



释放人工智能潜能
衡量医药创新回报—第14期

2024年4月

因我不同
成就不凡
始于1845

目录

前言	1
内容摘要	2
衡量医药创新回报	4
挖掘效率提升机会	8
优化管线价值	14
提高生产力的策略	18
制定最佳研发战略时需考虑的关键问题	24
尾注	25
联系人	27

前言

欢迎阅读德勤《衡量医药创新回报》报告系列第十四期年度报告《释放人工智能潜能》。本报告深入探讨了生物制药行业的表现，以及该行业从研发管线创新产品投资中获取回报的能力。当前，生物制药研发运营模式面临多项严峻挑战，包括持续的监管变革、前所未有的丧失专利独占权的高价值资产数量，以及科技的快速进步。然而，数字化和人工智能方面的进步，为提高研发生产力提供了新的机遇，为创新新纪元铺平了道路，也加快了患者获得新疗法的速度。与往期报告一样，本报告探讨了生物制药行业的表现、企业临床晚期阶段投资组合的变化特征，以及生物制药企业提高资本回报的机会。

自2010年至2023年期间，我们陆续推出《衡量医药创新回报》系列报告，围绕生物制药行业的研发生产力进行深入探讨。报告针对生物制药企业可望从临床晚期研发管线中获得的投资回报进行分析，2010年，报告分析企业数据集涵盖12家大型生物制药企业的收益结果，在随后数年，报告分析企业数据集已扩展至囊括2020年研发支出排名前20位的生物制药企业。2023年报告分析显示，报告分析企业数据集在经历了收益率下降的长期趋势之后，出现了一些可喜的改善迹象，其内部回报率跃升至4.1%。

通过同比分析，我们发现，欲持续提高整个生物制药行业的预期投资回报，必须在研发生产力方面进行转型变革。本年度分析再次证明了这个结论，原因在于研发的预期回报仍低于资本成本，这将导致研发领导者进行资金申请仍然充满挑战。

如今，为了优化使用各种专有研发数据，以便为决策提供依据，生物制药行业越来越多地使用包括人工智能在内的技术手段。然而，只有对相关数据进行有效管理、处理和利用，以提炼出具可行性的洞见，才能从中充分受益。企业可借助人工智能（包括生成式人工智能）的进步，揭开复杂疾病生物学的神秘面纱，加快药物发现，缩短研发时间，提升临床试验体验，并提高监管批准的成功率。归根结底，释放人工智能潜能可能是改善整个生物制药研发行业长期存在的内外部生产力挑战的关键所在，但为了确保人工智能能够创造价值，我们需要重点关注前述活动。

我们在报告中探讨了上述主题，同时，与往期报告一样，我们期待您的反馈，并愿意随时与您探讨相关话题。



Colin Terry

合伙人

英国生命科学与医疗行业管理咨询领导人



Kevin Dondarski

主管

生命科学战略咨询

内容摘要

生物制药研发方面的投资和进展持续推动创新、改善健康成果并塑造未来健康图景。本年度报告分析显示，在经历了2022年的急剧下降之后，在本年度，研发生产力出现了改善迹象。然而，生物制药企业在致力维持盈利的研发管线并推动新疗法上市的同时，还要应对复杂的监管环境、即将到来的专利到期，以及技术革新和激烈的市场竞争等多重挑战。

关于本报告

自2010年起，我们陆续推出《衡量医药创新回报》系列报告，围绕生物制药行业的研发生产力进行深入探讨。报告针对生物制药企业可望从临床晚期研发管线中获得的投资回报进行分析，其中，首期报告分析企业数据集涵盖12家大型生物制药企业的临床晚期管线投资回报结果，而在过去14年里，报告分析企业数据集已扩展至囊括2020年研发支出排名前20位的生物制药企业。

在本年度，我们扩大了分析范围，纳入更多资产、标签和产品线，并提高了数据集的粒度。为了完善我们的数据分析并更好地了解内部收益率变化的潜在驱动因素，本年度我们采访了10位研发领域的领导者，借鉴了德勤研发领域同事提供的专业知识，并进行了广泛的文献研究。

衡量医药创新回报

根据过去14年的分析，我们发现，从2010年至2019年，研发生产力稳步下降，而在2020-2021年期间受新冠肺炎资产的推动出现了短暂改善，但随后在2022年再次遭遇下降，步入2023年，我们又重新看到一些改善迹象。本年度报告是基于纳入更多资产和产品线的数据集建模。根据本年度的建模计算，内部收益率已从去年的1.2%（这是我们开始这项分析以来的最低水平）回升至4.1%。

内部收益率取决于效率（研发周期时间和成本）和价值创造（风险调整后的预测销售额），两者均有多个参数可以改善结果。因此，必须深入了解药物从发现阶段到商业上市所需研发成本的趋势，以及研发管线中资产的风险调整后预期收入。

据统计，2022年到2023年，报告分析企业数据集的研发总支出从1,392亿美元增至1,455亿美元，增幅达4.5%。然而，药物从发现阶段到商业上市所需的平均研发成本基本不变，维持在22.84亿美元，这反映出本年度分析的资产和产品线范围有所扩大。

2021年，受新冠肺炎高价值资产推动，报告分析企业数据集各项在研资产的平均预期峰值销售额达到5亿美元的最高水平，随后一直呈下降趋势，2022年到2023年，在研资产的平均预期峰值销售额从3.89亿美元下跌至3.62亿美元。我们观察到，随着高价值资产逐年成功获批，报告分析企业数据集的总收入持续呈上升趋势，2023年，这20家大型制药企业的研发销售额增长了9.6%。

提高生物制药研发生产力绝非易事，原因在于需要在效率（成本）和价值创造（销售额）之间取得平衡，而这两者均受到诸多影响因素的制约。在本年度，监管变革、报告分析企业数据集即将面临前所未有的高价值资产专利独占权丧失规模、通胀压力、科技的快速进步以及临床试验方案设计复杂性的上升，均给当前的研发运营模式带来了巨大压力，但同时也为提高研发生产力创造了新的机遇。

挖掘效率提升机会

研发成本上升可归因于多种因素，包括愈加复杂的临床试验要求、监管变革、通货膨胀的影响，以及各职能部门之间缺乏沟通协作。尽管研发支出不断增加，但生物制药企业很少会因项目成本问题而放弃推进研发项目，原因在于归根结底，研发的主要驱动力是研发出能够造福目标患者群体的成功产品。

多年来，生物制药行业一直面临着研发周期长的挑战，反映出针对小众、罕见病或复杂神经系统疾病开发先进疗法时，其临床试验复杂性不断增加。企业通过开发灵活性更高、适应性更强的临床试验流程，不仅可以提高生产力，还能更有效地应对快速变化的监管和商业环境，从而在降低成本的同时，更快、更高效地将产品推向市场。为了使一项现代化临床试验取得成功，必须确保试验流程简洁、高效、易于理解，以赋能临床试验充分反映预期患者群体的多样性。

生物制药行业受到严格监管，监管合规既可能阻碍生产力发展，也可能推动生产力发展。正确解读不断变化的监管期望，并在多个业务职能部门以协调一致、高效且及时的方式实施必要的变革，对行业来说是一项重大挑战。大多数受访者对不断变化的监管环境感到担忧，特别是美国《通胀削减法案》

(IRA) 的出台。此外，在临床终点、试验多样性和可持续性报告的监管要求方面也存在许多其他变化，这些变化因地域而异，可能会对研发成本和生产力产生重大影响。

生物制药企业越来越多地采用技术手段，利用研发数据来指导决策过程。因此，临床试验期间产生的数据量呈指数级增长；然而，只有对相关数据进行有效管理、处理和利用，以提炼出具可行性的洞见，才能从中充分受益。考虑到技术创新的步伐，以及人工智能技术的广泛应用，该行业扩大数字技术使用以获得持久价值的时机已然成熟。

优化管线价值

我们认为，美国《通胀削减法案》的出台或将持续推动行业变革，而非一次性事件。在该法案签署成法18个月后，其影响范围尚未完全显现，但整个行业对此都非常关注。尽管《通胀削减法案》是美国的一项立法，但由于生物制药行业的全球性质，这项立法已经并将持续对生物制药战略产生全球性连锁效应。欧盟专利法的修订也将影响多个地区的研发和上市战略。

由于法规对企业的奖惩力度加大，企业应在研发过程中尽早制定其资产的商业化战略。此外，有必要在管线战略中体现灵活性，并在内外部采购之间保持动态平衡。这些通过早期跨部门合作制定的战略，需要向前展望大约五到十年，对预期上市时的商业、监管和创新前景进行预测，并最终引导企业投资于那些最有可能取得成功的高价值项目。在进行商业潜力以及技术和监管风险评估时利用先进的分析技术，将有助于战略的制定，以及在整个研发周期的各个阶段做出“是否继续”的决策。

提高生产力的策略

生命科学领域领导者正迅速将人工智能赋能的数字化转型视为战略要务。生物制药行业正处于大规模变革的边缘，此等变革由可互操作数据、人工智能和分析技术的进步、开放安全的平台以及以患者为中心的医疗服务等因素推动，而这些因素有望推动实现药物开发过程降本增效。在创建数字化和人工智能投资的商业案例时，须权衡短期成本需要与长期效率提升之间的关系。为执行大规模战略，企业须建立治理职能部门，负责开展投资、评估已实现的价值，并监控人工智能使用过程中可能出现的伦理和法律风险。

在激烈的竞争、科学突破和监管政策的刺激下，研发支出向某些领域倾斜，尤其是肿瘤学和罕见病领域。到2023年，报告分析企业数据集中于临床晚期阶段的研发项目中，有39%集中在肿瘤学领域，这一比例自2020年以来持续超过了研发管线总量的三分之一。同时，报告分析企业的研发项目中，有三分之一的研发项目针对的是罕见病。随着过度集中的治疗领域竞争加剧，以及支付方对公平分配医疗支出的关注度增加，当前态势可能会发生变化。

归根结底，要提高研发生产力，企业必须采取全新的工作方式，这不仅需要利用变革管理技能，还需建立合作伙伴关系和协作机制。如果生物制药企业能够成功利用人工智能潜能，致使生物制药创新内部收益率下降的内外部生产力挑战将得到扭转，该行业也将蓬勃发展。在本报告最后一部分，我们概述了研发领导者在制定有弹性且具有成本效益的技术研发战略时需要考虑的关键问题。

衡量医药创新回报

我们的《衡量医药创新回报》年度系列报告针对生物制药企业可望从其临床晚期研发管线中获得的预期内部收益率进行分析。过去14年的数据表明，为了扭转整个生物制药行业投资回报下降的趋势，并持续为患者提供创新产品，生物制药企业必须在研发生产力方面进行转型变革。我们的最新分析证实了这一点，特别是考虑到生物制药企业正面临监管格局不断变化、成本压力不断增长、峰值销售额不断下降以及研发管线难以补充的局面，这些因素会导致预期研发回报仍远低于资本成本。

关于本报告

自2010年起，我们陆续推出《衡量医药创新回报》系列报告，围绕生物制药行业的研发生产力进行深入探讨。报告针对生物制药企业可望从临床晚期研发管线中获得的投资回报进行分析，其中，首期报告分析企业数据集涵盖12家大型生物制药企业的投资回报结果，而在过去14年里，报告分析企业数据集已扩展至囊括2020年研发支出排名前20位的生物制药企业。

研究方法

在本年度，我们扩大了分析范围，纳入更多资产、适应症的拓展和产品线的延伸，并提高了数据集的颗粒度。我们的新数据提供商Evaluate可为本报告分析企业提供临床晚期管线中资产和适应症的销售额预测、技术和监管成功的概率（PTRS）估计值，以及治疗领域、治疗模式和创新来源等管线组成数据。

我们继续采用同样的客观方法，即专注于评估各家企业处于临床晚期阶段的研发管线，使用多种输入数据来计算内部收益率，该比率是我们衡量研发生产力的指标。我们的计算基于以下输入数据：

- 企业为推动其资产上市所产生的研发总支出（基于经审计的年度报告等公开可用信息以及第三方数据提供商提供的现成数据）
- 许可协议和并购活动对研发成本的影响
- 对研发晚期资产上市产生的未来收入预测估计值（收入预测数据由Evaluate提供）
- 进入晚期研发阶段的在研项目的成功概率，该概率已根据项目失败的风险予以调整
- 研发过程中因固有风险而导致的失败成本
- 临床试验周期时间的影响。

我们认为，临床晚期管线指处于临床二期并被指定为关键性或突破性的资产，以及处于临床三期或已提交监管上市批准申请的资产。随着这些资产的获批，资产的预期收入将从临床晚期管线转移到商业投资组合中，自此便不再属于我们的分析范围。同时，随着资产在开发周期中进入临床晚期管线阶段，这些资产也将被纳入我们的分析范畴。我们不断致力于改进分析方法、模型和研究范围，以确保获得更准确和更全面的洞见，同时确保每年对所有企业采用一致、客观的方法。

为了完善我们的数据分析并更好地了解内部收益率变化的潜在驱动因素，本年度我们采访了10位研发领导者，其中九位来自本报告分析企业数据集，另外一位来自一家研发平台技术公司，同时还借鉴了德勤研发领域同事提供的专业知识，并进行了广泛的文献研究。有关研究方法和报告分析企业数据集的更多详情，请参见研究方法附件。

本年度医药创新带来的预期回报有所改善

上年我们对研发生产力的建模分析（以内部收益率为衡量指标）显示，2022年报告分析企业数据集的数据是自启动这项分析以来的最低点，主要归因于多个高价值预测资产成功获批并实现商业化，因而这些资产不再属于我们的分析范围。本年度的数据模型基于扩大了资产范围和产品线范围的报告分析企业数据集建立，如图1所示，计算得出内部收益率已回升至4.1%。2023年，20家报告分析公司的内部收益率分布有所收窄，其中最低的异常值远高于2019-2022年期间一些企业的内部收益率负值。此外，2023年，四分位区间的

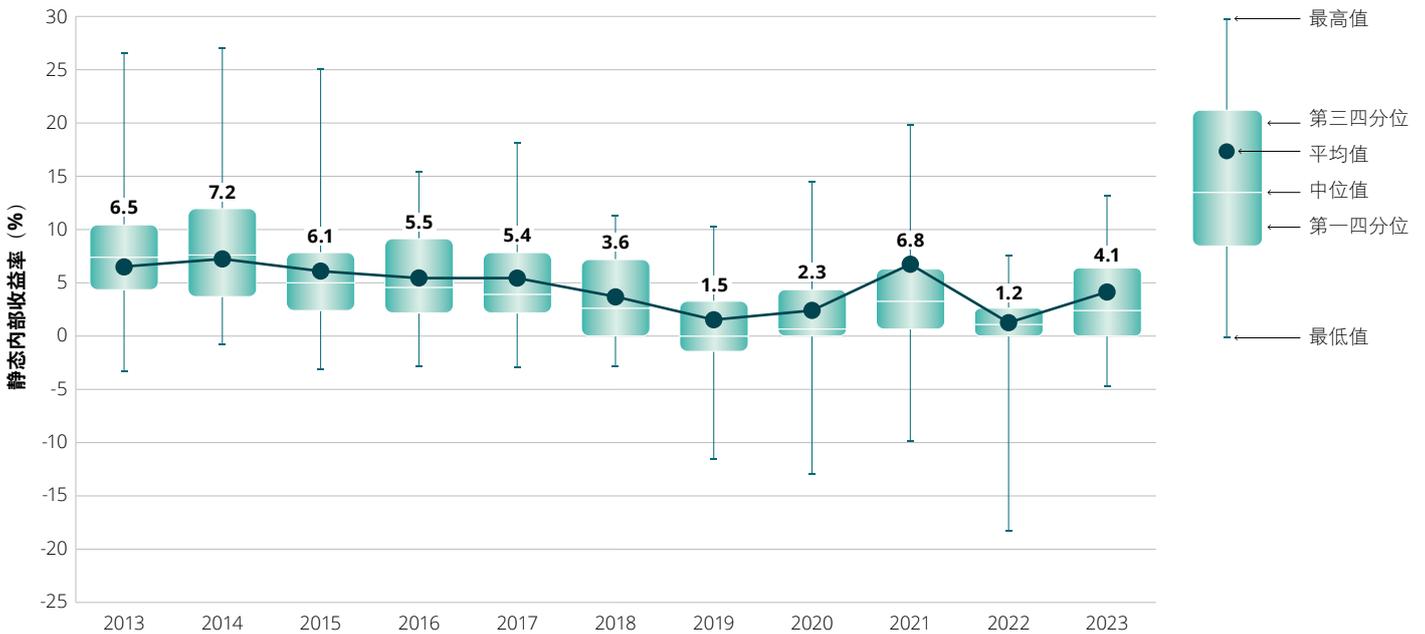
低值五年来首次转为正值，其中排除了2021年新冠疫情带来的影响。

与2022年一样，2023年一些高价值预测资产获得批准，这些资产被纳入商业投资组合后便不再属于我们的报告分析范畴，其中包括用于治疗II型糖尿病的GLP-1受体激动剂，用于治疗斑块状银屑病的新口服药物以及首个单剂呼吸合胞病毒（RSV）疫苗。然而，2023年，一些面向庞大患者群体的新高价值预测项目已经进入临床晚期研发管线，其中包括针对慢性体重管理的多种GLP-1受体激动剂单方制剂和复方制剂、针对早期阿尔茨海默病的单克隆抗体，以及mRNA传染病疫苗。

这些科学突破推动针对庞大患者群体的疾病治疗成为可能，这有望重塑重磅药物的格局，并对全球更大比例人口的健康状况产生积极影响。然而，正如报告后文所述，对于生物制药企业来说，执行可持续的管线补充仍然是一项微妙而复杂的战略。

内部收益率取决于效率（研发周期时间和成本）和价值创造（风险调整后的预测销售额），两者均有多个参数可以改善结果。因此，必须深入了解药物从发现阶段到商业上市所需研发成本的趋势，以及研发管线中资产的风险调整后预期收入。

图1：2013-2023年期间临床晚期研发管线的内部收益率



注：2013-2022年的数据是基于GlobalData提供的数据集计算得出，2023年数据点是基于Evaluate提供的数据集计算得出
资料来源：德勤分析，2024年。

研发总支出有所增加，而开发在研资产的平均成本保持不变

如图2所示，2022-2023年期间，药物从发现阶段到商业上市所需的平均研发成本保持不变，每项资产的研发成本维持在22.84亿美元。这是由于2023年资产投资组合中的资产数量因资产范围和产品线的扩大而有所增加。通过审视临床晚期投资组合中所有资产从发现阶段到商业上市所需的研发成本，我们发现，2022-2023年期间，企业的平均研发支出从317.5亿美元增至485.4亿美元。

2021-2022财年期间，报告分析企业数据集的研发总支出从1,392亿美元增至1,455亿美元，增幅达4.5%，其中有三家企业的制药研发支出增幅达25%以上。

每项在研资产的平均预期峰值销售额有所下降

2023年，在报告分析企业数据集中，只有一家企业预计每项资产的平均预期峰值销售额将超过10亿美元。如图3所示，2022-2023年，报告分析企业数据集每项在研资产的平均预期峰值销售额已从3.89亿美元降至3.62亿美元。

2021年，每项在研资产的平均峰值销售额受新冠肺炎高价值资产推动达到5亿美元的最高点，随后便一直呈下降趋势。在经历了一些企业因新冠肺炎高价值资产带来的不同影响之后，在研资产的平均预期峰值销售额分布继续呈收敛状态。

我们观察到，随着高价值资产逐年成功获批，报告分析企业数据集的总收入持续稳步上升。2021-2022财年，前20大生物制药企业的研发销售额从6,562亿美元增至7,192亿美元，增幅达9.6%。

图 2: 2013-2023年期间资产从发现阶段到商业上市所需的平均研发成本



注：2013-2022年的数据是基于GlobalData提供的数据集计算得出，2023年数据点是基于Evaluate提供的数据集计算得出
资料来源：德勤分析，2024年。

图3: 2013-2023年期间在研资产的平均预期峰值销售额



注：2013-2022年的数据是基于GlobalData提供的数据集计算得出，2023年数据点是基于Evaluate提供的数据集计算得出
资料来源：德勤分析，2024年。

研发生产力变化的驱动因素

根据过去14年的数据分析，我们发现，2010-2019年期间，研发生产力持续下降，而在2020-2021年期间受新冠肺炎资产的推动出现了短暂改善迹象，但随后在2022年再次遭遇下降，步入2023年，我们又重新看到一些改善迹象。然而，提高生物制药研发生产力绝非易事，原因在于这需要在效率

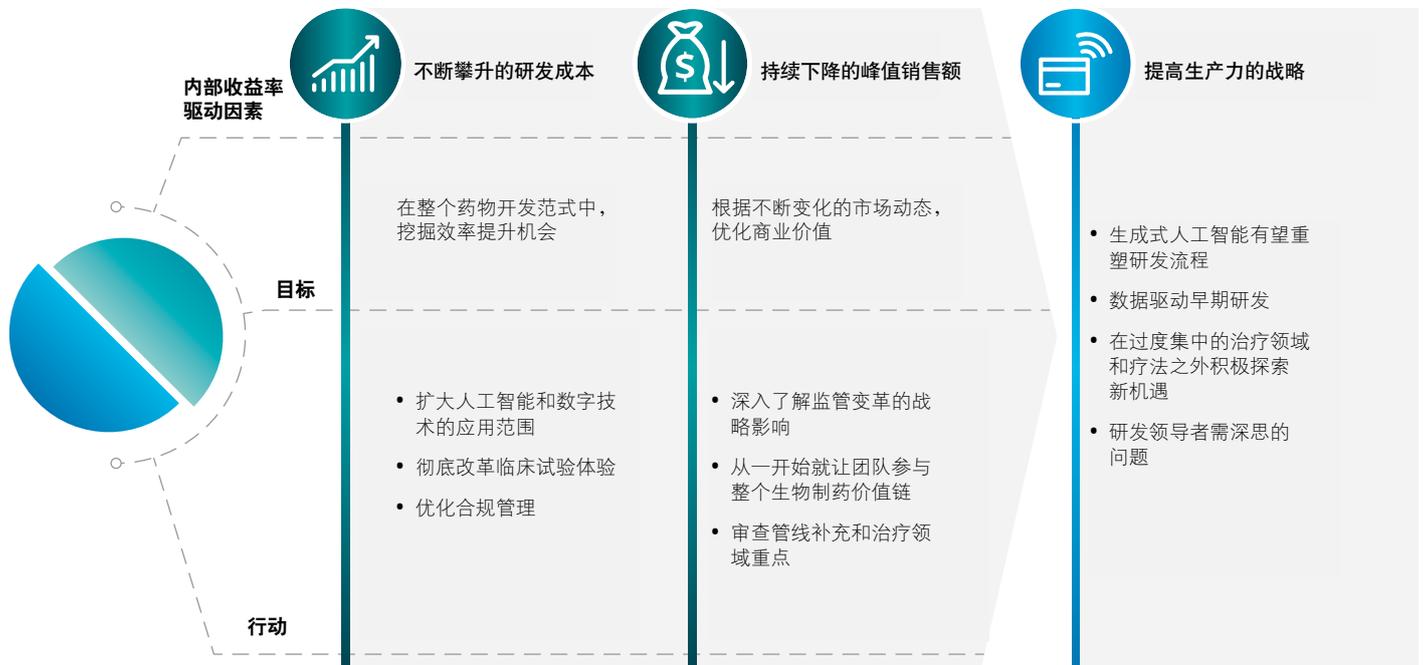
(成本)和价值创造(销售额)之间取得平衡，而这两者均受到诸多影响因素的制约。

如图4所示，在本年度，监管变革、报告分析企业数据集即将面临前所未有的高价值资产专利独占权丧失、通胀压力、科技的快速进步以及临床试验方案设计复杂性的上升，均给当前的研发运

营模式带来了巨大压力，但同时也为提高研发生产力创造了新的机遇。

在本报告其余部分，我们将详细探讨这些生产力驱动因素，并深入分析生物制药企业可以采取哪些措施提高投资回报率，以及在制定明确的发展路径之前需要解决的诸多问题。

图4：在优化内部收益率驱动因素和提高生产力方面所拥有的机会



资料来源：德勤分析，2024年。

根据过去14年的数据分析，我们发现，2010-2019年期间，研发生产力持续下降，而在2020-2021年期间受新冠肺炎资产的推动出现了短暂改善迹象，但随后在2022年再次遭遇下降，步入2023年，我们又重新看到一些改善迹象。

挖掘效率提升机会

尽管研发高管将加快针对未竟医疗需求的药物上市时间作为首要任务，但他们同样面临研发支出持续高企和研发成本不断攀升的问题。通过全面推进规模化数字化转型并应用人工智能等技术工具，企业有望显著提升药物研发效率。然而，在对数据基础设施和人工智能能力进行投资时，应当重视人类的持续参与，这对于实现价值增长和效率提升至关重要。

研发成本上升可归因于多种因素

如前所述，2021-2022财年期间，20家报告分析企业的研发支出从1,392亿美元增至1,455亿美元，增幅达4.5%。研发成本上升可归因于多种因素，包括愈加复杂的临床试验要求、监管变革、通货膨胀的影响，以及各职能部门之间缺乏沟通协作。尽管研发支出不断增加，但生物制药企业很少会因项目成本问题而放弃推进研发项目，原因在于归根结底，研发的主要驱动力是研发出能够造福目标患者群体的成功产品。

多年来，生物制药行业一直面临着研发周期过长的挑战，但受访者表示，随着临床试验变得愈加复杂，人们对临床试

验体验的期望也在不断提高。研发周期长也反映出在针对小众、罕见病或阿尔茨海默氏症等复杂神经系统疾病开发先进疗法时，其试验复杂性不断增加，这给确定临床终点带来了挑战。2023年，报告分析企业数据集中有半数的研发项目涉及先进疗法和生物制剂，包括细胞和基因疗法、单克隆和重组抗体、蛋白质和肽疗法以及血浆衍生疗法。此外，报告分析企业数据集中有30%的研发项目针对的是罕见病。

进行复杂研究，需要招募更加专业、多元的亚群体，这加剧了招募难度，延长了临床试验周期。

此外，因受试者体验不佳导致的高退出率问题依然存在，这不仅导致宝贵的试验数据丢失，并增加招募替代受试者的成本和时间。然而，挑战并不局限于患者招募。受访者表示，自疫情爆发以来，大量技术娴熟的医疗专业人员离开行业，导致开展临床试验所需的熟练研究机构工作人员短缺。这一连锁反应只会进一步加剧留住对研发生产力至关重要的技术娴熟和经验丰富员工的难度，进而间接导致成本增加。

“我们现在必须阐释越来越复杂的科学课题，开展越来越复杂的研究。招募患者进行复杂研究耗时很长。我们对患者应该如何体验临床研究设定了更高的期望。医院系统和医疗系统不愿意共享数据，除非藉此能获得金钱回报。对于一家致力于医药创新的企业，所有这些因素都会导致成本上升。”

某20大生物制药公司研发及信息技术部前副总裁



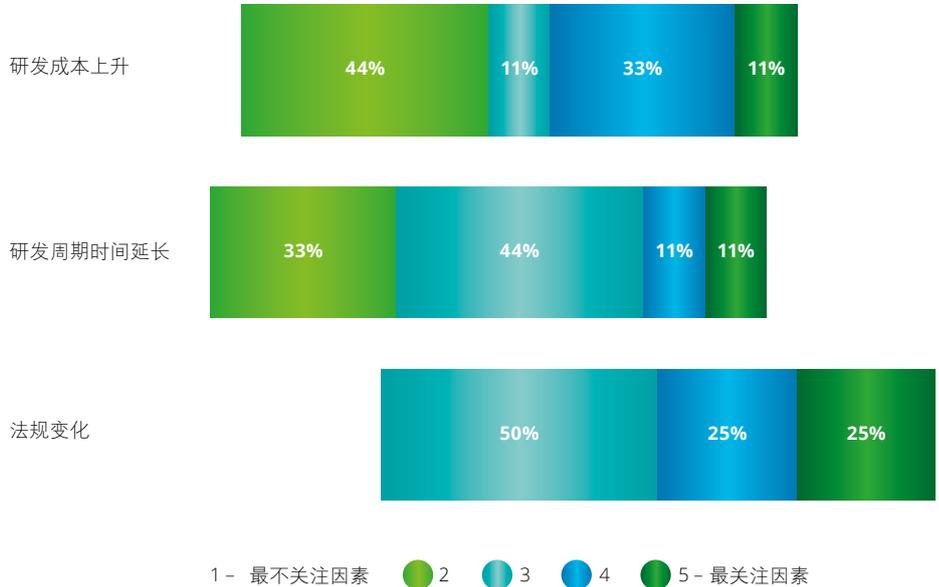
研发高管最关注的是法规变化

我们邀请受访者对影响药物研发的因素进行排序。如图5所示，相比研发成本上升和研发周期延长问题，受访研发高管更加关注美国《通胀削减法案》等法规的变化。事实上，面对更具挑战性的监管要求，生物制药企业须提高临床试验期间所生成证据的质量和数量，而这不仅增加了临床试验设计和开发的复杂性，也将影响研发成本和生产力。企业通过开发灵活性更高、适应性更强的临床试验流程，不仅可以提高生产力，还能更有效地应对快速变化的监管和商业环境，从而在降低成本的同时，更快、更高效地将产品推向市场。归根结底，生物制药企业需要解决研发成本不断上升的问题，但务必在成本考量、患者和研发机构员工的体验，以及加快创新和更快将新产品推向市场的需求之间找到平衡。

有效管理监管合规

生物制药行业受到严格监管，监管合规既可能阻碍生产力发展，也可能推动生产力发展。监管合规是确保产品研发安全有效的基本要求，为优化商业目标和患者可及性提供了框架。然而，正确解读不断变化的监管期望，并在多个业务职能部门以协调一致、高效且及时的方式实施必要的变革，对行业来说是一项挑战。

图5： 研发高管最关注的因素



注：样本容量：N=9

问题：按1-5的等级评分，您对以下影响研发生产力的因素有多关注？

资料来源：德勤分析，2024年。

“全球法规要求都在不断变化，而各监管机构的要求并不总是一致。越来越多的国家设定了特定的要求，这使得开展研发项目变得愈加复杂。有时，你不得不出做出战术选择，放弃特定国家，或将预期的商业机会推迟到以后。”

某20大生物制药企业研发部执行副总裁

大多数受访者对不断变化的监管环境感到担忧，特别是美国《通胀削减法案》(IRA) 的出台。然而，在临床终点、试验多样性和可持续性报告的监管要求方面也存在许多其他变化，这些变化因地域而异，可能会对研发成本和生产力产生重大影响。虽然美国食品药品监督管理局 (FDA) 和欧洲药物管理局 (EMA) 通常被视为监管对应机构，但我们的受访者指出，这两家机构的监管要求存在差异。《通货膨胀削减法》(IRA) 等不断变化的法规如果按预期实施，或将导致主要监管机构之间的要求出现更大的不一致，从而对临床试验的实施构成挑战，这可能会阻碍创新，并增加确保合规所需的成本和时间。

美国《通货膨胀削减法》

《通货膨胀削减法》于2022年签署通过，其授权美国医疗保险和医疗补助服务中心直接与药企就某些联邦医疗保险覆盖的高价药物进行价格谈判。该法案对个人自付医疗费用设定了上限，为每年2,000美元；并对那些使Medicare报销药物销售价格上涨幅度超过通货膨胀率的药企实施处罚。¹《通货膨胀削减法》出台以前，美国联邦医保部门不得进行药物价格谈判。如今，美国医疗保险和医疗补助服务中心有权在生物制剂获批后13年和小分子药物获批后9年内，与药企进行最高公平价格谈判。² 经过计算，我们发现小分子药物平均需要8年以上的时间才能收回投资成本，而生物制剂则需要7年以上。ⁱ

2023年8月，美国医疗保险和医疗补助服务中心公布了首批纳入医保价格谈判清单的10款药物，相关企业将丧失这些药物的专利独占权。2022年6月至2023年5月期间，前述10款药物在Medicare中的报销支出总计达505亿美元。³ 此举可能会缩短产品的经济生命周期，影响未来的收入，并推动调整研发和商业战略。专家对制药企业可能采取的应对措施进行了分析，认为企业可能会重新调整投资组合，转向生物制剂和单一罕见病孤儿药。⁴

2023年，报告分析企业数据集中有半数的研发项目涉及生物制剂和先进疗法，包括细胞和基因疗法、单克隆和重组抗体、蛋白质和肽疗法，以及血浆衍生疗法。先进疗法给监管机构和制药企业在替代终点的确定方面带来了挑战，同时也使得临床试验实际进行的过程中所面临的临床试验设计、生产和供应链管理变得更为复杂。由此导致的临床试验设计复杂化或将导致临床试验周期延长，而监管要求的不确定性则可能进一步造

成延迟和成本增加。当监管要求与临床实践存在出入时，这可能会抑制创新并削弱投资热情。为了应对这些挑战，制药企业正与监管机构和相关患者更加密切地合作，在药物研发的早期阶段便确定可以接受的替代终点，以便用于评估特定研发项目的进展和效果。在下一章中，我们将探讨法规变化（尤其是《通胀削减法案》）对企业资产潜在商业价值的影响。

“我们尚未找到让监管机构确定替代终点的方法……我们该如何推进阿尔茨海默病治疗方面的研究进展？显然，早期治疗效果更佳。然而，如何能招募数千名患者参与长达15年的试验呢？与其说这是一道科学难题，不如说这是一个政策障碍，因为我们实际上知道该怎么做。”

某20大生物制药企业研发部执行副总裁

i Assuming 40 per cent operating expense, average R&D cost per asset at \$2.3 billion and recouping R&D investment cost from a net cashflow perspective.

扩大人工智能与数字技术的应用规模

传统的线性随机临床试验过程本质上属于劳动密集型（依赖于高成本的人力资本）工作，其流程复杂，并且受到严格的监管。在之前的报告中，我们发现，利用数字技术、自动化工具和以改善患者体验为核心的解决方案，可以有效降低对人工操作的依赖，进而缩短整个试验周期并降低成本。然而，迄今为止，这些数字化工具仅仅是渐进式地提升了临床试验的生产力，并未产生变革性影响。许多人认为，广泛应用生成式人工智能（GenAI）来处理和学习太字节结构化和非结构化数据，有望在研发领域带来重大变革。我们将在最后一章“提高生产力的策略”中，对此进行深入探讨。

如今，制药企业越来越多地采用技术赋能的方法，利用研发数据来指导企业决策过程。因此，临床试验期间产生的数据量呈指数级增长；但只有对相关数据进行有效管理、处理和利用，以提炼出具可行性的洞见，才能从中充分受益。2021年，塔夫茨大学药物开发研究中心（CSDD）公布的数据显示，三期临床试验平均产生了360万个数据点，这一数字是十年前的临床晚期试验阶段所收集数据量的三倍。⁵

越来越多的证据表明，在人类参与的情况下，应用人工智能和数字技术处理临床开发过程中收集的海量数据，已经取得了积极成果。这一做法涵盖了研发价值链的各个环节，包括加速靶点发现、助力识别和筛选潜在的试验地点和受试者、招募和保留受试者、汇总和分析患者数据、自动化生成文档（如试验方案和案例安全报告），以及辅助编制监管批准所需的文件。

然而，为确保在数字化进程中获得差异化优势和价值，企业需就所收集的临床数据类型、规模和可靠性做出决策，并考虑如何管理、存储及利用这些数据，以便最大限度地发挥数据在研究中的作用。采用数字化临床试验招募解决方案、数据平台和人工智能赋能的工具，有助于改进临床研究技术，推动研发模式更加以患者为中心，同时提高成本效益，使临床试验易于管理。报告分析企业已经在效率提升方面取得了实质性成果：

- TrialHub是专为临床试验规划而打造的数据智能平台。该平台运用大型语言模型和自然语言处理技术，旨在提高数据的实用性、兼容性和灵活性。TrialHub为参与试验规划阶段的所有团队提供了一个集中的数据访问入口，确保数据可靠，且可根据各团队的特定需求进行定制化处理，从而避免碎片化分析和孤岛式决策。TrialHub已被用于规划逾6,000项临床试验：
 - 某10强合同研究组织报告称，通过使用 TrialHub，收集标准护理洞见的速度提高了20倍，节省了17万小时的人工研究时间。
 - 某10强生物制药企业借助TrialHub，避免了至少一次重大试验修改和数月的患者招募失败，合计节省约160万美元成本。
 - 某咨询企业及其生物制药客户需要针对一项III期研究制定救援策略。该企业借助TrialHub制定了一项计划，以确定出最佳试验国家、试验站点，以及去中心化临床试验（DCT）要素，从而显著提升了患者体验，并最终实现了比之前快三倍的患者招募速度。⁶

- 英矽智能（Insilico Medicine）借助人工智能赋能研发了一款针对特发性肺纤维化（IPF）的药物ISM018_055，目前已经进入临床试验二期阶段。该药物的研发过程应用了多种不同的人工智能技术。研发团队借助英矽智能的药物设计平台Pharma.AI，使用多种人工智能技术寻找疾病的潜在治疗靶点，并随后生成具有治疗潜力的候选药物。ISM018_055在减少细胞和动物模型的瘢痕形成方面表现出色。上年，该药物在新西兰和中国的126名健康志愿者中成功完成了一期临床试验。传统药物研发从找到靶点到完成一期临床试验通常需要大约7年的时间，而ISM018_055仅耗时3年半。2023年6月，英矽智能启动了二期临床试验，旨在进一步评估药物的安全性，并开始在一定患者人群中测试药物的疗效。⁷
- 应用人工智能，有助于减少临床试验中所需的患者数量。初创企业Unlearn为临床试验中的患者创建数字孪生。研究人员基于试验初期受试者的数据，运用数字孪生技术预测同一患者在对照组中的疾病发展情况，并对比分析结果。这种方法通常能够将对照组所需的患者数量减少20%至50%。数字孪生技术不仅对研究人员有益，对参加试验的患者也有好处，原因在于借助使用数字孪生技术，可降低受试患者接受安慰剂治疗的可能性。⁸

“考虑到在数字化方面的投资规模，我认为尚未完全实现预期回报。尽管数字化转型方面的失败案例屡见不鲜，但我们也见证了持续的进步，即使并未引起根本性变革。过去五年来，行业内开展了大量有趣且富有启发性的试点项目，但真正实现规模化应用的成果却寥寥无几。”

研发部执行副总裁

鉴于技术创新步伐的加快，以及人工智能技术的日益普及，制药行业扩大数字化技术应用以获得长期价值的时机已经成熟。受访者表示，尽管企业在人工智能应用方面的投入巨大，但人工智能尚未成为行业的变革力量，其预期投资回报亦未完全实现。这主要归因于大多数制药企业对人工智能的投资缺乏系统性，并未就此制定明确的长期投资策略。许多受访者承认，欲从人工智能中获取长期价值需要付出艰苦的努力，并指出决定哪些人工智能应用领域值得扩大投资规模是一项挑战。

为了在人工智能投入方面取得积极的结果，企业必须确保自上而下的战略关注和企业层面的支持，并鼓励自下而上的广泛参与。然而，受访者认识到，鉴于当前科技飞速发展，数字化目前很难成为企业的首要任务。同时，尽管在数字化方面进展缓慢，但整个行业正在持续进步。随着生成式人工智能的应用，这一进步正在加速，生成式人工智能有望提升研发效率。我们将在最后一章“提高生产力的策略”中，探讨生成式人工智能所带来的影响。

重塑临床试验体验

当前以患者为中心的标准方法尚不足以解决受试者招募和保留问题，这些问题可能导致试验时间延长和成本增加。受访者认为，整个行业对于患者在临床试验中的体验有着更高的期望。通过采取以人为本的方法，制药企业可以利用患者的需求、借鉴患者的经验和建立社群关系，以此解决认知、获取能力和信任方面的独特问题。制药企业借助建立社群关系，可培养受试者对医学研究的信任，减少他们参与研究的犹豫，并提升临床试验的多样性。⁹ 基于大型语言模型的应用程序，如能够与患者进行对话的应用程序，可在关键时期（如招募或同意阶段）解答有关研究的问题，从而提高患者的参与度和对研究要求的依从性。

临床试验可能会对研究人员、现场工作人员和患者带来巨大负担，进而降低他们未来参与试验的意愿，这一问题常常被忽视。疫情期间，去中心化临床试验（DCT）已经投入应用，尽管尚未实现规模化应用，但去中心化临床试验或融合了去中心化元素（如电子同意书、远程医疗以及用于虚拟签到和远程评估的传感器等）的混合试验模式已展现出变革潜力。应用去中心化临床试验，可提高患者在临床试验中的参与度，但这要求试验发起方和现场工作人员调整其开展临床试验的方式，以更好地为患者服务，同时不损害数据收集的完整性或评估工具的有效性。为此，提供诸如移动临床研究单位等解决方案，有助于提升临床试验的患者中心性、多样性和包容性。^{10, 11}

去中心化临床试验的功能涵盖虚拟培训、远程医疗、药物直达患者、患者报销、连接设备以及在受试者住所或附近为其提供服务的图像捕捉等，免除他们前往试验地点接受评估的不便。可穿戴设备的使用增加，赋能制药企业接触不同年龄层、种族和地域的广泛社区群体，这可以显著提高执行临床试验的灵活性和收集真实世界试验数据的效率。苹果手表、Oura戒指和智能服装等设备可以提高数据收集准确性，并最大限度减轻了受试者参与临床试验所面临的传统负担。展望未来，我们预计将看到更多以患者为中心的去中心化临床试验解决方案被纳入研究设计，从而提高试验方案的合规性、患者的招募和留存率，以及研发生产力。¹²



然而，开展远程监测和进行去中心化临床试验并非易行之道。去中心化临床试验模式在某些方面可能会带来额外负担。塔夫茨大学药物开发研究中心最近针对全球各地的临床研究站点开展了一项线上调查，共收集了355份问卷回应。调查结果显示，有很大比例的研究站点（50.5%）没有使用去中心化临床试验的经验，而仅有很小的一部分（6.6%）参与过去中心化临床试验。¹³综合来看，半数的受访者认为，相比传统临床试验，去中心化临床试验更具挑战性。¹²

通常而言，涉及临床试验实施过程中的操作和管理相关活动时，如果这些活动是通过远程进行，则所带来的负担较轻。然而，对于需要研究团队成员与患者直接互动的临床程序或环节，相比面对面交流的传统方法，使用去中心化临床试验方法时，所面临的负担可能更加繁重。此外，当涉及使用多个系统和平台时，去中心化临床试验的操作过程可能变得极为复杂。

尽管在进行临床试验设计和实施时，平衡试验站点所承受的额外负担与减轻患者负担至关重要，但行业还可以通过其

他方式来降低试验的复杂性。例如，通过构建合成对照组，不仅可以加快临床试验进程，还能促进那些通常代表性不足的患者群体参与临床试验。¹³

在临床试验中，缩短药物研发和上市时间意味着挽救生命，或至少通过更快提供治疗方法来改善生命质量。虽然这些创新技术提高了药物研发的速度、精确性和成本效益，但患者安全始终是首要考虑因素，这意味着必须在确保人类参与的情况下开展临床试验，并将公平性置于核心位置。

制药企业必须投资于敏捷数据处理系统，尽早与监管机构接洽，与外部合作伙伴协作，并优先考虑产品组合管理。通过结合使用生成式人工智能、机器学习、深度学习和数据分析，可显著缩短生物制药研发的投资回报周期，同时提升研发的速度、生产力、质量和可持续性。将新一代人工智能技术和庞大的多组学数据（即解读“生命语言”）结合起来，可以在研发管线中形成闭环，实现从实验室到临床的假设自动生成和验证。¹⁵

为了确保在现代化试验中取得积极成果，必须制定一个明确、易于理解且高效的试验流程，使临床试验能够体现目标患者群体的多样性。如之前的研究报告所述，未来的临床试验将基于以下原则展开：

- 以目的为导向的数字创新
- 搭建临床试验网络
- 始终关注可持续性（自设计阶段起就考虑可持续性）
- 广泛合作
- 数据互通
- 应用FAIR（可发现性、可访问性、互通性和可重用性）数据标准
- 确保数据的安全和隐私（设计中的安全性）^{16, 17, 18}



优化管线价值

生物制药企业在致力维持研发管线的盈利能力并推动创新疗法上市的过程中，面临着诸多挑战，包括复杂的监管环境、即将到来的专利到期问题、技术革新以及竞争压力。如今，随着美国《通胀削减法案》的出台、欧盟专利法的修订以及人工智能在制药行业中的快速应用，为了保持市场领先地位，生物制药企业必须采取快速、灵活和协作的研发运营模式。

“美国《通胀削减法案》对药物市场的影响范围相对有限，主要集中在少数几种销量巨大的药物上。虽然该法案可能带来渐进式的冲击和挑战，但其并未成为颠覆行业现状的关键因素。然而，如果政府将该法案的适用范围扩大至所有药物，那么生物制药企业将面临更短的独家销售期。这将导致Medicare在药物定价上的谈判力度加大，进而可能抑制整个行业的创新。”

某20大生物制药企业研发及信息技术部执行副总裁

相比研发成本上升和研发周期延长问题，受访研发高管更加关注美国《通胀削减法案》等法规的变化。这部分原因在于这些法规变化带来的影响尚不明确。同时，欧洲药物管理局（EMA）等监管机构也在推行更为严格的新法规，这些法规可能会对资产的潜在收入造成影响。在上一章中，我们探讨了法规对研发成本和临床试验的影响。在本章中，我们将重点分析监管政策将如何影响研发阶段资产的商业价值优化。

监管改革或将影响适应症扩展策略

我们认为，美国《通胀削减法案》或将持续推动行业变革，而非一次性事件。¹⁹ 该法案的最终目标是，通过价格谈判和设定更高的通胀率上限价格，降低美国公民的医疗成本。然而，该法案对Medicare处方药物定价实施的改革，将对全球生物制药行业产生深远的影响。²⁰ 在该法案签署成法18个月后，其影响范围尚未完全显现，但整个行业对此都非常关注。目前，该法案的适用范围仅限于10种药物，并且这些药物的价格谈判规定将从2026年起生效实施，而这10种药物均为报告分析企业商业组合中的重磅药物。²¹ 预计到2030年，获批进行价格谈判的药物数量将增至80种。²²

在产品上市和商业策略方面，许多受访者表示，美国《通胀削减法案》可能给行业带来压力，使得生物制药企业在产品上市时难以决定是否采取多适应症推广策略。生物制药企业对重磅资产的传统营销策略，是先针对狭窄的适应症进行迅速上市，并在上市后两到三年再推出更大范围的适应症。然而，生物制药企业可能希望避免触发美国《通胀削减法案》规定的倒计时机制，即避免价格谈判前的窗口期缩短，以免在大规模适应症上市推广之前的时间过长。另一种策略是，在上市时推出尽可能多的适应症，以最大限度地延长谈判前的窗口期，虽然这样做可能带来更高的潜在回报，但也伴随着更大的风险。没有一种适用于所有情况的解决方法。

为了降低谈判风险，制药企业或将开始青睐那些尚未纳入当前Medicare市场覆盖范围、但有望成为“重磅药物”的药物。这意味着将重点转向针对年轻人群的疾病治疗药物，因为Medicare主要面向65岁以上的老年群体；或者关注那些尚未纳入《通胀削减法案》谈判范围的“孤儿药”，这种药仅用于治疗单一罕见病。另一种策略可能是，在药物获批后，制药企业选择不开展扩大适应症的临床试验，以此来规避药物被纳入《通胀削减法案》谈判的风险。²³

如果美国《通胀削减法案》的适用范围扩大，不确定性将会大幅增加。受访者表达了该法案可能会抑制创新的担忧，因为激励措施将减少，盈利能力也会下降，导致生物制药企业在推进研发项目时可能会倾向于选择风险更低、规模更小的项目。然而，这并不意味着生物制药研发的整体风险会减少。相反，那些在研发周期得以推进的较少资产可能会面临加快研发进程的压力，需要采取并行开展临床试验的方式，以缩短药物上市时间，并确保在价格谈判前回收成本。我们可以借鉴2021年和2022年的《衡量医药创新回报》报告中提及的新冠肺炎治疗药物和疫苗在极短时间内完成研发的经验，将这些经验应用于所有研发组合，以加速推进资产研发。^{24, 25}

尽管《通胀削减法案》是美国的一项立法，但由于生物制药行业的全球性，该法案已经并将持续对全球生物制药策略布局产生连锁效应。然而，这并非生物制药行业即将面临的唯一一项法规变动。2023年4月，欧盟委员会提议修改欧盟药品立法，这被称为20多年来规模最大的一次改革。²⁶与《通胀削减法案》类似，欧盟的修订提案旨在提高药物的可及性，缩短市场独占期，从而最终推动多适应症药物的发展——如果药物针对多个适应症，其专利期限可延长一年。如果药物在欧盟所有成员国上市，以解决欧盟内部药物可及性的不平等问题，则该等药物将获得额外的两年专利延期。

在研发初期推动上市及商业化团队协同参与

鉴于法规对激励和处罚措施做出了更多规定，制药企业应在药物研发的早期阶段着手规划其商业策略。仅凭新颖的科学发现并不足以确保药物在市场上取得成功。许多受访者表示，在生物制药行业的价值链中，不同团队之间存在着运营上的隔阂。如果企业对产品特性、市场动态、法规要求和目标患者群体特征等方面缺乏深入洞察，那么药物在市场上取得成功的可能性将受到影响。因此，在药物成功上市之际，有关药物研发进程、上市策略以及商业化战略的决策可能无法达到预期的全面性和准确性。

在药物研发初期，推动跨部门协同参与，在开发周期中尽早明确药物的潜在商业价值。在药物研发过程中，维持研究设计与治疗领域战略的一致性，以确保药物开发与市场需求同步。这将有助于药物的成功上市，带来更佳商业成果。归根结底，如果制药企业在研发初期就能把握药物的潜在商业价值，便可以将资源重点投入到最有成功潜力的药物项目中。

传统上，大型生物制药企业依赖高价值的重磅药物来确保行业的稳定发展，并弥补在研发过程中失败（约占90%）以及未能收回成本的药物所带来的损失。目前，约有三分之一的药物在上市后的表现未达预期。²⁷此外，考虑到专利的性质、专利独占权的丧失和低成本仿制药的出现，生物制药企业需不断推出新的重磅药物以替代因专利独占权丧失而造成的收入缺口。未来几年，专利独占权丧失或将对报告分析企业产生更为深远的影响。²⁸德勤发布的《2023年生命科学行业并购趋势》显示，2023年，并购交易价值增长了46%。报告预测，随着大型制药企业持续面临各治疗领域专利独占权丧失的挑战，2024年，预计大型制药企业将积极开展并购交易，以填补其产品组合的空白。²⁹

预计大型制药企业将继续瞄准那些有望在2026年至2030年间带来显著收入增长的临床晚期研发阶段资产和早期商业化阶段资产。³⁰

重磅药物的上市策略或将经历调整。然而，市场变幻莫测，行业对靶向治疗方法的关注日益增加。那些能够满足未竟医疗需求且具有巨大盈利潜力的资产仍将是制药企业的投资重点。让商业团队参与制定治疗领域策略以指导研发投资的企业，将有助于识别并推出高价值资产的顺利发展。这些策略需要向前展望五至十年，预测在预计上市时间点的商业、监管和创新格局，并据此引导投资流向成功概率高且价值较高的项目。利用先进的分析手段评估商业潜力及技术与监管风险，将为研发周期的各个阶段的策略制定和“是否继续”的决策提供支持。

采用可持续的研发管线补充策略

到2030年，预计将有190种药物的专利到期，其中69种是当前的重磅药物。几乎所有大型制药企业都将受到影响，³¹ 面临风险的药物销售额高达2,360亿美元。³² 很明显，对于一个将大约20%的年收入投入到研发中的行业来说，为了保持创新步伐，企业需要不断补充商业产品组合。³³

尽管当前行业突破性机遇达到了前所未有的水平，但考虑到《通胀削减法案》价格控制政策带来的影响，生物制药行业的研发投资预计将减少近1,600亿美元。³⁴ 因此，生物制药企业应实施灵活的采购策略，以补偿可能出现的收入下降，同时在过度集中的治疗领域外积极开拓新机遇，以最大限度地减轻《通胀削减法案》的潜在影响。此外，企业还应采纳基于数据的研发策略，以提高研发成功率。

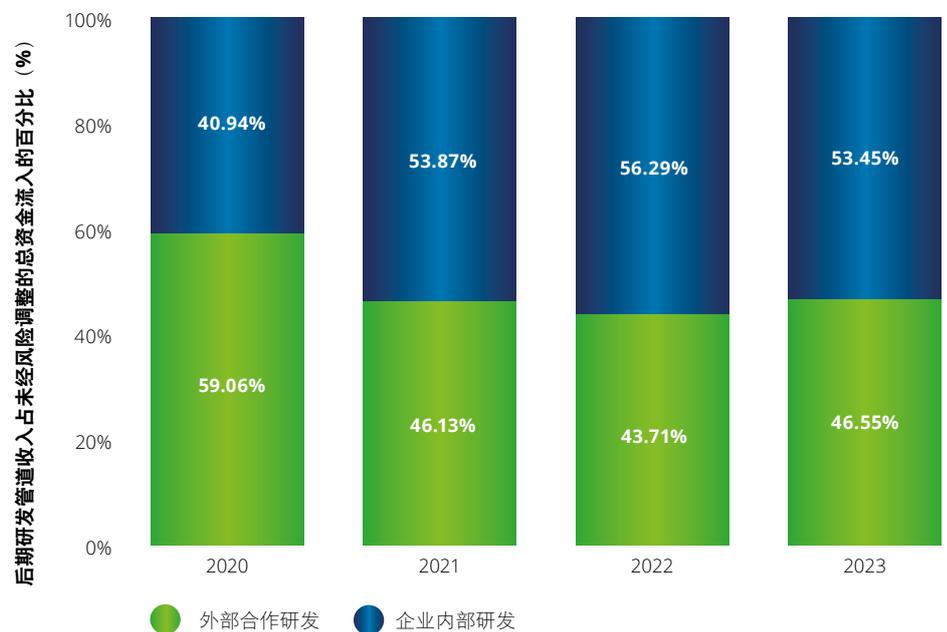
为了推动可持续的研发管线更新，企业需要权衡企业内部研发和外部合作研发的利弊。正如受访者所指出，随着企业致力于解决复杂的未竟医疗需求，内部创新的风险日益增加。为了开发全新的疗法，企业需要并行投资于基础生物学研究、靶点发现、治疗手段的开发，以及生物标志物、检测方法和终点指标等相关工具的构建。这些工作往往要在晚期临床试验阶段才能得到验证，而近年来在这个阶段，药物研发项目的淘汰率一直在升。

为了推动可持续的研发管线更新，企业需要权衡企业内部研发和外部合作研发的利弊。

对于报告分析企业而言，2021年至2023年期间，临床晚期阶段被淘汰的药物数量增加了两倍多。然而，鉴于在药物研发过程中必须遵循严格的指导原则，内部资产研发可能更容易取得成功，且有助于在企业内部构建深厚的专业知识。

我们利用2020年的新数据集回溯研究了报告分析企业的管线组成情况。对于这些企业而言，自2021年起，源自企业内部研发资产的预期收入在企业总收入中所占的比例保持相对稳定，仅占50%以上。具体数据请参考图6。

图6：2020-2023年期间源自企业内部研发和外部合作研发的临床晚期管线预期收入比例



资料来源：德勤分析，2024。

“为了引入外部创新，企业需要充分的证据支持其决策。然而，一旦卖方提供充分的证据，其要价往往也会随之飞涨。整个行业都在不断探索，试图确定追求外部创新的平衡点。如今，企业愿意支付的金额已经远超以往。然而，收购成本飙升到了一个地步，让人难以判断如何确保投资能够得到回报。”

某20大生物制药企业研发首席运营官兼投资组合项目管理副总裁

在过去的十年里，生物制药企业依赖外部创新来扩充研发管线。从数量上看，自2020年以来，通过并购、收购、成立合资企业或许可授权等方式获得的外部资产，在报告分析企业的临床晚期管线中占比约60%。面对专利悬崖的挑战，企业可能会增加对外部采购的关注，以此填补投资组合的缺口，补偿商业资金流入的损失。³⁵

由于外部资产在收购时可能处于不同的研发阶段，企业需要建立内部团队或寻觅合适的合作伙伴，以推动这类资产的商业化进程。受访者还提醒，过度依赖收购晚期去风险化资产，可能会因收购成本激增而导致投资回报率下降。能否在确保高成功率和高收购价格之间找到平衡，关键在于企业是否拥有在关键时刻做出明智决策的专家团队。

并购活动在生物制药行业中的作用至关重要，且即将到来的专利悬崖依旧是对

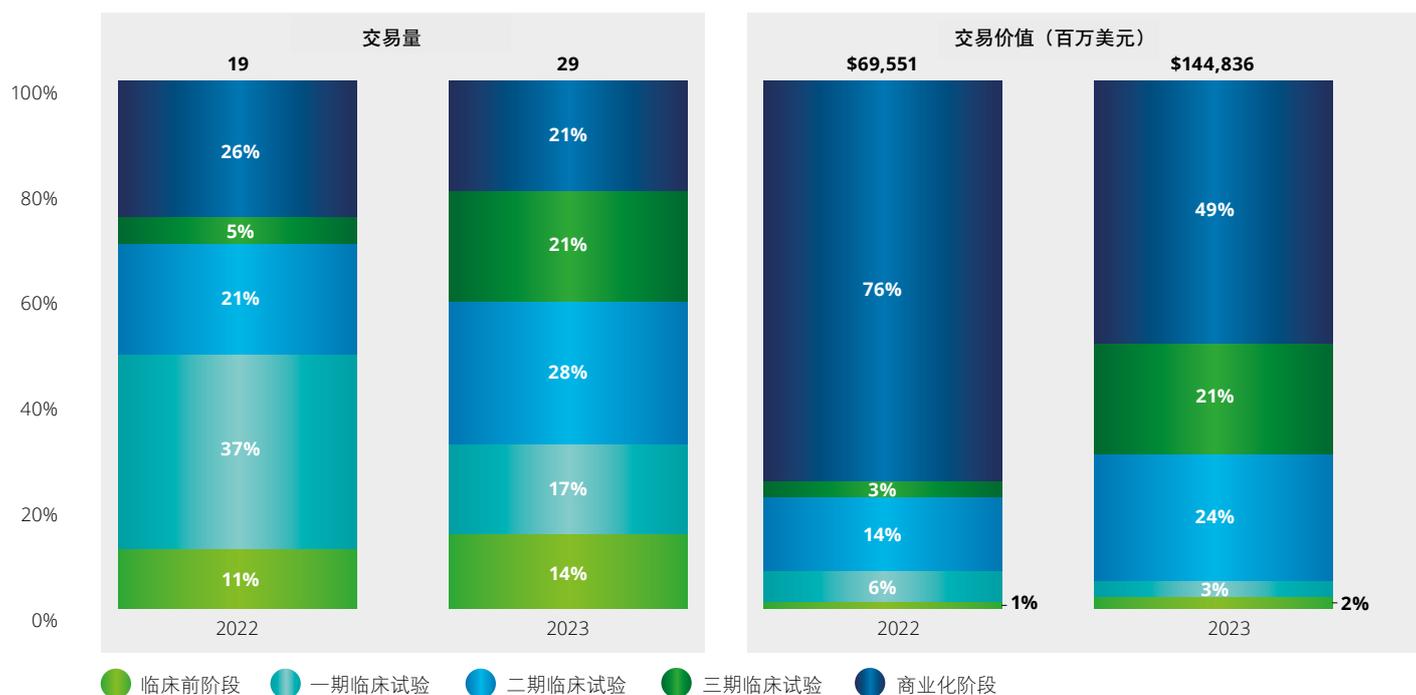
“我观察到一些企业几乎完全依赖外部创新。我认为这样做将注定失败。尽管如此，制药企业不能够也不应该完全依赖内部研发。然而，如果企业缺乏坚实的内部创新基础和能 力，包括对拟收购资产的深入了解，那么成功将无从谈起。”

某20大生物制药企业研发部执行副总裁

行业发展具有重大影响的关键因素。随着生物制药企业寻求建立治疗领域更深入的专业知识，对那些经过坚实数据支持的高价值资产的收购竞争将愈发激烈。实际上，我们分析了2022年至2023年期间制药企业完成的并购交易情况。如图7所示，从2022年到2023年，20大生物制药企业完成的交易价值实现了翻倍。2023年，这些企业将更高比例的资金投入到临床晚期研发资产的收购中，尤其是处于临床二期和三期的资产，这类交易的价值占比从2022年的17%增至2023年的45%。

为了实现长期成功，生物制药企业在制定管线战略时，需要采取一种既能够灵活应对外部环境变化，又能够动态平衡内部和外部资源的策略，并建立和维护战略关注领域的疗法知识库和专业知 识储备。建立这一知识库依赖于吸引并留住拥有多年专业知识和经验的人才，以指导诸如在估值飙升之前收购资产等关键决策。多数受访者表示，鉴于当今的职业模式往往涉及在多家公 司工作的经历，并且角色多样化程度大大增加，其所在企业正在努力应对这一挑战。传统上，科学家会在同一家企业服务30至40年，并深耕单一疗法领域的特定机制，但如今这种模式已不再常见。

图7：2022-2023年期间，20大生物制药企业按药物开发不同阶段划分的并购活动情况



注：仅反映生物制药相关的交易，不包括未公开披露交易价值的交易
资料来源：Capital IQ、企业官网、德勤的主要研究和分析。

提高生产力的策略

自2010年以来，报告分析企业一直力求以相同的速度并使用具有同等商业潜力的新项目来补充研发管线，以替代那些因成功获得监管批准或因临床晚期研发阶段终止而退出管线的资产。随着成本不断攀升、研发周期延长、专利即将到期、并购环境复杂化和法规不断变化，生物制药行业即将达到一个临界点，即企业现有的商业产品组合将难以维持创新研发并确保企业的长期增长。

生命科学和医疗行业即将经历一场由互操作数据、开放安全平台以及以患者为中心的护理模式驱动的重大变革。行业藉此有望实现成本更低、生产率更高的药物研发。人工智能将加速发现更精准且针对性更强的新型疗法，并优化疗法设计，使其具有高度的特异性、精确性，且副作用风险更低。实际上，人工智能，结合增强的计算机模拟以及个性化医疗的进步，将引领计算机模拟试验的发展，在药物研发和评估过程中使用先进的计算机建模和模拟技术。人工智能在改善患者体验方面的潜力，也将助力生物制药企业在整个研发过程中更深入地贯彻以患者为中心的理念。因此，对于生命科学领域领导者而言，由人工智能赋能的数字化转型正迅速成为一项战略要务。

生成式人工智能在研发中的变革潜力

越来越多的人认为，人工智能（尤其是生成式人工智能），正逐渐成为能够加速决策过程的变革性技术。2020年，

我们在《智能临床试验》报告中，探讨了人工智能在提升临床试验生产力、改善患者体验以及加快监管决策方面所发挥的作用。³⁶如今，随着生成式人工智能、机器学习和预测分析的持续发展，人工智能技术有望实现更广泛的应用，并支持构建一个全面覆盖临床试验启动至试验结束的业务价值链。

德勤最新研究显示，通过扩大人工智能的应用，研发领域可获得最大的价值创造潜力，其次是商业、制造和供应链领域，最后是支持性领域。³⁷目前，生成式人工智能最常见的用途是改变制药企业决定投资哪些疾病领域的方式。此外，生成式人工智能还被用于识别治疗靶点、研发新药物分子，以及提高药物发现的准确性、可预测性和速度。³⁸

研究表明，目前在药物发现的整个过程中，生成式人工智能技术的应用约占16%的比重，预计未来三到五年内，其应用占比将激增106%。³⁹

此外，确保人类参与的生成式人工智能技术，有望缓解成本增长的趋势，加快整个研发价值链中各项任务的执行速度，使更多服务重新回归企业内部，同时改善员工和患者的体验，从而助力创造更高效的治疗方法。⁴⁰

德勤专家指出，许多报告分析企业已经建立了内部能力并达成了合作伙伴关系，以便探索生成式人工智能将如何影响运营的各个流程。然而，企业应该如何有效利用生成式人工智能来实现业务模式的根本变革呢？图8展示了一些人工智能的战略性应用案例，这些案例可以助力企业解析复杂的疾病生物学，加速药物发现进程，缩短研发周期，并提升临床试验体验。

图8：人工智能在研发价值链上的战略性应用

	人工智能的角色	价值杠杆
 <p>药物再利用</p>	<p>针对临床试验和研究数据开展荟萃分析，以便提出药物再利用的优质假设</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 临床前阶段成本降低 • 上市时间缩短 • 新药申请数量增加
 <p>人工智能驱动药物发现</p>	<p>优化目标和生物标志物的识别并筛选候选药物，同时评估药物毒性和疗效</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 临床试验成功率增加 • 失败率降低 • 新药申请数量增加
 <p>快速设计与启动</p>	<p>自动生成协议，起草研究文档（同意书、协议），以及递交监管文件</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 协议编写的平均耗时缩短 • 首个患者入组的平均耗时缩短
 <p>实现数据流程数字化</p>	<p>整理并规范临床试验数据元素，以创建可供分析的数据集，并在试验文档（如病例报告表）中自动填充表格和图表</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 各临床阶段所需时间缩短 • 数据库准时锁定 • 文档创建时间缩短
 <p>提高监管情报的获取能力和监管文件提交的卓越性</p>	<p>识别不同地区的监管要求，生成文件草案，并了解竞争对手的监管策略</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 监管成功率提高
 <p>受试者体验</p>	<p>通过策略性引导提升受试者体验，全面改革受试者招募和留存策略</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 退出率降低 • 招募进程加快 • 因招募不足而导致试验终止的情况减少

资料来源：德勤分析，2024。

“我认为，在数据利用上最为成功、能够最大限度挖掘数据价值的企业，往往是那些致力于构建成熟的数据架构能力，并在其数据架构中贯彻FAIR原则的企业。”

某20大生物制药企业研发IT部前副总裁

在创建数字化和人工智能投资的商业案例时，须权衡短期成本需要与长期效率提升之间的关系。为执行大规模战略，企业须建立治理职能部门，负责开展投资、评估已实现的价值，并监控人工智能使用过程中可能出现的伦理和法律风险。德勤近期发布的一份出版物指出，欲通过人工智能和生成式人工智能的应用实现规模化转型，生物制药企业内部需经历企业文化、领导层和员工心态的重大调整。⁴¹

为成功扩大技术应用范围，生物制药企业还须解决用户面对将新技术融入现有工作流程时产生的担忧、怀疑和抵触情绪。通过频繁向用户展示这些技术如何有效解决工作流程中的难题，并在扩大应用规模的过程中积极响应用户反馈，可以有效促进这些技术的全面普及。

数据驱动早期研发，提高成功率

药物研发耗时耗钱，而进入临床试验的候选药物有90%最终未能成功上市。⁴² 研究表明，临床试验失败的成本约占所有研发成本的60%。⁴³ 然而，据IQVIA最新研究显示，药物研发的综合成功率有所提升，达到了10.8%，这是自2018年以来的最高纪录。⁴⁴ 虽然这一数字尚不理想，但企业通过提高早期研发阶段的分析洞察力，可以推进更多高质量候选药物的研发。

随着创新的复杂程度日益加深，制药企业通过投资于转化科学，可以深入了解靶蛋白的结合能力、安全性和疗效，并在临床前或早期研发阶段验证其作用机制。

通过定量决策框架对这些深度知识进行分析，研发机构能更早做出“是否继续”的决策并获得更深入的洞见，最终使三期试验成为对前期研究成果的确认，而不是决定药物命运的“关键”试验。

受访者预测，在未来几年内，人工智能与机器学习算法的应用将显著加快药物发现过程，涵盖从靶点识别、分子设计到先导验证的各个阶段，从而使这一过程变得愈发规范化。公司获得竞争优势的关键在于，其各自所训练和持续使用的专有数据的质量和全面性。构建可轻松管理内部临床试验数据、公开可用的多组学数据集以及患者生成的数据（如可穿戴设备数据）的分析引擎，有望彻底改变企业利用数据生成洞见的方式。那些投资于建立数据架构，以便能够高效使用并安全共享多个数据集的企业，有望在未来研发中占据优势。

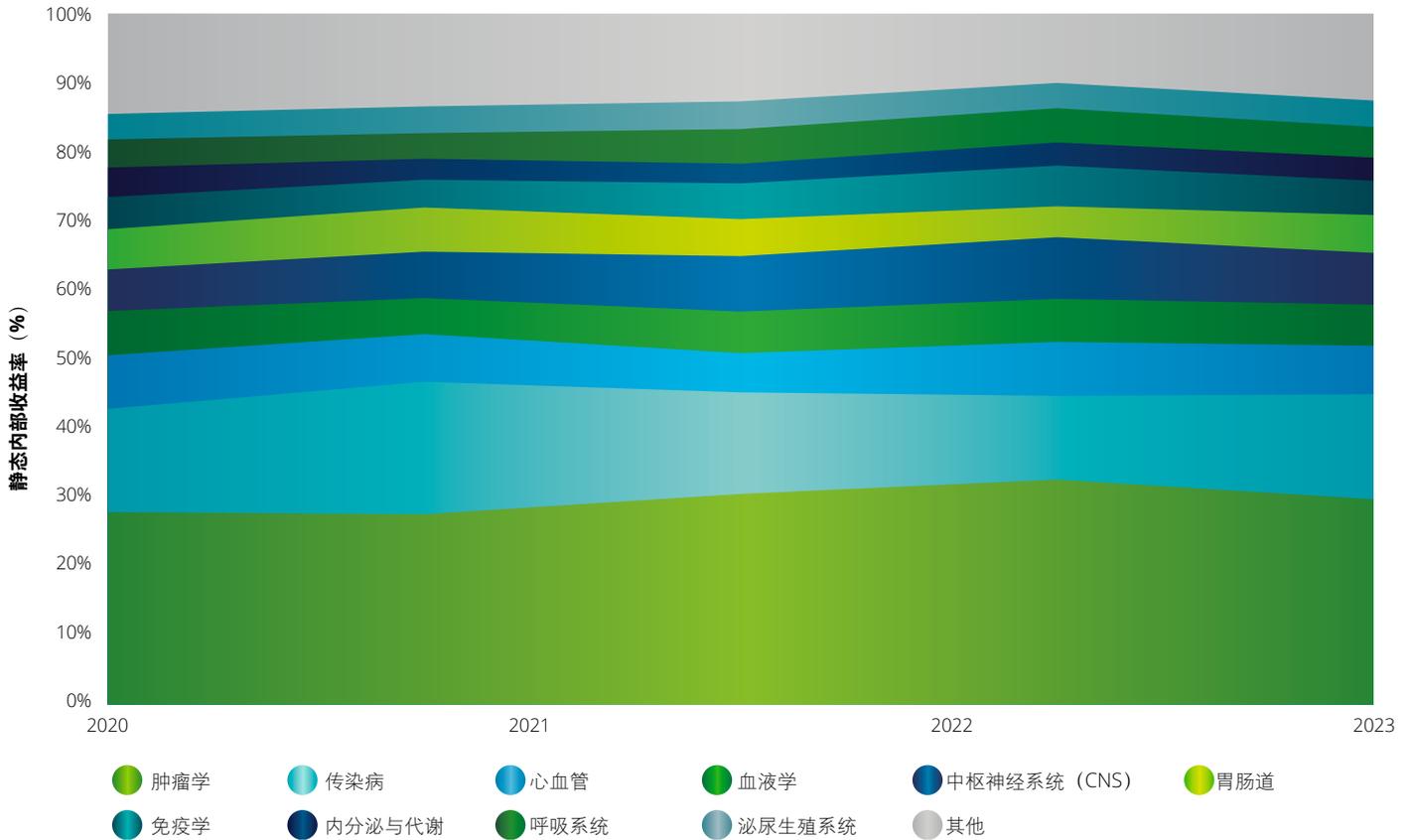
企业通过开发与人类健康和疾病生物学特性高度相似的数字人类细胞模型，可以更早且更深入了解候选药物的安全性和有效性。此外，通过计算机模拟临床试验的结果，研究人员和科学家可在受控且高效的环境下，测试不同的情景和结果，从而优化药物研发流程。研究人员可以利用计算机模型，模拟不同的剂量、治疗方案和患者群体对药物安全性和有效性的影响。这有助于在开展临床试验之前，识别潜在安全隐患，并优化药物剂量和治疗策略。计算机模型还可用于创建受试者的数字孪生，并模拟其在对照组中的反应，从而减少所需的对照组受试者人数。

“目前，只有8%到10%的药物在进入临床试验阶段后最终获批上市，如果我们能够突破这一数字……设想一下，即使我们失败率高达80%，我们仍将在药物研发领域中获得显著优势。”

某20大生物制药企业研发部执行副总裁



图9：2020-2023年按治疗领域划分的临床晚期阶段研发管线组成



资料来源：德勤分析，2024。

在过度集中的治疗领域和疗法外，积极开拓新机遇

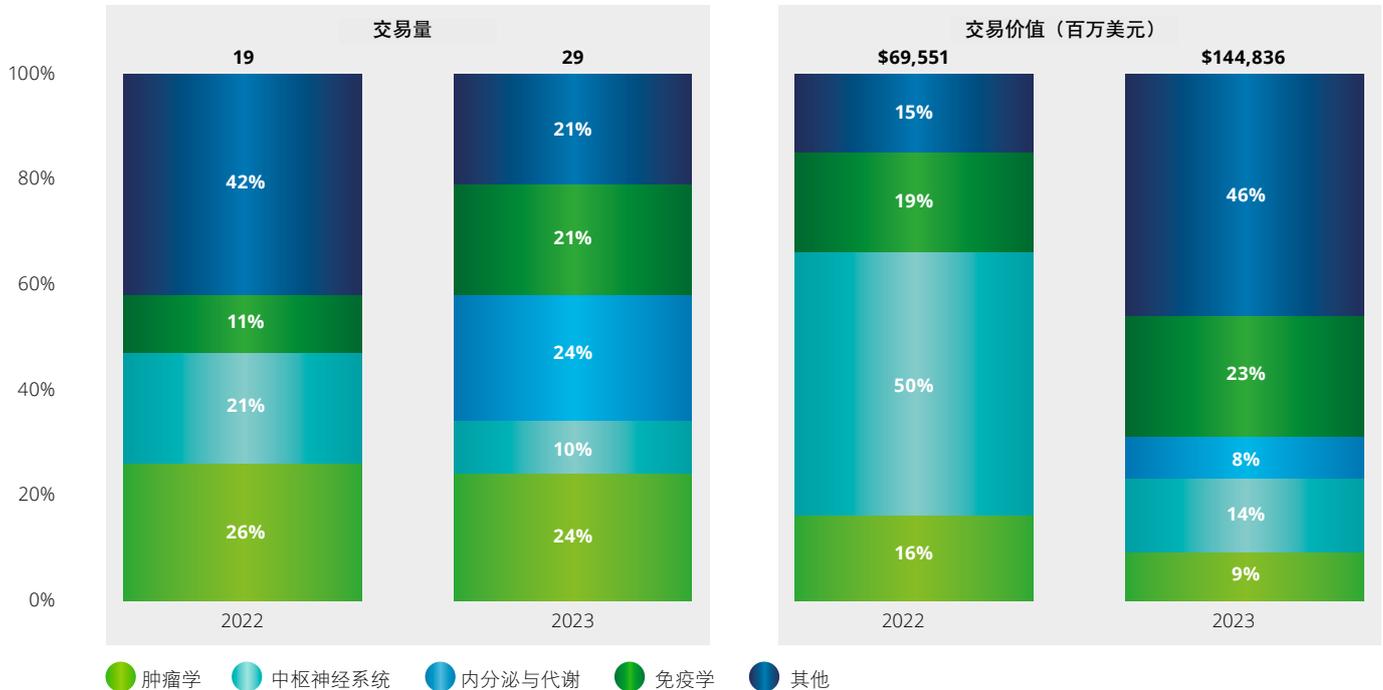
在激烈的竞争、科学突破和监管政策的刺激下，研发支出向某些领域倾斜，尤其是肿瘤学和罕见病领域。到2023年，报告分析企业数据集处于临床晚期阶段的研发项目中，有39%集中在肿瘤学领域，这一比例自2020年以来一直保持在研发管线总量的三分之一以上（见图9）。同时，2023年，报告分析企业数据集有三分之一的研发项目针对的是罕见病。一位受访者指出，众多制药企业的投资组合策略高度趋同，导致在特定治疗领域内，企业为了购买和研发类似资产展开了激烈的竞争。

随着过度集中的治疗领域竞争加剧，以及支付方对于公平分配医疗支出的关注度不断提升，当前的市场动态或将发生转变。我们预计，对高负担和患者基数庞大的疾病的关注将增加，如糖尿病、心血管代谢疾病和精神健康问题等。随着众多国家人口老龄化加剧，神经退行性疾病、心血管疾病以及非罕见癌症等领域的治疗需求可能会增加，旨在延长寿命并提高老年人的生活质量。

“挑战在于资产的同质性过高。第九种 anti-PD1 已经获得批准。在市场上已有如此多 anti-PD1 抗体的情况下，企业投入资金开发新的同类药物，且监管机构继续批准这些药物，这真的有助于行业发展吗？生物制药企业在同一领域内开发功能相似的药物，导致企业缺乏创新且因相互竞争而不共享信息，这并不利于医疗行业发展。”

某20大生物制药企业高级总监

图10：2022-2023年期间20大生物制药企业按治疗领域划分的并购交易活动



注：仅反映生物制药相关交易，不包括未公开披露交易价值的交易
资料来源：Capital IQ、企业官网、德勤初步调查与分析。

通过对并购活动的分析，我们发现，生物制药行业在肿瘤学领域的投资持续增加，这一趋势与当前临床晚期阶段的研发管线组成相吻合（见图10）。尽管如此，其他治疗领域的投资也相当可观，尤其是免疫学和中枢神经系统领域。2023年，这两个领域的交易价值所占比例分别为23%和14%。

近期在特定领域取得的科研突破激发了更广泛的兴趣和投资。例如，诺和诺德公司研发的减肥药获批后，肥胖症受到公众关注，其既被认定为对公共健康构成严重威胁的一大问题，又被视为盈利潜力巨大的商业领域，进而引发了一场激烈的市场竞争，各制药企业争相加速自家减肥药物的上市进程。⁴⁵ 2023年，抗体药物偶联物已成为平台驱动型收购的核心，报告分析企业数据集中有25%的交易针对的是内分泌和代谢领域资产。

纵观销售额最高的药物，我们可以发现，许多药物并非从一开始就预期会成功，而是企业在具备足够经验和能力后在研发过程中意外发现的成果。当机遇来临时，企业若能灵活调整其运营模式，并借助多样化的工具箱在多种疾病和治疗领域进行投资，那么其研发管线补充工作极有可能取得成功。

除了对治疗领域的关注，当前临床晚期研发管线也融合了由一些曾经新颖的平台技术（包括细胞疗法、RNA干扰和m-RNA技术）发展而来的先进治疗模式。受访者表示，在这些先进治疗手段中，存在资本过度集中的现象。

随着新一轮技术浪潮的推进和技术平台（如基因编辑和微生物组治疗）的发展，企业应该有意识地选择那些能够带来竞争优势并有助于解决传统药物尚无有效治疗方法的医疗难题的领域。一位企业高管分享了其所在企业的战略选择：有意避开了细胞和基因疗法领域，选择通过合作伙伴关系在反义RNA技术领域建立能力。随着企业挑选合作伙伴，并绘制探索新技术平台的路线图，这种战略性的取舍显得至关重要。

研发领导者的行动策略

生物制药企业正面临重重挑战：技术应用的推迟、即将到来的专利到期以及日益复杂的监管环境。随着从基因治疗到人工智能等领域的科技发展加速，生物制药行业在临床研究领域依旧面临一系列挑战，包括：

- 招募和留住具有代表性的患者群体
- 对运营问题的响应滞后
- 依赖不完整或缺乏洞见的数据来源

除非找到一种方法来改变当前行业中存在的竞争行为文化，并在整个行业（包括学术医疗中心、研究中心网络、合同研究组织、临床试验赞助商和患者）内开发和共享集中运营数据的开源访问，否则生物制药行业将继续受到这些挑战的困扰。

归根结底，要彻底改革临床试验的现状，企业必须采取全新的工作方式，这不仅需要运用变革管理技能，还需要建立合作伙伴关系和协作机制。

因此，企业必须培养具备高度专业技能、创新能力、组织能力和指导能力的跨领域领导者和人工智能专家，同时还需确保首席执行官和董事会成员对人工智能持开放态度，并在企业中积极推动人工智能应用。如果生物制药行业能够充分挖掘人工智能的潜力，那么导致生物制药创新内部收益率下降的内外部生产力挑战将得以克服，行业将迎来蓬勃发展。然而，在应用人工智能解决方案之前，生物制药企业在制定研发战略时需谨慎思考一些关键问题。



制定最佳研发战略时需考虑的关键问题

贵公司临床试验过程的主要成本驱动因素是什么？人工智能将对哪些领域产生最大影响？

患者招募和数据管理是临床试验中成本最高的环节之一，目前人工智能在这些领域展现出巨大的潜力。

贵公司如何调整并购策略？

需确保在长期投资组合的价值持续增长和短期内对收入的需求之间找到平衡点，还需考虑诸如《通货膨胀削减法案》和欧盟专利法等监管法规的最新变化。

贵公司是否针对临床开发制定了稳健且可持续的人工智能战略？在药物发现和研发方面，贵公司计划与领先人工智能企业开展何种程度的合作？

生物制药企业通过与可靠的合作伙伴开展合作，充分利用合作伙伴从多次实践中积累的深厚知识和专业技能。此外，公司也受益于拥有针对自身专有数据开发的人工智能解决方案。

贵公司是否优先考虑了如何在研究设计阶段融入患者观点，并在研究执行期间建立开放的沟通渠道？

利用人工智能技术，在研究期间和研究结束后与患者进行互动，将有助于吸引患者参与，维持他们的兴趣，并显著提升他们在整个研究过程中的参与度和忠诚度。

贵公司是否制定了与监管机构有效互动的策略？贵公司的监管职能是否被视为一项战略资产？

随着向监管机构提交的真实世界数据在种类、速度和数量上不断增加，监管机构也将在其流程中越来越多地使用人工智能工具。对于生物制药企业而言，与监管机构建立早期沟通尤为重要，这样做可以确保双方在研究目标、设计以及使用数字生物标志物或替代终点方面达成一致。与监管机构建立的关系应基于互利共赢的原则。

贵公司是否充分了解保护日益增长的研发数据须遵循的法律规定和合规要求？

对于在欧洲运营的公司，遵守《通用数据保护条例》至关重要，而对于在美国等世界其他地区运营的公司，遵守当地相应的法规也同样重要。失范行为可能会导致重大的财务和声誉损失。此外，生物制药企业必须确保所使用的患者数据已获得针对特定用途的明确同意，同时保障相关数据的隐私性和安全性。

贵公司是否制定了相应的人才发展战略，以培养具备将人工智能技术应用于临床开发所需技能的未来人才队伍？

为应用人工智能创新，企业需要构建一个由生物学家、化学家、工程师、数据科学家和生物信息学家组成的内部专家团队，并实现跨职能团队协作。其目标是培育“内部创业文化”，赋予这些团

队足够的自由度和资源，以创造创新的解决方案。随着越来越多的任务开始采用生成式人工智能执行，企业需要制定一套明确的监管机制，确保输出结果的完整性和可靠性，包括人工验证输出结果。

贵公司是否对历史临床数据的完整性、准确性和潜在偏差有着清晰的认识？

在临床开发领域，我们在招募多元化的临床试验受试者方面一直面临挑战。因此，研发部门领导必须谨慎，避免过度依赖历史临床数据，否则可能会放大现有数据集中的固有偏差。建立可靠的人工智能框架和治理机制，有助于减轻出现偏差和意外结果的可能性。

在启动研究项目之前，贵公司是否已经通过自动化文档生成流程来提高生产力？

通过借鉴以往的临床试验方案、现场合同协议、临床试验报告表以及启动临床试验所需的其他关键文件，生物制药企业可以快速起草并完善建立新试验站点所需的相关文件。这可能是确保临床试验中患者群体具有多样性的关键步骤，有助于加快在服务不足地区建立新的试验站点的速度，同时减少人力和时间成本。

尾注

- 1 Inflation Reduction Act and Medicare, Centers for Medicare & Medicaid Services. Accessed on 1 April 2024. See also: <https://www.cms.gov/inflation-reduction-act-and-medicare>
- 2 How the Inflation Reduction Act Will Impact the Biopharmaceutical Industry, LEK, 9 September 2022. See also: <https://www.lek.com/insights/ei/how-inflation-reduction-act-will-impact-biopharmaceutical-industry>
- 3 HHS selects the first drugs for medicare drug price negotiation, U.S. Department of Health and Human Services (HHS), August 29, 2023. See also: <https://www.hhs.gov/about/news/2023/08/29/hhs-selects-the-first-drugs-for-medicare-drug-price-negotiation.html>
- 4 How the IRA will affect drug development, BioSpace, 6 April 2023. See also: <https://www.biospace.com/article/how-the-ira-will-affect-drug-development/>
- 5 Rising protocol design complexity is driving rapid growth in clinical trial data volume, according to TUFTS center for the study of drug development, GlobeNewswire, 12 January 2021. See also: <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/01/12/2157143/0/en/Rising-Protocol-Design-Complexity-Is-Driving-Rapid-Growth-in-Clinical-Trial-Data-Volume-According-to-Tufts-Center-for-the-Study-of-Drug-Development.html>
- 6 Case example developed with proprietary TrialHub data. See also: <https://trialhub.com/>
- 7 An AI-designed drug is moving toward approval at an impressive clip, Singularity Hub, 18 March 2024. See also: <https://singularityhub.com/2024/03/18/an-ai-designed-drug-is-moving-toward-approval-at-an-impressive-clip/>
- 8 How AI is being used to accelerate clinical trials, Nature Index, 13 March 2024. See also: <https://www.nature.com/articles/d41586-024-00753-x>
- 9 Broadening clinical trial participation to improve health equity, Deloitte, accessed on 1 April 2024. See also: <https://www.deloitte.com/global/en/our-thinking/insights/industry/health-care/increasing-diversity-clinical-trials.html>
- 10 Seize the digital momentum: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2022, Deloitte, January 2023. See also: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-seize-digital-momentum-rd-roi-2022.pdf>
- 11 What is the future of virtual clinical trials, Deloitte, 13 September 2022. See also: <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/what-is-the-future-of-virtual-clinical-trials.html>
- 12 Ibid.
- 13 Florez, M., Smith, Z., Olah, Z. et al. Quantifying Site Burden to Optimize Protocol Performance. Ther Innov Regul Sci 58, 347–356 (2024). See also: <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00602-5>
- 14 New Horizons: Pioneering Pharmaceutical R&D with Generative AI from lab to the clinic – an industry perspective, Arxiv, 21 December 2023. See also: <https://arxiv.org/pdf/2312.12482.pdf>
- 15 Ibid.
- 16 Embedding environmental sustainability into pharma’s DNA, Deloitte, October 2022. See also: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-embedding-environmental-sustainability-into-pharma-dna-updated.pdf>
- 17 Predicting the future of healthcare and life sciences in 2025, Deloitte, accessed on 1 April 2024. See also: <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/companies-have-reversed-the-decline-in-the-returns-from-pharma-r-and-d.html>
- 18 Seize the digital momentum: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2022, Deloitte, January 2023 <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-seize-digital-momentum-rd-roi-2022.pdf>
- 19 Biopharma’s IRA readiness: From What? To Now what?, Deloitte, 22 June 2023. See also: <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2023/biopharmas-ira-readiness-from-what-to-now-what.html>
- 20 How might IRA’s drug-pricing provisions affect stakeholders?, Deloitte, 28 September 2023. See also: <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2023/how-might-iras-drug-pricing-provisions-affect-stakeholders.html>
- 21 HHS Selects the First Drugs for Medicare Drug Price Negotiation, U.S. Department of Health and Human Services (HHS), August 29, 2023. See also: <https://www.hhs.gov/about/news/2023/08/29/hhs-selects-the-first-drugs-for-medicare-drug-price-negotiation.html>
- 22 What does the US Inflation Reduction Act mean for pharma, LGT, 26 September 2023. See also: <https://www.lgt.com/global-en/market-assessments/insights/investment-strategies/what-does-the-us-inflation-reduction-act-mean-for-pharma--172682>
- 23 Strengthening The Inflation Reduction Act By Predicting Drugmakers’ Avoidance And Gaming, Health Affairs, 2 March 2023. See also: <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/lawmakers-can-strengthen-inflation-reduction-act-predicting-pharmaceutical-companies>
- 24 Nurturing growth: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2021, Deloitte, January 2022. See also: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/Measuring-the-return-of-pharmaceutical-innovation-2021-Deloitte.pdf>

- 25 Seize the digital momentum: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2022, Deloitte, January 2023
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-seize-digital-momentum-rd-roi-2022.pdf>
- 26 European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines, European Commission, 26 April 2023. See also: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_1843
- 27 Drug launches reflect overall company performance, Deloitte Insights, accessed on 1 April 2024. See also:
<https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/key-factors-for-successful-drug-launch.html>
- 28 Biopharma Facing Two Major Crises – A Huge Patent Cliff And Price Controls, Forbes, 26 June 2023. See also:
<https://www.forbes.com/sites/johnlamattina/2023/06/26/biopharma-facing-two-major-crises-a-huge-patent-cliff-and-price-controls/?sh=3b8c7e5312a7>
- 29 Life sciences M&A: 2023 trends, Deloitte, accessed on 1 April 2024. See also:
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/mergers-acquisitions/us-mars-lshc-bi-annual-report-2024-final.pdf>
- 30 Ibid.
- 31 How steep is pharma's patent cliff, PharmaVoice, 14 June 2024. See also:
<https://www.pharmavoices.com/news/pharma-patent-cliff-Merck-Keytruda-Pfizer-Seagen-Humira/652914/>
- 32 Ibid.
- 33 R&D spending as revenue share of leading 10 pharmaceutical companies in 2022, Statista, 23 October 2023. See also:
<https://www.statista.com/statistics/309471/randd-spending-share-of-top-pharmaceutical-companies/>
- 34 Biopharma Facing Two Major Crises – A Huge Patent Cliff And Price Controls, Forbes, 26 June 2023. See also:
<https://www.forbes.com/sites/johnlamattina/2023/06/26/biopharma-facing-two-major-crises-a-huge-patent-cliff-and-price-controls/?sh=3b8c7e5312a7>
- 35 Ibid.
- 36 Intelligent clinical trials: Transforming through AI-enabled engagement, Deloitte Insights, accessed on 2 April 2024. See also:
https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/22934_intelligent-clinical-trials/DI_Intelligent-clinical-trials.pdf
- 37 Realising transformative value from AI & generative AI in Life Sciences, Deloitte, April 2024. See also:
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/us-realizing-transformative-value-from-ai-and-genAI-in-life-sciences-040924.pdf>
- 38 Intelligent drug discovery: Powered by AI, Deloitte Insights, accessed on 1 April 2024. See also:
https://www.deloitte.com/content/dam/assets-shared/legacy/docs/insights/2022/DI_Intelligent-Drug-Discovery.pdf
- 39 Leveraging AI and ML in Drug R&D: Current and Future Impacts on the Life Sciences Industry, LifeSci Search, 9 October 2023. See also:
<https://lifescisearch.com/leveraging-ai-and-ml-in-drug-rd-current-and-future-impacts-on-the-life-sciences-industry/>
- 40 Can life sciences companies unlock the full value of GenAI, Deloitte, 3 October 2023. See also:
<https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2023/can-life-sciences-companies-unlock-the-full-value-of-genai.html>
- 41 Algorithm to lab, explore generative AI's impact in life sciences, Deloitte, accessed on 1 April 2024. See also:
<https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/gen-ai-life-sciences.html>
- 42 Probability of Success in Drug Development, ASCPT, 19 April 2022. See also: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpt.2568>
- 43 Achieving end-to-end success in the clinic: Pfizer's learnings on R&D productivity, Science Direct, March 2022. See also:
<https://doi.org/10.1016/j.drudis.2021.12.010>.
- 44 Global Trends in R&D 2024: Activity, productivity, and enablers, IQVIA, 22 February 2024. See also:
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2024-activity-productivity-and-enablers>
- 45 World Preview 2023: Pharma's Age of Uncertainty, Evaluate, 14 August 2023. See also:
<https://www.evaluate.com/thought-leadership/world-preview-2023-pharmas-age-uncertainty/>

联系人

作者

Emily May

经理, 英国健康解决方案中心
+44 (0) 20 7007 5694
elmay@deloitte.co.uk

Leena Gupta

高级经理, 美国健康解决方案中心
+1 (212) 436 5674
legupta@deloitte.com

Wendell Miranda

副经理, 美国健康解决方案中心
+1 (615) 209 6896
wmiranda@deloitte.com

Karen Taylor

总监, 英国健康解决方案中心
+44 (0) 20 7007 3680
kartaylor@deloitte.co.uk

德勤中国生命科学与医疗行业领导团队

简思华

领导合伙人
中国生命科学与医疗行业
邮箱: jensewert@deloitte.com.cn

吴莘

领导合伙人
中国生命科学行业
邮箱: yvwu@deloitte.com.cn

虞扬

审计及鉴证领导合伙人
中国生命科学与医疗行业
邮箱: davyu@deloitte.com.cn

孙晓臻

咨询业务领导合伙人
中国生命科学与医疗行业
邮箱: scottsun@deloitte.com.cn

赵益民

税务领导合伙人
中国生命科学与医疗行业
邮箱: jazhao@deloitte.com.cn

了解更多:

敬请登陆www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions 订阅最新报告

因我不同
成就非凡

始于1845

关于德勤

德勤中国是一家立足本土、连接全球的综合性专业服务机构，由德勤中国的合伙人共同拥有，始终服务于中国改革开放和经济建设的前沿。我们的办公室遍布中国31个城市，现有超过2万名专业人才，向客户提供审计、税务、咨询等全球领先的一站式专业服务。

我们诚信为本，坚守质量，勇于创新，以卓越的专业能力、丰富的行业洞察和智慧的技术解决方案，助力各行各业的客户与合作伙伴把握机遇，应对挑战，实现世界一流的高质量发展目标。

德勤品牌始于1845年，其中文名称“德勤”于1978年起用，寓意“敬德修业，业精于勤”。德勤全球专业网络的成员机构遍布150多个国家或地区，以“因我不同，成就非凡”为宗旨，为资本市场增强公众信任，为客户转型升级赋能，为人才激活迎接未来的能力，为更繁荣的经济、更公平的社会和可持续的世界开拓前行。

Deloitte（“德勤”）泛指一家或多家德勤有限公司，以及其全球成员所网络和它们的关联机构（统称为“德勤组织”）。德勤有限公司（又称“德勤全球”）及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，相互之间不因第三方而承担任何责任或约束对方。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构仅对自身行为承担责任，而对相互的行为不承担任何法律责任。德勤有限公司并不向客户提供服务。请参阅www.deloitte.com/cn/about了解更多信息。

德勤亚太有限公司（一家担保责任有限公司，是境外设立有限责任公司的其中一种形式，成员以其所担保的金额为限对公司承担责任）是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的每一家成员及其关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，在亚太地区超过100个城市提供专业服务，包括奥克兰、曼谷、北京、班加罗尔、河内、香港、雅加达、吉隆坡、马尼拉、墨尔本、孟买、新德里、大阪、首尔、上海、新加坡、悉尼、台北和东京。

本通讯中所含内容乃一般性信息，任何德勤有限公司、其全球成员所网络或它们的关联机构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，您应咨询合资格的专业顾问。

我们并未对本通讯所含信息的准确性或完整性作出任何（明示或暗示）陈述、保证或承诺。任何德勤有限公司、其成员所、关联机构、员工或代理方均不对任何方因使用本通讯而直接或间接导致的任何损失或损害承担责任。

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

CQ-019CN-24



这是环保纸印刷品