中收集大量数据，有关这些疗法的知识也在不断发展。

### 如何像监管者一样思考

理解监管者需求的最好方法就是监管者的角度认真研究检查和流程，分析风险和收益。

该机构希望确保企业了解其产品的具体风险。只有真正理解风险收益分析，企业才更有可能自信回答监管者的问询。未遵循该机构规定格式的企业将面临审批放缓的风险。

### 站在监管者的角度重新审视：

- 如何完善企业的风险效益分析？
- 通过采用基于风险的观点，企业还能了解到哪些关于企业产品的挑战？
- 数字化技术如何改善企业的监管沟通？
- 企业是否从监管者的角度分析研究检查和流程？
- 企业是否像监管者一样思考或更关注企业对产品的看法？
- 企业如何精简流程以推动连续试验并缩短审批时间？

# 跨境依赖加强了对供应链可见性和企业回流的需求

**新**冠肺炎凸显了贸易、制造和配送等方面的跨境依赖的重要性。<sup>244</sup> 全世界70%以上的人口需要接种疫苗，这对物流的可及性提出了挑战，并且平等问题依然存在。为满足需求并加快上市，疫苗制造商冒着风险生产疫苗。此外，mRNA疫苗需要特殊处理，这也提出了新的挑战，需要新的解决方案。尽管企业认为其已在疫情前建立灵活供应链，但在灵活性方面可以学到哪些新的经验呢？

## 大力促成回流

离岸设立生产和分销工厂具备许多优势，但也会带来潜在的风险和漏洞。辉瑞、安进和百时美施贵宝这三家大型制药企业在2017年深受飓风“玛丽亚”的影响。目前，超过80%的药材都来自印度和中国，且美国日益依靠这两个国家提供原料药（API）。为减少对外国的依赖，越来越多的药企开始将生产工厂迁回国内。<sup>245</sup>

当前的疫情突出了重新设计供应链的必要性和紧迫性。专家表示，企业应全面评估其端到端供应链计划，并将战略、运营和财务领导纳入其中，以优化运营。<sup>246</sup> 2021年，企业预计将继续在工厂迁回方面投入大量资金，尤其解决注射剂和疫苗产能短缺的问题。

## 医疗科技企业重新分配资源

2020年三月到八月之间，医疗科技领域的非必需手术（例如：髌关节和膝关节置换、整容手术等）急剧减少。因为大众皆受新冠疫情困扰，医院需将资源用于新冠肺炎患者。供应商的交付时间变长，企业需储备更多库存。物流方面，也存在装运延迟和检疫滞留（例如，针对来自中国的产品）的问题。即使是政府仓库也受到配送问题影响。药企正重新分配资源，承担风险，以减轻疫情所带来的影响。

## 冒风险生产疫苗

鉴于新冠疫情的突发性和紧迫性，药企不得不在有风险的情况下生产新冠疫苗，即在尚未确定疫苗是否有效前，就已经投入生产。疫苗生产与临床试验和审批流程同步进行。如果疫苗被证明无效，那生产出的所有产品都需销毁。虽然这可能会缩短数年的流程，但企业却为此投入了巨额资金。<sup>247</sup> 如果没有这些特殊情况和资金保障，这种模式或其任何环节能否继续实施，目前尚不清楚。

辉瑞在未获得政府资助、未通过审批的情况下，冒险生产其与拜恩科泰（BioNTech）联合开发的新冠疫苗。该企业声称，其希望保护旗下科学家们免受官僚主义的影响，确保他们能够自由地专注于科学挑战。<sup>248</sup> 该疫苗于2020年12月11日获得FDA颁布的紧急使用授权，是第一支获得此授权的疫苗。<sup>249</sup> 其他企业也在冒险生产其他疫苗，但已获得政府资助。<sup>250</sup>

## 竞争对手亦携手合作，加快疫苗生产和分销

在供应紧张的情况下，竞争对手也在合作提振疫苗需求。2020年4月，美国司法部和联邦贸易委员会发表了联合声明，详述了加快反垄断流程，并指导企业在疫情期间开展合作以保护美国人民的健康和安全。<sup>251</sup>

诺华计划从2021年第二季度开始在瑞士施泰因的制造工厂生产与辉瑞-拜恩科泰疫苗竞争的mRNA疫苗。<sup>252</sup> 诺华将从拜恩科泰获取大量的mRNA有效成分，将其在无菌条件下灌装入瓶，然后运回拜恩科泰，进而分发给全球各地医疗卫生体系中的客户。<sup>253</sup>

CureVac的欧洲制造网络包括拜耳、葛兰素史克及几家其他企业，诺华也属于其中一员。<sup>254</sup>

CureVac的CVnCoV候选疫苗仍处于临床试验阶段。CureVac计划在2021年生产3亿剂疫苗，2022年则多达6亿剂，以完成欧洲的供应订单。<sup>255</sup>

赛诺菲将使用其位于法国马西艾图尔的工厂协助强生生产疫苗。赛诺菲表示，其将负责配制强生疫苗并进行装瓶，生产力可达到每月约1,200万剂疫苗。<sup>256</sup>

美国政府呼吁强生与其制药竞争对手默克进行合作，以加快疫苗生产和分销。默克企业目前仅使用生产自有疫苗所需的产能。使用未被利用的产能使合作在经济上成为可能。<sup>257</sup>

大型制药企业为其他药企生产药品显然并不像看起来那么罕见。若企业的内部产能紧张，他们会求助于其他可支持其供应链的企业，尤其是针对畅销药。医药制造外包（CMO）的方案可能不存在或不可行。<sup>258</sup>

美联社报道，三大洲的三家工厂的负责人表示，他们可以开始生产数以亿计的新冠疫苗。但首先，他们需要图谱和技术知识。孟加拉国的一座工厂拥有来自德国的全新设备，目前正以四分之一的产能运行。但关于知识产权的争论很可能阻碍生产。一些人表示，可将更多疫苗从富裕国家分销至贫穷国家，解决新兴市场的疫苗短缺问题。<sup>259</sup>

生产和供应链的变革推动了对新型合作关系的需求<sup>260</sup>，各企业间应紧密合作以确保连续为市场供应产品。<sup>261</sup> 疫苗供应链有赖于公私合作伙伴关系以及制度信任。全球疫苗免疫联盟、世界卫生组织、流行病防范创新联盟（CEPI）以及180多个国家，都加入了新冠肺炎疫苗实施计

划（COVAX）以确保所有国家，无论其经济状况如何，都能在有疫苗的情况下及时获得疫苗。<sup>262</sup>

## 创新科学推动对新型生产能力的 需求

疫苗在一年前并未发生太大变化。为激发免疫反应，大多数疫苗会将弱化或灭活病菌注入人体内。但mRNA疫苗并非如此，该疫苗教会我们的细胞如何制造出一种蛋白质，甚至一种蛋白质片段，从而触发我们体内的免疫反应。<sup>267</sup> 辉瑞-拜恩科泰疫苗和Moderna基于mRNA的疫苗的成功，为今后更多的创新铺平了道路。如果mRNA技术不仅可以用于生产疫苗，还能治疗癌症，<sup>268</sup> 它将可能成为继脊髓灰质炎疫苗之后最令人瞩目的疗法之一。

简单来说，病毒载体疫苗是一种工程化病毒，可将治疗基因注入人体。人体在无需感染的情况下即可产生特定的免疫反应。强生/杨森新冠疫苗，以及牛津/阿斯利康新冠疫苗均为病毒载体疫苗。基因疗法研究和开发的巨大增长促进了对于病毒载体和先进生产能力的的需求。<sup>269</sup> 预计，细胞和基因疗法的下一创新将是使用稳定的生产者细胞系生产病毒载体。<sup>270</sup>

病毒载体和mRNA药物不但难以生产，生产流程也有待完善。想要快速优化生产流程和治疗产品效果，需要综合运用基因组学信息、临床信息和生产信息。

辉瑞和富士胶片已增加对于基因疗法生产的投资。康泰伦特和赛默飞世尔科技等合约制造商正扩大业务以支持基因疗法的研发。<sup>271</sup>

### 获取更多数据，以提高供应链效率或提供个性化护理

据称，帕兰提尔发布的Foundry软件可帮助全球企业应对数据相关的危机和颠覆。这一软件仅使用企业数据就可提升供应链可见性，无需依赖数据科学家和工程师。尽管数据分析企业使用人工智能等非常先进的技术，Foundry仍可与该企业原有的其他软件工具相整合。<sup>263</sup> 在新流程中使用现有系统有助于实现卓越运营。<sup>264</sup>

可从多种来源搜索和分析数据。新数据的注入可使企业发现此前一直存在但未被观察或量化的事物。<sup>265</sup> 例如，通过找出未使用的原材料，过剩库存可转化为销售机遇。在医疗领域，科学家已在使用Foundry全方位监测癌症病人，以为其提供个性化护理。目前，该软件已得到赛诺菲、默克等知名药企的大量使用。<sup>266</sup>

有关新一代疗法的合约制造协议正在增多。许多药企将借助合作伙伴生产产品，而非自身生产。合约制造商将继续快速扩张。

## 对疫情后的期待

在第一波疫情中，哪些企业的反应最迅速高效？答案很简单：疫情之前，对供应链流程和能力投入最多的企业。<sup>272</sup> 预计，需求将会增长，供应波动也将加剧<sup>273</sup>，保持竞争力是建立弹性的关键。<sup>274</sup> 企业应投资于：

- 供应链可见性，以更好地理解其供应商网络可能面临的风险
- 数字化及分析能力，以快速为决策者提供信息<sup>275</sup>

企业意识到，提升可见性以及支持性的基础技术和能力，对于完善整体业务规划至关重要。<sup>276</sup>

### 提升供应链可见性的潜在方法：

- 了解上游供应链，不仅仅是供应商，还包括供应商的供应商；
- 采用技术实时监控内部供应链、物流和分销，停用劳动密集型的人力流程；
- 实时监控产品在运输网络中的动态

## 重新审视供应链弹性

- 是否存在一些领域和/或方法可以针对选定的患者群体或值得冒险的情况进行一定程度的高风险制造？企业可利用什么使竞争关系更具协作性？
- 企业是否从新冠疫情和供应链弹性中吸取了正确的经验教训？
- 企业回流有什么优势和风险？
- 如何完善企业的持续性计划？
- 更高的可见性如何创造新的机遇？
- 如何使用新技术实现更高的流程和供应链可见性？
- 我们可以从新冠疫情的集体经验中吸取哪些监管、融资和创新方面的教训？

# 推动人类进步：环境、社会和治理要务

**做** 一个好的企业公民就是要以宗旨为导向，顾及企业运营对环境、社会和治理的整体影响。<sup>277</sup> 以宗旨为导向有助于为包括股东在内的所有利益相关者创造集体价值。<sup>278</sup> 未来，以宗旨为导向和推动人类进步——不是独立于核心业务运营目标之外，而是包括在核心业务运营目标之中——将是整体成功的关键要素。

“符合社会长期目标的企业能更好地为社会服务。”

— 世界经济论坛国际工商理事会<sup>279</sup>

## 在社会中扮演新角色

在疫情中，许多行业的声誉都经历了快速变化，但没有哪个行业像生命科学行业那么剧烈。<sup>280</sup> 新冠疫情使许许多多大型或小型的生命科学企业家家喻户晓。<sup>281</sup> 据莫宁咨询企业称，部分生命科学企业目前已跻身增长最快的二十强品牌之列。<sup>282</sup>

在该行业处于领先地位的情况下，企业如何才能建立更多的信任，<sup>283</sup> 并推动更多的长期增长？企业有哪些机会采取更全面的方法并深化承诺，将信任融入所有工作中？除成为良好企业公民外，企业还可实践以身作则、诚信经营、安全为本、患者为先并勇于创新（见图12），借此机会将信任目标融入其核心业务和企业DNA。

### 创造可持续的集体价值

衡量ESG (Environment, Social and Governance) 进展对于生命科学行业建立信任、提升社会影响力至关重要。已经将ESG战略、ESG度量结果和高质量披露纳入其商业模式的企业，更有可能在危机后处于有利地位，抓住机会并推动长期价值。<sup>284</sup> 这次的疫情引发了人们对社会问题的广泛关注，并暴露了这些问题方面的差距和需求。

一些生命科学企业已经直接或间接利用ESG评估和标准，以领导社会发展，并承担更多的责任。诺华执行委员会和董事会以ESG为核心要素评估长期绩效，并在年度报告和其他出版物中提供ESG相关的详细报告。<sup>285</sup> 强生的《健康与可持续发展报告》覆盖多个对企业及其利益相关者至关重要的ESG问题，已编制成多个语言版本，供参考阅读。<sup>286</sup>

ESG正在成为决定一家企业财务实力的关键因素。它对于千禧一代、Z世代和婴儿潮一代亦十分重要。婴儿潮一代表示，对ESG投资是为了鼓励企业成为良好的企业公民。<sup>287</sup> 商业道德、产品治理和获取基本服务可能极大影响大型制药和生物科技企业估值结果。<sup>288</sup>

## 环境：企业转向可再生能源和可持续发展

在危机中，优先事务通常会发生变化。但研究表明，新冠疫情并没有减少人们对全球气候变化的关注。<sup>289</sup> 大企业继续承诺减少或消除碳足迹。<sup>290</sup> 资本以前所未有的速度重新配置到可持续资产，<sup>291</sup> CEO行动主义则可能从个人层面推动影响。<sup>292</sup>

人类活动是气候变化的最重要原因。集体、及时和战略性地关注人类和社会价值，是实现与保持可持续发展的最佳途径。<sup>293</sup> 我们在未来50年的集体行动，可能会影响未来一万年的环境。<sup>294</sup>

“若企业制定向净零排放转型的明确长期战略和清晰计划，将激发利益相关者的信心，使他们相信企业能够应对这一全球变革，从而将获得他们，包括客户、政策制定者、员工和股东的青睐和信赖。而没有迅速做好准备的企业，其业务和估值将受到影响。”

— Larry Fink, 贝莱德CEO, 《2021年致CEO的信》<sup>295</sup>

图12

## 生命科学信任框架



能力+计划				
以身作则	勇于创新	诚信经营	患者为先	安全为本
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 领导层和董事会保持一致</li> <li>· 可靠坚韧的领导人</li> <li>· 有力治理、场景规划与危机应对</li> <li>· 内外部透明沟通</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 深刻理解疾病和患者</li> <li>· 以创新满足客户需求</li> <li>· 遵守人工智能使用道德</li> <li>· 以患者为中心的临床试验</li> <li>· 良好的数据治理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 连贯的药品供应</li> <li>· 有效的价值链风险管理</li> <li>· 诚信合作</li> <li>· 可持续安全供应链</li> <li>· 智能生产流程与质量管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 人性化的数字参与</li> <li>· 及早、一致和透明的参与</li> <li>· 以透明公正的价格实现健康公平</li> <li>· 以数据为导向的情报和证据传播</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 合规与行为</li> <li>· 网络安全策略与可靠经营</li> <li>· 技术与基础设施安全</li> <li>· 员工赋权</li> <li>· 强有力的环境与社会治理</li> </ul>

资料来源：德勤

### 实现“净零”排放

欧盟委员会最近的一份报告显示，减少药品对环境不利影响的战略取得了良好的进展。<sup>296</sup>

2020年，诺和诺德实现了在全球生产中100%使用可再生电力的目标，目前正与6万家直接供应商合作，力争在2030年实现使用100%可再生能源。<sup>297</sup> 2020年，武田通过在12个国家资助碳补偿项目等措施，实现了碳中和。<sup>298</sup>

减少药品生产带来的污染只是行业重点之一。<sup>299</sup> 另一举措是发行可持续发展债券，为可持续项

目吸引更多投资，向投资者提供关于以债券收益资助的环境或社会项目的报告。<sup>300</sup>

2020年9月，诺华为加强对ESG原则的承诺，发行了18.5亿欧元与可持续发展挂钩债券（SLB），并将社会目标纳入其中。债券持有人将在以下情况获得更高利息：

- 诺华未能实现扩大创新药物可及性的目标
- 诺华未能解决关键的全球健康挑战<sup>301</sup>

“我们对地球持续投资，以支持我们通过创想医药未来以改善人们生活质量、延长人类寿命的宗旨。如果我们的行动坚持以透明和创造持久变革为指导，将有助于建立社会信任。”

— 诺华<sup>302</sup>

在支持气候组织（Climate Group）全球倡议RE100的280家领先企业中，有三分之一来自生物技术、制药和医疗行业。气候组织对其成员进行了调查，并在2020年12月发布了关于可再生能源洞察的综合年度报告，其中概述了具有挑战性的市场中存在的阻碍（见图13）。<sup>303</sup>

图13

### 向100%可再生能源转换最具挑战性的市场与存在的阻碍 (数据来自RE100倡议成员公司)

列举阻碍的成员公司数量

■ 高    ■ 中    ■ 低

	中国大陆	新加坡	韩国	俄罗斯	新西兰	阿根廷	中国台湾	日本	印尼	澳大利亚
参与报告公司的电力需求 (MWh/y)	877,220	522,581	162,221	405,821	141,779	489,101	74,825	194,279	389,176	135,541
认为该地区存在阻碍的成员公司数量	18	16	14	13	13	12	12	12	11	11
该地区成员公司总数量	82	62	49	42	36	42	46	76	48	69
可再生能源有限/不可用	高	中	中	高	低	中	高	高	低	低
监管阻碍	高	低	高	高	低	中	低	中	低	低
成本	低	高	低	低	低	低	高	高	低	高
供电量小	低	低	低	低	低	低	低	低	低	中
缺乏证书无法采购	低	低	低	低	高	中	低	低	低	低
证书成本	低	低	低	低	低	低	中	低	低	低
PPA不足	中	低	低	低	低	低	低	低	低	低
办公室租赁	低	低	低	低	低	低	低	低	低	低

资料来源：气候组织，RE100倡议

图14

## 承诺减少气体排放的EV100倡议生命科学成员公司

公司	电动汽车转型目标	充电基础设施建设目标
阿斯利康	2025年前达到16,000辆	
渤健	2030年前达到1,605辆	在30个公司地点为员工提供充电设施
基因泰克	2030年前达到1,300辆， 2025年实现公共汽车100%覆盖	为员工提供充电设施
葛兰素史克	2030年前达到19,000辆	为员工安装100个充电网点
诺华	2025年前达到25,000辆低排放/ 零排放汽车	
诺和诺德	2030年前达到8,000辆	

资料来源：气候组织，EV100倡议

### 制药企业采用电动汽车

随着“环保宗旨”逐渐成为企业的首要任务，越来越多的制药企业将目光转向电动汽车（EV），以寻求积极变革。商务旅行是企业减排的重点。<sup>304</sup> 气候组织EV100倡议的成员企业承诺在2030年前将其企业用车替换为电动汽车，并为员工和客户安装充电基础设施；其中有6家是制药企业（见图14）。<sup>305</sup> 目前，电动汽车正在推动充电基础设施蓬勃发展。<sup>306</sup>

一方面，生命科学企业有必要投资于业务变革，从而减少环境影响和温室气体（GHG）排放；另一方面，也应关注对其核心业务至关重要的环境和社会影响。具体而言，生命科学企业应努力减轻气候对新疾病媒介的影响<sup>307</sup>，并缓解当前加剧的健康不平等。问题。<sup>308</sup>

### 千禧一代和Z世代对环境和社会问题的影响不断扩大

德勤研究发现，千禧一代和Z世代持续推动企业和政府实现对社会的承诺——以人为本、重视可持续发展。<sup>309</sup> 27,500名受访者表示，不论在疫情前还是疫情期间，气候变化和医疗保健/疾病预防都是他们最关心的问题。<sup>310</sup>

战略家Haim Israel认为，Z世代的影响是一场被低估的、即将到来的海啸。“Z世代将大举颠覆

现有的经济、市场和社会体系。在那之前，企业和投资者需要开始调整战略，以反映Z世代日益增长的政治、社会和经济影响力，”他表示。<sup>311</sup>

Z世代群体通常：

- 愿意为环保和可持续产品支付更多的费用<sup>312</sup>
- 希望清楚了解化学品和产品成分并获取相关数据<sup>313</sup>
- 追踪产品碳足迹、支持碳补偿<sup>314</sup>

“有些人不愿意承认是人类（对环境）造成了这种破坏。我们要对已经发生和将要发生的事情负责。不过，我支持碳中和，所以每个月我都会参加一些活动，以抵消我的碳足迹。”

— Anna Hursey, 联合国气候变化框架公约（UNFCCC）青年代表，患有哮喘的14岁威尔士乒乓球天才

碳补偿为环境项目提供资金，否则这些项目可能难以存活。<sup>315</sup> 联合国的碳补偿平台支持全球范围内经联合国认证的清洁发展机制（CDM）项目，为发展中国家的环境、经济和社会难题带来积极影响。<sup>316</sup>

## 社会：实现健康、种族和性别平等

从平等到公平，再到正义

此次疫情揭露了我们制度中的许多不公平现象，暴露了人类的弱点，同时也彰显了我们的集体力量。厘清平等和公平的区别对推动变革至关重要。平等是对每个人一视同仁，公平则是基于每个人的不同情况，为每个人精准分配所需资源，以实现平等的结果。<sup>317</sup>

图15借用从树上摘果子的能力进行类比，生动展示了平等和公平的区别。<sup>318</sup> 即使每个人都得到同等水平的支持，获得果实的机会仍然是不平等的。公平解决方案能精准分配每个人所需的资源。第一个人可能需要少量支持，第二个人需要中等支持，第三个人则可能需要最多支持，以便所有人都能获得好的结果。<sup>319</sup>

## 健康平等 健康是人类价值

黑人和弱势群体因新冠肺炎死亡的人数远高于其他社群，极大放大了社会中的健康不平等现象。<sup>320</sup> 2021年，生命科学行业的重点是让群众享有平等可及的健康服务。世卫组织认为，平等差异涉及社会、经济、人口或地理等方面。健康平等能够解决这些基本问题，满足底层和弱势人口的个人需求。<sup>321</sup>

要实现健康平等，必须提供资源满足人们的必要需求，以维持或改善健康成果。<sup>322</sup> 默克社会业务创新副总裁Carmen Villar认为，“制药行业可以在健康平等方面发挥重要作用，以促进经济包容、争取社会公平和巩固全球所服务的社区。”<sup>323</sup>

## 临床试验多元化

在临床试验受试患者中，多元背景患者仅占不到10%，<sup>324</sup> 而临床试验必须确保受试者能够代表药物或疗法的最终使用人群。

图15

## 公平与平等的区别



资料来源：美国国家和地区艾滋病董事联盟（NASTAD）

2019年，FDA批准了11种癌症新药，但在这些药物的临床试验中，只有4%的受试者为黑人，而黑人群体是大多数癌症死亡率最高的群体。受新冠疫情影响最严重的社群在相关临床试验中也严重缺乏代表，但他们的参与对于开发安全有效的疫苗和疗法至关重要。<sup>325</sup>

在医药领域提升临床试验受试者多元化能够有效提升健康平等。<sup>326</sup> 百时美施贵宝承诺投入3亿美元开展多元化计划，内容包括培训250名来自不同种族和族裔的临床试验研究人员，并将试验范围扩大到底层农村和城市社区。<sup>327</sup>

患者的健康平等应贯穿整个价值链，无论病情或疾病如何，都应解决哪些人可参与临床试验、临床试验的最终成果是什么、以及哪些人有权获取临床试验成果、药物和治疗。

我们在本报告的研发部分更详细地讨论了受试者多元化问题，包括如何使更多的人获得和参与新的试验设计。

正义是公平的下一步——修正体制，为后代带来长期、可持续和公平的机会。<sup>328</sup>

### 种族平等

美国药品研究和制造商协会（PhRMA）政策和研究高级总监Courtney Christian认为，种族不公正和优质医疗机会不均的根源在于系统性的种族主义。<sup>329</sup> 系统性种族主义体现在财富、收

入、就业、住房、医疗、政治权力、教育、刑事司法系统等方面的差异。<sup>330</sup>

种族和健康不平等都是系统性问题，需要系统性对策。各企业应挑战企业文化中根植的正统观念——尤其是那些没有言明又无人质疑的假定。种族平等需要领导人和团队成员利用在企业中的权力和影响，持续不断地作出承诺。<sup>331</sup>

新冠疫情对黑色和棕色人种社区带来更加沉重的打击，<sup>332</sup> PhRMA成员企业更加意识到自身对有色人种社区的集体影响。“我们认识到，作为一个行业，我们应该坚持不懈，努力成为对有色人种社区更友好的企业公民，” Christian说。<sup>333</sup> 除了临床试验多元化倡议外，PhRMA成员还与1,100多家企业一起签署了《CEO多元化和包容性行动保证书》（CEO Diversity and Inclusion Action Pledge），以构建更加多元包容的工作场所。<sup>334</sup>

### 多元化+平等+包容（DEI）

就业平等鼓励每位员工在工作场得到公平和公正的代表、培训和晋升，尤其是针对弱势群体。2021年，德勤以及许多企业都将平等加入到多元化和包容性框架中。<sup>335</sup> DEI不仅仅是一个项目或举措，也不只是人力资源部门的责任，更是整个企业的行为准则。<sup>336</sup>

美国George Floyd之死使世界动容，人们纷纷团结起来谴责种族主义。<sup>337</sup> 此事再次唤起美国企业对社会正义问题的关注。<sup>338</sup> 默克企业董事

## 加速实现健康平等和社会正义的举措

各企业已加快行动，为改善不平等现象投入了大量资源。这些举措超出了慈善事业的范围，旨在加快有意义的变革，带来显著的成果。

强生认为，种族和社会不公正将威胁公共健康。因此承诺在未来五年内投入1亿美元，用于投资和推广健康平等解决方案。<sup>341</sup> 其中一个举措是与社区诊所和具有联邦资格的医疗中心合作，提供技术和移动医疗解决方案，改善美国有色人种社区的健康状况。<sup>342</sup>

George Floyd事件后，百时美施贵宝与其基金会首次认真聆听了美国黑人/非裔美国人社区面临的挑战，随即承诺在未来五年内提供3亿美元，用以支持最能解决种族和健康不平等问题的项目。此外，到2025年，他们将在全球范围内投入10亿美元，以促进黑人/非裔美国人和其他多元族裔企业的发展，主要措施包括在受到系统性不公正影响的社区创造就业机会和积极的经济影响。<sup>343</sup>

PhRMA在全行业推广临床试验受试者多元化原则，<sup>344</sup> 旨在赢得信任，解决阻碍黑色人种和棕色人种参与临床试验的系统性问题。这些原则涉及保护研究参与者、临床试验行为管理、研究的客观性、临床试验信息告知、扩大研究药物的可及性以及临床试验受试者的多元化。

商业圆桌会议（Business Roundtable）的首席执行官成员来自各个美国顶级企业，致力于推动实实在在的变革，实现种族公正和平等。<sup>345</sup> 其中，208名成员提出了新的倡议，讨论了未来的行动，包括改进疫情应急方案等。<sup>346</sup>

长兼首席执行官Ken Frazier认为，就业是连接美国企业与非裔美国人迫切需求的纽带。作为仅有的四位《财富》500强企业的黑人首席执行官之一，他说，“有550万18岁至26岁的非裔美国人，他们只有高中学历或高中同等学历（GED），但没有大学学历，也没有工作。如果我们能为这些人做点什么，将带来巨大的改变。我们必须给心灵穿上盔甲来抵御我们周遭的种族主义。”<sup>339</sup>

OneTen是由多家领先企业组成的联盟，致力于在十年内为非裔美国人提供100万个工作岗位。高管们与非营利组织合作，支持多元化人才发展，并专注于帮助人们提升技能从而帮助其找到维持生计的工作并赢得成功。加入该联盟的生命科学和医疗科技企业包括：安进、礼来、吉利德科学、强生、默克、美敦力和史赛克。<sup>340</sup>

### 性别平等

全球有数亿人因为此次疫情失去工作，但在许多国家，女性受到的冲击最大（见图16）。<sup>347</sup>在日本，失业主要与行业有关。而在英国，许多女性完全选择不再回到工作岗位——即使封锁已经解除。在美国，去年有近300万女性离

开了工作岗位，其中许多人因缺乏育儿资源和其他压力而不堪重负。<sup>350</sup>

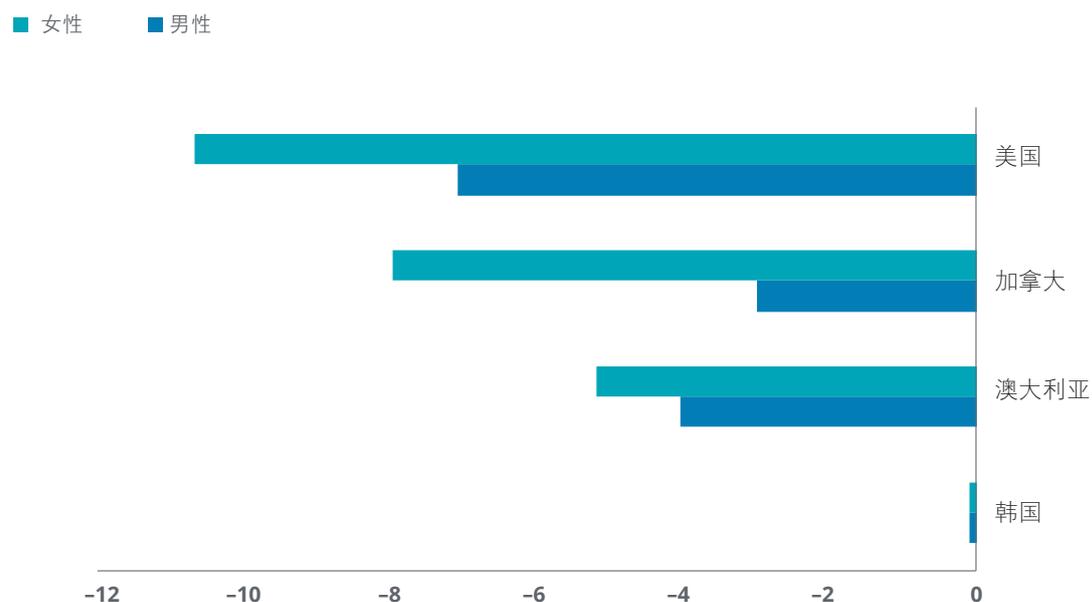
根据妇女政策研究所（Women’s Policy Research）的研究，仅一年的就业差距就可能导导致女性年收入减少近40%，并降低女性成为未来社会领袖的机会。<sup>351</sup>因此，女性在2021年面临的挑战更加严峻，企业希望优先提拔更多女性，尤其是有色人种女性进入企业管理层和董事会。<sup>352</sup>

德勤对9个国家的近400名职业女性进行了调查，以了解疫情对职业女性的影响。在日常生活受到影响的女性中，有近七成认为她们的职业发展将会放缓。对于雇主的改进建议，答案则各不相同。没有育儿责任的女性强调需要更多的技能发展和学习机会，以及更多的晋升机会。另一方面，职场妈妈则更注重更好的福利，如病假或育儿假。<sup>353</sup>

性别平等一方面确保机会不受性别限制，同时纠正通常被忽视的性别偏见，包括在权利、福利、义务和机会方面的不平等待遇。<sup>354</sup>

图16

## 2019年12月与2020年7月各国雇员人数变动百分比



资料来源：国际劳工组织（International Labor Organization）

## 治理：衡量进展，加强问责

我们需要采取大胆的措施进行变革，推动全社会向可持续的、具有应变能力的方向转变，但仅强调行动还不够，企业应该用数字来衡量影响。ESG进展衡量督促企业负起责任，并暴露出需要改进的领域。具体来说，追踪影响可以：

- 更好地为企业整体提供信息
- 更好地通知包括股东在内的所有利益相关者
- 帮助实现公平的结果
- 推动社会和组织的整体发展<sup>355</sup>

企业追踪其ESG进展时，需要逐渐习惯日益增加的信息透明。美国政府问责办公室（GAO）对ESG报告表示担忧。一些企业可能会披露为管理ESG相关风险或机会而采取的详细措施，但不会讨论结果。<sup>356</sup> 美国证券交易委员会（SEC）成立了一个气候和ESG工作组，以查明环境、社会和治理报告中的不当行为。<sup>357</sup>

在ESG非财务目标进展报告上，美国企业的得分不及欧洲和澳大利亚的跨国企业。根据最近的一项研究，30家道琼斯工业平均指数（DJIA）成分股企业中，有19家在ESG全球监测机构（Global ESG Monitor）分析的140家企业中排名倒数50%。<sup>358</sup>

公共和私人投资者更加踊跃地提出各自的要求。领先共同基金先锋集团宣布，期待上市企业披露各自提升董事会多元化的措施和进展。<sup>359</sup>

### 创建新的KPI提高患者和社区参与

勇于承担社会责任的企业正在创造新的KPI。<sup>360</sup> 武田提出了一种新的标准来评估研发中的患者视角，即要求所有全球项目团队将患者参与程度作为其KPI之一。此项KPI在过去三年中不断发展：

- 2019年：团队设定目标，规定员工参与三项以患者为主题的活动，使每位员工更贴近患者的视角
- 2020年：各项KPI要求各全球项目团队将患者参与活动纳入目标
- 2021年：所有团队都须制定一份吸引患者和患者社区参与的详细指南（“患者参与计划”）

“我们将患者参与要求纳入KPI考核，创造出一种推拉模式，这种创新模式在企业中引起了共鸣。我们要求每个全球团队开展患者活动，同时不设规定，让团队自由发挥。我们希望团队能进行真正的创新，并专注于开展有价值活动，促进新模式的发展。”

— Jessica Scott, 医学博士, 武田全球研发患者参与项目部门负责人

图17

## 可持续价值创造的四大支柱



资料来源：世界经济论坛（WEF），Toward Common Metrics and Consistent Reporting of Sustainable Value Creation, 2020年1月

武田荣获2021年的EURORDIS患者参与奖，以表彰企业对罕见病患者的承诺及其与罕见病患者社区的合作关系。<sup>361</sup>

### 世界经济论坛创造ESG报告新指标

私营部门在ESG领域发挥着关键作用。2020年，世界经济论坛（WEF）及其国际工商理事会认为有必要制定关于可持续价值创造的新指标并进行一致报告。WEF与美国银行、德勤和其他专业服务机构合作，确定了与企业创造可共享和可持续价值的能力息息相关的四大支柱原则（见图17）——良善治理、关爱地球、以人为本和实现繁荣。<sup>362</sup>

此外，他们还确定了一套核心指标——“利益相关者资本主义指标（SCM）”以及披露了这套指标的框架，可供世界经济论坛国际商业理事会（IBC）成员使用。这套指标在140多个利益相关者的支持下，历时两年整理形成，共包含21个核心指标和34个扩展指标。<sup>363</sup> 其目标是根据ESG指标调整主流绩效报告，并长期稳定地跟踪对可持续发展目标的贡献。<sup>364</sup>

要在当下和未来取得成功，需要以透明和可持续的合作实现共享价值。《互动领域》（The Interaction Field）一书的作者Erich Joachimsthaler认为，企业需要为每个人创造共享价值，而成功取决于整个生态系统。他说：“能够解决眼前的难题，也能够战胜未来社会和经济的重大挑战的企业，才是能够生存和发展的企业。”<sup>365</sup>

### 对ESG发展和进展衡量的反思：

- 如何把握机会成为更好的社会企业？
- 如何利用ESG目标不断提高的重要性和明确性来加速社会进步？
- 如何衡量ESG的影响和风险？怎样才能加快ESG的发展？



- 企业需在哪些领域从平等迈向公平？
- 如何充分利用企业的力量和影响力来克服健康、种族和性别不平等？
- 企业如何为生态系统中的每位成员和整个社会创造可持续的共享价值？
- 企业是否正在采取全面而持续的方法来维持与社会的信任？哪些重大风险将会阻碍或危害过去一年中所建立的信任？

## 尾注

1. Mike Hennessy Sr, “Pharmaceutical Innovation is Saving the World,” Pharmacy Times, 2021年3月6日。
2. Ken Burows et al., Breaking barriers to digitalization in biopharma: The pandemic’s impact on R&D and commercial operating models, 德勤洞察, 2021年1月28日。
3. Erica Volini et al., *A memo to HR*, 德勤洞察, 2020年3月15日。
4. 同上。
5. Erica Volini and Steve Hatfield, “Five Lessons from The Pandemic Light A Path Forward to The Future Of Work,” 福布斯, 2020年3月18日。
6. 同上。
7. Alana Semuels, “The COVID-19 Pandemic Upended the Office,” 《时代周刊》, 2020年10月21日。
8. Jason Fried, “Remote work is a platform,” Signal v. Noise, 2020年7月24日。
9. Ina Gantcheva et al., *Activating the internal talent marketplace*, 德勤洞察, 2020年3月18日。
10. 诺华制药, “Choice with Responsibility,” 2020年3月29日。
11. Christina Farr, “Pfizer tells all US salespeople they must work remotely,” 美国消费者新闻与商业频道 (CNBC), 2020年3月13日。
12. Erica Volini and Steve Hatfield, “Five Lessons from The Pandemic Light A Path Forward to The Future Of Work,”
13. 德勤, “FT Global Pharmaceutical & Biotechnology Conference,” 2020年3月9日。
14. Alex Keown, “Bayer Continues Eying Potential Partnerships in Cell and Gene Therapy Space,” BioSpace, 2021年1月13日。
15. Jeanne Sahadi, “90% of employers say working remotely hasn’t hurt productivity,” 美国有线电视新闻网 (CNN), 2020年8月27日。
16. Motus, *The Impact of Relocation and Delocation Trends on Talent Acquisition Report*, 2020年。
17. Susan M. Heathfield, “How to Maintain Company Culture While Remote Working,” The Balance Careers, 2020年10月23日。
18. Erica Volini et al., *Belonging: From comfort to connection to contribution*, 德勤洞察, 2020年5月15日。
19. Ryan Kaiser, David Schatsky和Robin Jones, *Collaboration at a distance: Technology for remote, high-touch scenarios*, 德勤洞察, 2020年10月28日。
20. Denise Oemig, “De-Location: A New Take on Remote Work,” 2020年9月22日。
21. Alana Semuels, “The COVID-19 Pandemic Upended the Office,”
22. 仲量联行, “Coronavirus (COVID-19) resources for real estate,” 访问日期: 2021年3月23日。
23. Wellspire网站, 访问日期: 2021年3月23日。
24. GroupRoom网站, 访问日期: 2021年3月23日。
25. Collective Minds Radiology, “Introduction to Collective Minds,” 2021年3月29日。
26. Anu Madgavkar and Susan Lund, “Remote working is here to stay. But who will be doing it?,” 世界经济论坛, 2020年12月1日。
27. Simon Denyer, “In Japan, a revolutionary response to the pandemic,” 《华盛顿邮报》, 2020年9月29日。

28. 德勤, “2021 China Outlook”, 2021年1月4日。
29. Julia Sklar, “ ‘Zoom fatigue’ is taxing the brain. Here’s why that happens.,” 《国家地理》, 2020年4月24日。
30. Emma Codd, *White paper on millennials, Gen Z and mental health*, 德勤, 2020。
31. Emma Codd, *Understanding the Pandemic’s Impact on Working Women*, 德勤, 2020。
32. Alan Goforth, “Mental health of U.S. workforce declines sharply as pandemic drags on,” BenefitsPRO, 2021年2月4日。
33. Kevin Carmichael, “The hidden threat to Canada’s economic recovery — our mental health,” 《金融邮报》, 2021年3月1日。
34. Tina Reed, “How the pandemic increased innovation, investment in behavioral health care,” FierceHealthcare, 2021年2月22日。
35. 诺华制药, “Choice with responsibility: Reimagining how we work.”
36. 美敦力, “Employee Development and Wellness,” 访问日期: 2020年3月。
37. Erica Volini et al., *Designing work for well-being: Living and performing at your best*, 德勤洞察, 2021年5月15日。
38. Ralph Judah et al., *The future of behavioral health: Innovating across sectors to address the global crisis*, 德勤洞察, 2021年1月7日。
39. Erica Volini et al., *From survive to thrive: The future of work in a post-pandemic world*, 德勤, 2021年。
40. Erica Volini et al., *Designing work for well-being*
41. CVS, *Health Trends Report 2021*, 2021年。
42. 德勤, *China Life Sciences Health Care Predictions 2021*, 2021年。
43. Mary Sanagan, *Virtual care is here to stay*, 德勤, 2020年。
44. Greg Chittim et al., “The Changing Fortunes of Telemedicine in Europe – Past, Present, and Future beyond COVID-19,” Health Advances Blog, 2020年5月6日。
45. Pharma Tech Outlook, “How is Telemedicine Revamping the Pharmaceutical Industry?,” 2020年3月9日。
46. 同上。
47. Bill Fera et al., *The future of virtual health: Executives see industrywide investments on the horizon*, 德勤洞察, 2020年4月30日。
48. Ken Abrams et al., *Video visits go viral: COVID-19 sparks growth in video doctor’s visits—TMT Predictions 2021*, 德勤洞察, 2020年12月7日。
49. 德勤, “The Future of Health,” 2020年。
50. Jackie Drees and Laura Dyrda, “10 emerging trends in health IT for 2021,” Becker’s Health IT, 2020年12月28日。
51. Nina Chiu, Alex Kramer, and Aditya Shah, “2020 midyear digital health market update: Unprecedented funding in an unprecedented time,” , Rock Health, 2020年。
52. Joanna Pearlstein, “Access to Telemedicine Is Hardest for Those Who Need It Most,” 《连线》(Wired), 2020年9月3日。
53. Roberto Ascione et al., “What we’re expecting in 2021, and beyond,” pharmaphorum, 2021年1月26日。
54. Bill Fera et al., *Virtual health accelerated: How can health care organizations take advantage of the current momentum?*, 德勤洞察, 2021年1月18日。

55. 同上。
56. Greg Schwartz and Sarah Godby, *Understanding human behavior in designing a future of health*, 德勤洞察, 2020年10月27日。
57. Koonin LM, et al., “Trends in the Use of Telehealth During the Emergence of the COVID-19 Pandemic,” 疾病控制预防中心, 2020年10月30日。
58. Rachel Murphy, “Is Telehealth Here To Stay? American Medical Association Calls For Expansion,” Verywell Health, 2020年12月10日。
59. Mary Sanagan, *Virtual care is here to stay*
60. Gary Cheng et al., “How COVID-19 is Accelerating Telemedicine Adoption in Asia Pacific,” Health Advances Blog, 2020年5月8日。
61. OECD, *Health Working Paper No. 116*, 2020年1月17日。
62. Vaishnavi Dayalani, “Telemedicine: A Post-Covid Reality In India,” Inc42 Media, 2021年2月15日。
63. Gary Cheng et al., “How COVID-19 is Accelerating Telemedicine Adoption in Asia Pacific,”
64. Don Rauf, “CES 2021: What Is the Post-Pandemic Future for Telehealth and Digital Health Technology?,” EverydayHealth, 2021年1月13日。
65. Eric Wicklund, “Will Telehealth Payment Parity Be Permanent or a Passing Fancy?,” mHealthIntelligence, 2021年2月22日。
66. Andrew Donlan, “OIG Ramps Up Home Health Oversight,” Home Health Care News, 2021年2月23日。
67. Eric Wicklund, “Doctors Like Telehealth and Want to Continue Using It,” mHealthIntelligence, 2020年11月17日。
68. Stewart et al., Video visits go viral.
69. 同上。
70. 同上。
71. Elizabeth Baca, “No One Should be Surprised that Low-Income Populations are Being hit Harder by COVID-19,” 德勤, 2020年10月15日。
72. Yulun Wang, “Telemedicine’ s potential to provide healthcare to the world’ s most vulnerable,” MedCity News, 2021年1月27日。
73. 同上。
74. Danielle Barnes, “Telemedicine in Developing Countries,” BORGEM, 2020年5月15日。
75. Heather Landi, “COVID-19 supercharged digital health funding in 2020 to reach record levels,” FierceHealthcare, 2021年1月7日。
76. Prime Minister of Australia, “\$2.4 Billion health plan to fight COVID-19,” 媒体发布, 2020年3月11日。
77. Mary Sanagan, *Virtual care is here to stay*
78. 德勤, “2021 China Outlook”
79. Jackie Drees, “Amazon Care, Intermountain, Ascension launch hospital-at-home healthcare alliance,” Becker’ s Hospital Review, 2021年3月3日。
80. Amazon Care, “Convenient Healthcare,” 访问日期: 2021年3月23日。
81. Erin Brodwin, “Amazon Care’ s medical partner quietly files to operate in 17 more states,” STAT, 2021年3月3日。
82. Roberto Ascione et al., “What we’ re expecting in 2021, and beyond,” pharmaphorum, 2021年1月26日。

83. MESM, “Wearable Technology,” 访问日期: 2021年3月23日。
84. 德勤2020全球生命科学行业展望是独立刊物，未得到苹果企业的授权、赞助或其他批准。
85. Zoe Larock, “BIG TECH IN HEALTHCARE: Here’s who wins and loses as Alphabet, Amazon, Apple, and Microsoft hone in on niche sectors of healthcare,” Business Insider, 2021年3月20日。
86. Heather Landi, “Microsoft updates Cloud for Healthcare with new virtual care, patient monitoring features,” FierceHealthcare, 2021年2月24日。
87. 谷歌云, “Healthcare & Life Sciences,” 访问日期: 2021年3月23日。
88. Jessica Kent, “Google Opens Office in MN to Enhance Mayo Clinic Partnership,” HealthITAnalytics, 2021年2月19日。
89. Katie Adams, “Mail-order drug delivery surges amid pandemic,” Becker’s Healthcare, 2020年5月12日。
90. 英国国家医疗服务体系 (NHS), “Echo Pharmacy,” 2019年2月12日。
91. Joseph Pisani and Tom Murphy, “Amazon opens online pharmacy, shaking up another industry,” AP NEWS, 2020年11月18日。
92. Sari Harrar, “Is Amazon Pharmacy a Good Deal for Older Consumers?,” 美国退休人员协会 (AARP), 2020年11月30日。
93. Pratap Khedkar and Howard Deutsch, “The Amazon Effect: A Data-Fueled Customer Experience,” *Pharmaceutical Executive*, 2021年3月10日。
94. Taaqee Khaled, “7 Technology Trends That Will Improve Healthcare Delivery in 2021,” Nerderly, 2021年1月6日。
95. Erin Brodwin, “With Amazon on their heels, digital pharmacies race to expand their reach,” STAT, 2021年2月23日。
96. Sara Gilgore, “D.C. pharmacy startup plots expansion as Covid-19 increases appetite for prescription delivery,” 《美国城市商报》, 2021年2月2日。
97. 同上。
98. Matt McFarland, “Amazon gets closer to drone delivery with FAA approval,” CNN, 2020年8月31日。
99. Jen Cardone, “Christiansburg’s drone delivery service is here to stay,” WDBJ, 2020年10月31日。
100. 同上。
101. sUAS News, “NHS launches UK’s first COVID test drone delivery service in Scotland,” 2021年2月23日。
102. Luke Dormehl, “The Startup that Transports Human Organs via Drone,” Digital Trends, 2021年2月23日。
103. Erin Brodwin, “With Amazon on their heels, digital pharmacies race to expand their reach,”
104. BuysafeRx, “Buying Medicines Online in the EU,” 访问日期: 2017年3月23日。
105. 同上。
106. Kristen Carosa, “COVID-19 vaccine doses headed to pharmacies nationwide,” WMUR, 2021年2月5日。
107. Jessica Masuga, “Walgreens Find Care Introduces New Service Providers to Address Need for Comprehensive Healthcare During the COVID-19 Pandemic,” 晨星, 2021年3月4日。
108. George Van Antwerp, *The future of pharmacy: Disruption creates transformative opportunities and challenges*, 德勤, 2020年。
109. 同上。
110. Ned Milenkovich, “The Impact of Community Pharmacies on Immunization,” Pharmacy Times, 2019年3月21日。

111. Kristen Carosa, “COVID-19 vaccine doses headed to pharmacies nationwide,” WMUR, 2021年3月5日。
112. Jeremy Schultz, “How one small Pennsylvania pharmacy is vaccinating thousands,” 路透社, 2021年3月10日。
113. Kris Holt, “Google will let you ask pharmacies about COVID-19 vaccines via Search and Maps,”
114. 雅虎财经, “Smartphone-based Saliva Testing and Self-monitoring of Blood Glucose Driving the Digital POCT Market,” 2021年3月9日。
115. 罗氏, “Point of care INR testing,” 访问日期: 2021年3月23日。
116. Cision, “Roche’s SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test approved under Health Canada’s Interim Order,” 媒体发布, 2021年2月17日。
117. Mologic, “Mologic Receives CE Mark Approval for Professional-Use COVID-19 Rapid Antigen Test,” 2020年12月24日。
118. Pedro Arboleda, Winning in the future of medtech: Novel partnerships with consumer tech to transform care delivery, 德勤洞察, 2019年9月19日。
119. Glenn Snyder et al., *Medtech leaders prioritize technology and consumers*, 德勤洞察, 2020年。
120. Stewart et al., Video visits go viral.
121. Ella Kidron and Vivian Yang, “How to close the digital gap for the elderly,” 世界经济论坛, 2021年1月19日。
122. Brian Cooley, “Home health tech you need to watch in 2021,” CNET, 2021年1月28日。
123. BioSpace, “ITRI Exhibits Innovations in E-Health Wearables at CES 2021,” 2021年1月11日。
124. EPM Magazine, “Challenges of drug delivery with 3M,” 2018年10月30日。
125. Rajesh Vadlataplaa, Eva Y. Wong, and Sanjaykumar G. Gayakwad, “Electronic drug delivery systems,” *Journal of Drug Delivery Science and Technology* 41 (2017): pp. 359–66.
126. Acumen Research and Consulting, “Electronic drug delivery systems market by product (electronic wearable infusion pumps, electronic injection pens, electronic inhalers, autoinjectors), by indication (diabetes, cardiovascular diseases, multiple sclerosis, COPD & asthma) – Global industry analysis, market size, opportunities and forecast, 2019–2026,” 2019年。
127. 同上。
128. EPM Magazine, “Challenges of drug delivery with 3M,”
129. MarketWatch, “Electronic drug delivery systems market industry share, growth, trend, demand, top players, opportunities and forecast 2026” 2021年3月12日。
130. Acumen Research and Consulting, “Electronic Drug Delivery Systems Market Size,”
131. Mike Hoskins, “New Data-Sharing Smart Insulin Pens Making It to Market,” Healthline, 2018年6月5日。
132. Conor Hale, “Eli Lilly to connect its upcoming digital insulin pen with Welldoc’s diabetes app,” FierceBiotech, 2021年2月25日。
133. Alicia Reale-Cooney, “Cleveland Clinic Unveils Top 10 Medical Innovations For 2021,” 克利夫兰诊所新闻编辑室, 2020年11月4日。
134. Rita Numerof, “The Pharma Commercial Model Was Under Stress Before Covid-19,” 福布斯, 2021年1月29日。
135. Consultancy.uk, “Adopting new ways of working for medical sales representatives,” 2021年3月11日。
136. Patty Wood, “Life sciences supply chain in focus: The Impact of COVID-19 on Go-to-Market capabilities,” InfoDesk, 2020年6月3日。

137. EurekAlert!, “Telemedicine effective for monitoring patients in large pediatric neurology network,” , 媒体发布, 2020年6月9日。
138. Dan Rizzo, “Digital is reinventing the critical role of the rep,” 医药商业, 2021年2月17日。
139. George Underwood, “How COVID-19 is changing the sales model,” pharmaphorum, 2020年5月20日。
140. 同上。
141. Sarah Mahoney, “The 2021 MM+M/HealthLink Dimensions Healthcare Marketers Survey,” MM+M, 2021年3月10日。
142. Ziad Bakouny, MD, MSc, et al, “ Cancer Screening Tests and Cancer Diagnoses During the COVID-19 Pandemic,” 《美国医学会杂志·肿瘤学》2021年第3期, 第458-460页
143. Peter Loftus and Jared S. Hopkins, “Drug Sales To Doctors Forced to Go Virtual,” 晨星, 2020年3月12日。
144. 同上。
145. Sarah Mahoney, “The 2021 MM+M/HealthLink Dimensions Healthcare Marketers Survey,”
146. 同上。
147. Dan Rizzo, “Digital is reinventing the critical role of the rep,”
148. Lauren Bailey, “How to Show Empathy in Sales During COVID-19,” Factor8, 2020年5月8日。
149. Leena Gupta et al., *Breaking barriers to digitalization in biopharma*
150. 同上。
151. Glenn Carroll et al., Medical Affairs, 德勤, 2015年。
152. 同上。
153. Bob Muratore, “The navigator of pharma’ s new world order,” PharmaTimes, 2018年7月。
154. Katie Osborne, “The future of medical congresses,” Reuters Events, 2020年8月18日。
155. 同上。
156. Burows et al., *Breaking barriers to digitalization in biopharma.*
157. Katie Osborne, “The future of medical congresses,”
158. 同上。
159. Rita Numerof, “The Pharma Commercial Model Was Under Stress Before Covid-19,” 福布斯, 2021年1月29日。
160. Pharmaceutical-technology.com, “COVID-19 accelerated digital transformation of the pharma industry,” 2021年3月9日。
161. 德勤, “The Future of Health,”
162. Jessica McDonald, “A guide to Pfizer/BioNTech’ s COVID-19 vaccine,” FactCheck.org, 2020年12月9日; Moderna, “Moderna’ s work on our COVID-19 vaccine,” 访问日期: 2021年3月23日; Josef Bossart, “Drug development times, what it takes,” Drug Development and Delivery, 2020年3月。
163. Leena Gupta et al., *Breaking barriers to digitalization in biopharma*
164. Karen Taylor et al., *Intelligent clinical trials: Transforming through AI-enabled engagement*, 德勤洞察, 2020年。
165. George Underwood, “How COVID-19 is changing the sales model,”
166. Christian Shepherd and Anna Gross, “Sinopharm faces battle to turn Covid vaccine into a global success,” 《金融时报》, 2021年3月10日。

167. MENAFN, “Covax is planet’ s best chance to beat Covid,” 2021年3月17日。
168. Shepherd and Gross, “Sinopharm faces battle to turn Covid vaccine into a global success,”
169. Vas Narasimhan, “Five Things That Changed My Perspective in 2020,” 领英, 2020年12月22日。
170. Greg Reh et al., *Securing Trust in the Global COVID-19 Supply Chain*, 德勤, 2020年12月。
171. Ben Adams, “JPM: PPD C-suite: CROs ‘better prepared’ as COVID-19 surges, sees pandemic trials a long-term opportunity,” FierceBiotech, 2021年1月13日。
172. Taylor et al., Intelligent clinical trials
173. Burows et al., *Breaking barriers to digitalization in biopharma*,
174. Maayan Jaffe-Hoffman, “Israeli scientists use mRNA COVID-19 vaccine technology to fight cancer,” 《耶路撒冷邮报》, 2020年11月24日。
175. Arlene Weintraub, “Vir CEO Scangos on competing in the COVID antibody space—and life beyond the pandemic,” FierceBiotech, 2021年1月12日。
176. David M Waterhouse et al., “Early Impact of COVID-19 on the Conduct of Oncology Clinical Trials and Long-Term Opportunities for Transformation,” JCO Oncol Pract. 16 2020年第7期, 第417-421页。
177. Jeff Morgan et al., *RWE focus is shifting to R&D*, 德勤洞察, 2020年。
178. 德勤, “Fighting cancer through early detection:Deloitte XPRIZE to Serve As a Catalyst For Change in Cancer,” 访问日期: 2021年3月23日。
179. Evaluate, *Evaluate Vantage 2021 Preview*, 2020年12月10日。
180. 同上。
181. Cara Murez, “Pandemic Fuels Interest in Careers in Infectious Disease,” 《美国新闻与世界报道》, 2020年12月21日。
182. Jeremy Kahn, “U.K. startup’ s breakthrough could aid quantum computers in the hunt for exotic materials,” 《财富》, 2020年12月10日。
183. Matthias Reinig, “Partnership in Quantum Computing for Pharma R&D,” 勃林格殷格翰企业, 2021年1月11日。
184. Ryan Myers, Margaret Anderson, and Casey Korba, *Striving to become more patient-centric in life sciences*, 德勤洞察, 2020年。
185. Jonathan Gardner, “5 Questions Facing the FDA in 2021,” BioPharma Dive, 2021年1月14日。
186. 美国药品研究和制造商协会 (PhRMA), “Principles on Conduct of Clinical Trials,” 2020年10月14日。
187. Erica Bettencourt, “Increasing Diversity in Clinical Trials,” DiversityNursing, 2020年9月14日。
188. Scott Gottlieb, “Incorporating Real World Evidence into Regulatory Decision Making,” 美国食品药品监督管理局, 2019年3月4日。
189. Gail Dutton, “Are We Ready for Decentralized Clinical Trials?,” BioSpace, 2020年6月12日。
190. PPD, “Choosing Decentralized Clinical Trials,” 访问日期: 2021年3月19日。
191. MESM, “Wearable Technology,”
192. Larock, “BIG TECH IN HEALTHCARE: Here’ s who wins and loses as Alphabet, Amazon, Apple, and Microsoft hone in on niche sectors of healthcare.”
193. Kim Ribbink, “Site Unseen? Virtual and Hybrid Trials the Way of the Future,” PharmaVOICE, 2020年10月。
194. Kristin Brooks, “杨森, PRA Design First Mobile Virtual Trial,” Contract Pharma, 2020年3月1日。

195. 同上。
196. Gail Dutton, “BIO 2020: Are We Ready for Decentralized Clinical Trials?,”
197. VirTrial, “A Hybrid Approach to Virtual Clinical Trials Accommodates a Wide Variety of Trial Types,” 2019年1月22日。
198. Burows et al., Breaking barriers to digitalization in biopharma.
199. PPD, “Choosing Decentralized Clinical Trials,”
200. PPD, *Decentralized Clinical Trials Survey Report*, 2021年
201. Burows et al., Breaking barriers to digitalization in biopharma.
202. Andrew Bolt et al., Bringing new therapies to patients: Transforming clinical development, 德勤洞察, 2020年11月18日。
203. 同上。
204. 同上。
205. 同上。
206. 同上。
207. Evaluate, *Evaluate Vantage 2021 Preview*
208. Bolt et al., Bringing new therapies to patients.
209. UKRIUK Research and Innovation, “The RECOVERY trial,” 2021年3月2日。
210. NHS Digital, “NHS Digital enables researchers to find effective treatment for COVID-19,” 2020年6月17日。
211. 同上。
212. Bolt et al., Bringing new therapies to patients.
213. Jeff Morgan et al., *RWE focus is shifting to R&D*
214. Accumulus Synergy网站, 访问日期: 2021年3月27日。
215. Bolt et al., Bringing new therapies to patients.
216. 同上。
217. 同上。
218. 美国食品药品监督管理局, “Novel Drug Approvals for 2020,” 2021年1月13日。
219. 美国食品药品监督管理局, “2020 First Generic Drug Approvals,” 2021年2月23日。
220. 美国食品药品监督管理局, “2020 Device Approvals,” 2021年2月4日。
221. Lisa M. Jarvis, “FDA gives its nod to 53 new drugs in 2020,” 《化学与工程新闻》 (*Chemical & Engineering News*), 2021年1月4日。
222. Stephen M. Hahn and Anand Shah, “FDA COVID-19 Pandemic Recovery and Preparedness Plan Initiative,” 美国食品药品监督管理局, 2021年4月2日。
223. 美国食品药品监督管理局, “Emergency Use Authorization,” 2021年4月1日。
224. 同上。
225. PHARMABIZ, “EMA’s human medicines committee begins rolling review of Sputnik V Covid-19 vaccine,” 2021年3月6日。
226. Alex Whiting, “mRNA vaccine safety,” Science X Network, 2020年3月11日。

227. Biswaraj Patnaik, “Vaccines perfectly safe,” 《先锋报》 (*The Pioneer*), 2021年3月4日。
228. Anna Abram and Mark Abdoo, “Partnering with the European Union and Global Regulators on COVID-19,” 美国食品药品监督管理局, 2020年6月25日。
229. Erin Cunningham et al., “Four of Europe’s largest countries suspend AstraZeneca vaccinations,” 《华盛顿邮报》, 2021年3月16日。
230. 美国食品药品监督管理局, “Project Orbis,” 2020年9月17日。
231. 同上。
232. Bossart, “Drug Development Times, What it Takes,”
233. 同上。
234. Jeff Morgan et al., *RWE focus is shifting to R&D*
235. 美国食品药品监督管理局, “Interacting with the FDA on Complex Innovative Trial Designs for Drugs and Biological Products,” 2020年12月。
236. GMP-VERLAG, “British MHRA temporarily relaxes GMP regulation,” 2020年4月24日。
237. Adam Runkle, “FDA Relaxes Rules on Ventilators for COVID-19,” *The Regulatory Review*, 2020年4月3日。
238. Susan Van Meter, “Medtech Companies Are Manufacturing Critical COVID-19 Tests,” 美国先进医疗技术协会 (AdvaMed), 2020年5月11日。
239. Peter J. Pitts, “FDA is smashing the status quo for regulatory science,” *Center for Medicine in Public Interest*, 2019年10月14日。
240. 美国食品药品监督管理局, “Focus Areas of Regulatory Science,” 2021年1月11日。
241. 美国食品药品监督管理局, “Investigations Operations Manual,” 2020年3月29日。
242. 美国食品药品监督管理局, “Benefit-Risk Assessment in Drug Regulatory Decision-Making,” 2018年3月30日。
243. Matthew Pillar, “Taking On The Talent Crunch In Biopharma, Cell & Gene Manufacturing,” *Bioprocess Online*, 2021年3月1日。
244. Chuin-Wei Yap, “Pandemic Lays Bare U.S. Reliance on China for Drugs,” 《华尔街日报》, 2020年8月5日。
245. Lisa Walkush et al., “The growing benefits to reshoring pharma operations,” *Pharma Manufacturing*, 2020年8月17日。
246. 同上。
247. 美国佛蒙特大学, “Working Toward a COVID-19 Vaccine,” 与Beth Kirkpatrick博士的访谈, 2020年11月5日。
248. Janvi Manchanda, “COVID-19 vaccine manufacturing has begun at a risk, will be ready by year-end,” *Republic World*, 2020年3月14日。
249. 美国食品药品监督管理局, “Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine,” 2021年1月11日。
250. Adam Shapiro, “J&J eyes ‘imminent’ coronavirus vaccine production, aims for a billion doses worldwide,” 雅虎财经, 2020年4月15日; Eric Sagonowsky, “Moderna has started turning out COVID-19 vaccine doses for quick shipment if approved,” *FiercePharma*, 2020年7月15日; CSL, “CSL commences manufacturing of University of Oxford/AstraZeneca vaccine candidate in Melbourne,” 2020年11月8日。
251. 美国司法部, “The Justice Department and the Federal Trade Commission Announce Expedited Antitrust Procedure and Guidance for Coronavirus Public Health Efforts,” 媒体发布, 2020年3月24日。
252. James Paton, “Novartis Signs Pact to Help Produce Pfizer-BioNTech Vaccine,” 彭博社, 2021年1月29日。

253. 诺华制药, "Novartis signs initial agreement to provide manufacturing capacity for Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine," 媒体发布, 2021年1月29日。
254. Eric Sagonowsky, "CureVac, Novartis team up in latest pandemic vaccine manufacturing collaboration," FiercePharma, 2021年3月4日。
255. 同上。
256. 路透社, "France's Sanofi to help Johnson & Johnson manufacture COVID-19 vaccine," 2021年2月22日。
257. Katherine Shok, "Johnson & Johnson, Merck partner to speed up COVID-19 vaccine rollout," 《加州人日报》, 2021年4月7日。
258. Louis Garguilo, "Novartis Manufacturing For Pfizer," Outsourced Pharma, 2021年2月8日。
259. Lori Hinnant and Maria Cheng, "Countries call on drug companies to share vaccine know-how," WESH, 2021年3月1日。
260. Reh et al., *Securing Trust in the Global COVID-19 Supply Chain*
261. PharmaBoardroom, "Joe Lewis," 访问日期: 2020年3月23日。
262. Reh et al., *Securing trust in the global COVID-19 supply chain.*
263. Palantir Foundry, "Rapid Response," 访问日期: 2021年3月23日。
264. Stephan Laaper et al., *Implementing the smart factory: New perspectives for driving value*, 德勤洞察, 2020年3月30日。
265. 同上。
266. Kate Fazzini, "Peter Thiel's stealth start-up Palantir has unlocked a new opportunity," CNBC, 2019年5月16日。
267. 疾病预防控制中心, "Understanding mRNA COVID-19 Vaccines," 2021年3月4日。
268. Pooja Shete, "MRNA Vaccine For Cancer," Medindia, 2021年2月23日。
269. Arlene Weintraub, "Fujifilm triples down on viral vector manufacturing with new \$40M Boston site," FiercePharma, 2021年1月5日。
270. Pharmaceutical-technology.com, "Viral vector manufacturing breakthrough around corner for gene therapy," 2021年3月1日。
271. Weintraub, "Fujifilm triples down on viral vector manufacturing with new \$40M Boston site,"
272. PharmaBoardroom, "Joe Lewis,"
273. 同上。
274. Burows et al., *Breaking barriers to digitalization in biopharma.*
275. PharmaBoardroom, "Joe Lewis,"
276. 同上。
277. Linda Schultz and Dawn Velut, "The Role of ESG in Advancing Medical Innovation," The Hartford, 访问日期: 2021年3月23日。
278. 世界经济论坛, "Measuring stakeholder capitalism: Towards common metrics and consistent reporting of sustainable value creation" 2020年9月22日。
279. 世界经济论坛, "The Compact for Responsive and Responsible Leadership", 2016年11月30日。
280. RepTrak, "How Did the Pharmaceutical Industry's Reputation Change in 2020?," 2020年11月12日。
281. Evaluate, *Evaluate Vantage 2021 Preview*

282. Morning Consult, “The Fastest Growing Brands of 2020,” 访问日期：2020年3月23日。
283. Reh et al., Securing trust in the global COVID-19 supply chain.
284. Kristen Sullivan et al., “ESG and Corporate Purpose in a Disrupted World,” 哈佛法学院企业治理论坛，2020年8月10日。
285. 诺华制药, “Environmental, Social and Governance,” 访问日期：2021年3月23日。
286. 强生, “ESG Policies & Positions,” 访问日期：2021年3月23日。
287. Jeff Faust, “Socially Responsible Investing and ESG: It’s Not Just a Millennial Trend,” 媒体发布, Allianz Insurance Company of North America, 2019年3月12日。
288. Karen Andersen and Damien Conover, “How ESG Risk Affects Pharma and Biotech Moats and Valuations,” 晨星, 2020年1月20日。
289. 爱丁堡大学, “Climate change concern unaffected by pandemic, study shows,” 媒体发布, 2021年2月18日。
290. Rebecca Scheel, “Sustainability In 2021: Everything Companies Should Know,” 《福布斯》, 2021年2月4日。
291. Carolyn Berkowitz, “The Fink Effect,” ACCP, 访问日期：2021年3月23日。
292. David Mallon and Burt Rea, “CEO Activism: Reshaping Social Responsibility,” 德勤, 2019年3月15日。
293. Ilan Kelman, “Causes of Climate Change,” 《新国家报》, 2021年3月23日。
294. Emma Charlton, “How doughnuts could guide the post-COVID-19 recovery,” 世界经济论坛, 2020年5月19日。
295. Larry Fink, “Larry Fink CEO Letter,” BlackRock, 访问日期：2021年3月26日。
296. Environment, “Pharmaceuticals in the environment,” 2020年3月25日。
297. Mirage News, “Novo Nordisk achieves RE100 target of 100% renewable power,” 2020年8月4日。
298. 武田, “Takeda Achieved Carbon Neutrality in 2020,” 2021年1月27日。
299. Deborah Nicholson, “Sustainability in pharmaceutical industry practices,” Ideagen, 2020年7月7日。
300. Flanders Finance and Budget, “What is a Sustainable Bond? How does it work?,” 访问日期：2021年3月23日。
301. 诺华制药, “Novartis reinforces commitment to patient access,” 媒体发布, 2020年9月16日。
302. 诺华制药, “Environmental Sustainability,” 访问日期：2021年3月23日。
303. RE100, “Our publications,” 访问日期：2021年3月23日。
304. Michael Woodward et al., *Electric vehicles: Setting a course for 2030*, 德勤洞察, 2020年3月28日。
305. 气候组织, “EV100 members,” 访问日期：2021年3月23日。
306. Jonathan Shieber, “Planning 500,000 charging points for EVs by 2025, Shell becomes the latest company swept up in EV charging boom,” TechCrunch, 2021年2月11日。
307. 疾病控制预防中心, “Diseases Carried by Vectors,” 2020年12月21日。
308. 加州公共卫生部, “Climate Change & Health Equity,” 2021年3月1日。
309. 德勤, “Deloitte Global Millennial Survey 2020,” 2020年。
310. 同上。
311. Bank of America Private Bank, “Understanding Gen Z’s Characteristics & Their Future Impact,” 访问日期：2020年3月23日。
312. Jordyn Holman, “Generation Z Willing to Pay More for Eco-Friendly Products,” 彭博社, 2020年1月14日。

313. Greg Schwartz et al., “Understanding human behavior in designing a future of health,”
314. Suzanne Bearne, “Is it worth tracking your carbon footprint?,” BBC新闻, 2021年2月23日。
315. Thomas Schueneman, “Ways to Offset Your Carbon Footprint,” Means and Matters, 2020年8月24日。
316. 同上。
317. 米尔肯公共卫生学院, “Equity vs. Equality: What’s the Difference?,” 2020年11月5日。
318. NASTAD, “Health Equity,” 访问日期: 2021年3月23日。
319. 米尔肯公共卫生学院, “Equity vs. Equality: What’s the Difference?,”
320. Hoag Levins, “COVID-19’s Disproportionate Damage in African American Communities,” Penn LDI, 2020年3月。
321. 米尔肯公共卫生学院, “Equity vs. Equality: What’s the Difference?,”
322. 同上。
323. Jodi Reynolds and David Rabinowitz, “Merck Makes a Business Case for Diversity and Health Equity,” 德勤, 2020年12月1日。
324. Smith Hanley Associates, “Diversity in the Pharmaceutical Industry,” 2020年9月10日。
325. Jo Wiederhorn, “COVID proves clinical trials must proactively recruit people of color,” 《国会山报》, 2021年3月8日。
326. 同上。
327. Alaric DeArment, “BMS puts \$300M toward diversity efforts, including clinical trial diversity,” MedCity News, 2020年8月14日。
328. 米尔肯公共卫生学院, “Equity vs. Equality: What’s the Difference?,”
329. Alexandria Younossi, “PhRMA’s new Principles seek to Further Health Equity,” 德勤, 2021年1月28日。
330. 德勤, “The Racial Equity Imperative,” 2021年2月。
331. 同上。
332. Elizabeth Baca, “No One Should be Surprised that Low-Income Populations are Being hit Harder by COVID-19: How do we Achieve Health Equity?,” 德勤, 2020年10月15日。
333. Alexandria Younossi, “PhRMA’s new Principles seek to Further Health Equity,” 德勤, 2021年1月28日。
334. CEOAction.com, 访问日期: 2021年3月23日。
335. 德勤, *2021 DEI Transparency Report*, 2021年。
336. Kathy Gurchiek, “Business Experts Share DE&I Predictions for 2021,” 人力资源管理协会, 2021年1月14日。
337. Mary L. Dudziak, “George Floyd Moves the World,” 《外交事务》, 2020年6月11日。
338. 《哈佛商学院实战新知》, “Merck CEO Ken Frazier Discusses a COVID Cure, Racism, and Why Leaders Need to Walk the Talk,” 2020年7月13日。
339. 同上。
340. OneTen.org, 访问日期: 2021年3月23日。
341. 强生, “Johnson & Johnson to Address Racial and Social Injustice,” 2020年11月17日。
342. 强生, “Our Race to Health Equity,” 访问日期: 2021年3月23日。
343. Giovanni Caforio, “Our Commitments,” 百时美施贵宝, 2020年8月12日。

344. PhRMA, “Principles on Conduct of Clinical Trials,” 2020年10月14。
345. 商业圆桌会议, “Business Roundtable is Advancing Racial Equity & Justice,” 访问日期: 2021年3月23日。
346. Doug McMillon, “Business Roundtable members have new plans to fight historic racial injustice,” 《今日美国》, 2020年10月15日。
347. Mari Ishibashi and Rei Nakafuji, “Women bear brunt of Japan’s pandemic job losses,” 《日经亚洲》, 2020年9月7日。
348. 同上。
349. Alexandra Topping, “Covid-19 crisis could set women back decades,” 《卫报》, 2020年5月29日。
350. Katie Rogers, “2.5 million women left the workforce during the pandemic,” 《西雅图时报》, 2021年2月18日。
351. Pallavi Gogoi, “The Pandemic’s Devastating Toll On Women,” NPR, 2020年10月28日。
352. Gurchiek, “Business experts share DE&I predictions for 2021.”
353. Emma Codd, *Understanding the Pandemic’s Impact on Working Women*
354. Pipeline Equity, “What is Gender Equity and Why Does it Matter?,” 2019年5月23日。
355. 德勤, “The Racial Equity Imperative,”
356. Holly J. Gregory et al., “Emerging ESG Disclosure Trends Highlighted in GAO Report,” 哈佛法学院企业治理论坛, 2020年8月15日。
357. Michael Cohn, “SEC creates task force to enforce ESG disclosures,” 今日会计, 2021年3月5日。
358. 同上。
359. 德勤, “The Racial Equity Imperative,”
360. 武田, “Takeda Announces FY2019 Key Performance Indicators Aligned with Shareholder Value Creation and Focused on Successful Integration,” 2019年7月31日。
361. Luana Banu, “Takeda Receives Prestigious EURORDIS 2021 Black Pearl Award for Patient Engagement,” 纳斯达克, 2021年2月18日。
362. 世界经济论坛, “Measuring Stakeholder Capitalism,”
363. Madeleine Hillyer, “Global Business Leaders Support ESG Convergence by Committing to Stakeholder Capitalism Metrics,” 世界经济论坛, , 2021年1月26日。
364. 世界经济论坛, “Measuring Stakeholder Capitalism,”
365. Marshall W. Van Alstyne, Geoffrey G. Parker, and Sangeet Paul Choudary, “Pipelines, Platforms, and the New Rules of Strategy,” 《哈佛商业评论》, 2016年4月。

## 致谢

作者衷心感谢德勤有限企业的**Terry Koch**、**Deloitte Services LP**的**Sarah Thomas**、**Deloitte LLP**的**Karen Thomas**，以及**Angela Dunn**对本报告的鼎力支持。

## 关于作者

**Vicky Levy | [vlevy@deloitte.com](mailto:vlevy@deloitte.com)**

Vicky Levy是德勤全球生命科学行业领导人，她确保我们在世界各地的领导人能够在生命科学领域发挥德勤的优势，并为德勤全球网络的生命科学领导人提供指导和建议。Levy在全球生命科学领域拥有逾25年的从业经验，可为德勤全球客户提供专业服务。她就广泛议题为高管客户提供相关建议，包括管理人员转调、变动、文化和多样性、公平和包容性等议题。

# 联系人

德勤洞察助您掌握行业动态。如您正在寻找应对挑战的新思路，请联系我们。

## 行业联系人

### 德勤全球

#### Greg Reh

全球生命科学与医疗行业领导人 | 德勤美国  
grreh@deloitte.com

#### Vicky Levy

全球生命科学行业领导人 | 德勤美国  
vlevy@deloitte.com

#### Jeff Ellis

全球生命科学与医疗行业审计领导人 | 德勤美国  
jeellis@deloitte.com

#### John Haughey

全球生命科学与医疗行业管理咨询领导人 | 德勤英国  
jhaughey@deloitte.co.uk

#### Chris Caruso

全球生命科学与医疗行业财务咨询领导人 | 德勤美国  
ccaruso@deloitte.com

#### Dan Ressler

全球生命科学与医疗行业风险咨询领导人 | 德勤美国  
dressler@deloitte.com

#### Pierre-Henri Revault

全球生命科学与医疗行业税务领导人 | 德勤美国  
prevault@deloitte.com

### 美洲

#### Luis Fernando Joaquim

全球生命科学与医疗行业领导人 | 德勤巴西  
ljoaquim@deloitte.com

#### Michael McFaul

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤加拿大  
mmcfaul@deloitte.ca

#### Alexandro Arias

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤墨西哥及中美洲  
alarias@deloittemx.com

#### Mike Delone

生命科学行业领导人 | 德勤美国  
mdelone@deloitte.com

### 欧洲、中东和非洲

#### Nico Kleyn

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤南北欧  
nikleyn@deloitte.ch

#### Ashleigh Theophanides

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤非洲  
atheophanides@deloitte.co.za

#### Tom Van Wesemael

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤比利时  
tvanwesemael@deloitte.com

#### Oleg Berezin

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤独联体  
oberezin@deloitte.ru

#### Thomas Croisier

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤法国  
tcroisier@deloitte.fr

#### Michael Dohrmann

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤德国  
MDohrmann@deloitte.de

#### Jaimie Schmidt

生命科学行业领导人 | 德勤爱尔兰  
jamischmidt@deloitte.ie

#### Valeria Brambilla

生命科学行业领导人 | 德勤意大利  
vbrambilla@deloitte.it

#### Adia Demneri

生命科学行业领导人 | 德勤荷兰  
ADemneri@deloitte.nl

**Sumit Sudan**

生命科学行业领导人 | 德勤北欧  
ssudan@deloitte.dk

**Carlos Alberto Cruz**

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤葡萄牙  
carloscruz@deloitte.pt

**Jorge Bagan**

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤西班牙  
jbagan@deloitte.es

**Hulya Yilmaz**

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤土耳其  
hyilmaz@deloitte.com

**James Gregson**

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤英国  
jgregson@deloitte.co.uk

**亚太地区**

**Ko Asami**

亚太地区生命科学行业领导人 | 德勤日本  
ko.asami@tohmatu.co.jp

**Hank Sciberras**

生命科学行业领导人 | 德勤澳大利亚  
hsciberras@deloitte.com.au

**简思华**

生命科学与医疗行业领导合伙人 | 德勤中国  
jensewert@deloitte.com.cn

**Charu Sehgal**

生命科学与医疗行业领导合伙人 | 德勤印度  
csehgal@deloitte.com

**Tomotaro Nagakawa**

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤日本  
tnagakawa@tohmatu.co.jp

**Kavita Rekhraj**

生命科学与医疗行业领导人 | 德勤东南亚  
krekhraj@deloitte.com

# Deloitte. Insights

敬请登陆[www.deloitte.com/insights](http://www.deloitte.com/insights)订阅德勤洞察最新资讯。



敬请关注@DeloitteInsight

## 德勤洞察撰稿人

**编者：** Ramani Moses, Hannah Bachman, and Rupesh Bhat

**创意：** Kevin Weier and Anoushriya S. Rao

**推广：** Alexandra Kawecki

**封面插图设计：** Eduardo Fuentes

## 关于德勤洞察

德勤洞察发布原创文章、报告和期刊，为企业、公共领域和非政府机构提供专业洞察。我们的目标是通过调查研究，利用整个德勤专业服务机构的专业经验，以及来自学界和商界作者的合作，就高管与政府领导人所关注的广泛议题进行更深入的探讨。

德勤洞察是Deloitte Development LLC旗下出版商。

## 关于本刊物

本通信中所含内容乃一般信息，任何德勤有限企业、其成员所或它们的关联机构（统称为“德勤网络”）并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前，您应咨询合格的专业顾问。

任何德勤网络内的机构均不对任何方因使用本通信而导致的任何损失承担责任。

## 关于德勤

Deloitte（“德勤”）泛指一家或多家德勤有限企业（即根据英国法律组成的私人担保有限企业，以下称“德勤有限企业”），以及其成员所网络和它们的关联机构。德勤有限企业（又称“德勤全球”）与其每一家成员所均为具有独立法律地位的法律实体。德勤有限企业并不向客户提供服务。在美国，德勤泛指一家或多家德勤有限企业美国成员所，及其使用德勤品牌在美国开展经营活动的关联机构以及它们各自的附属机构。按照公共会计行业的相关法律规定，某些服务并未向鉴证客户提供。请参阅[www.deloitte.com/cn/about](http://www.deloitte.com/cn/about)以了解更多有关德勤有限企业及其成员所的详情。

© 2021 Deloitte Development LLC版权所有 保留一切权利

德勤有限企业成员

Designed by CoRe Creative Services. RITM0742241