

COVID 19疫情專題：藥物開發產業鏈與AI應用

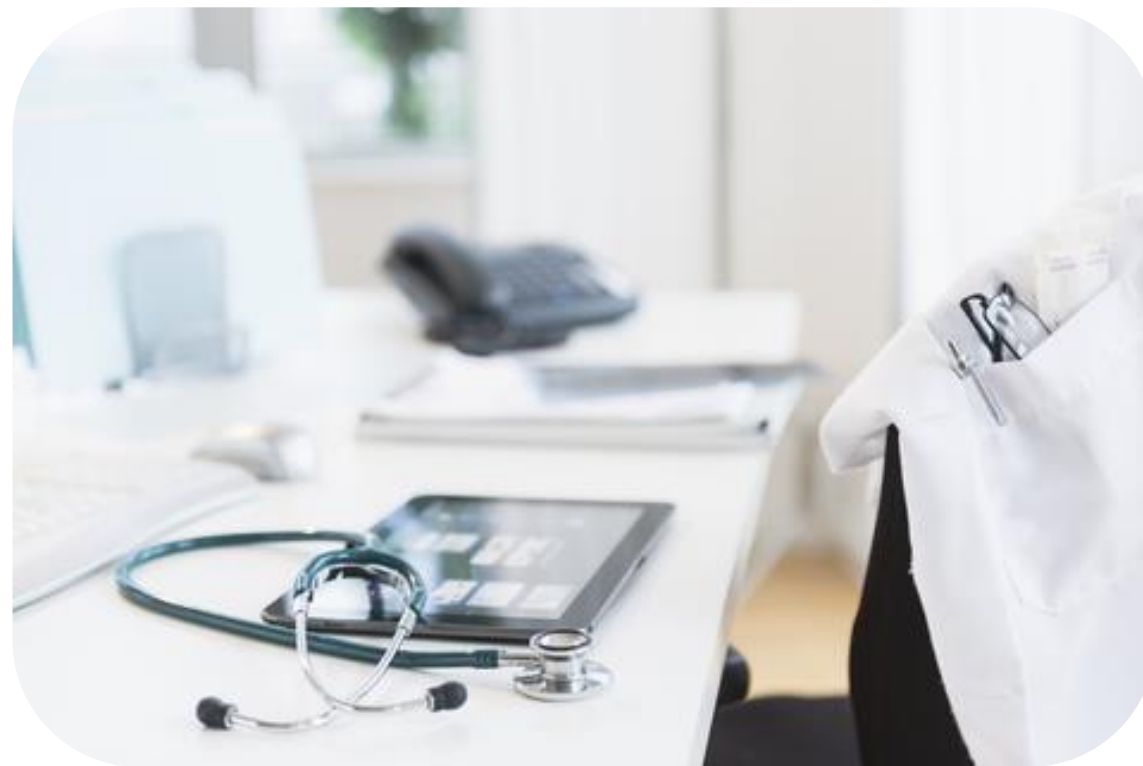
客戶、產業與市場部門



MAKING AN
IMPACT THAT
MATTERS
since 1845

焦點議題

- 藥物開發與臨床試驗的發展
- 必須克服的挑戰：病患招募
- AI臨床試驗的應用與優勢
- 提升研究效率：外包策略
- 導入AI技術前應評估的五大課題



藥物開發與臨床試驗的發展

隨著各國醫療保健費用在國內生產總值(GDP)的占比持續提高，政府和相關機構將更嚴謹審視新療法的經濟價值；並要求更“精準”與“可量化”的臨床成果，這樣的要求使得藥廠新藥開發和臨床試驗設計的複雜性提高。

目前藥物的臨床試驗流程是基於“線性和順序”概念所設計(圖一)，以確保新藥的有效性和安全性。研發初期的藥物發現(Drug Discovery)需5-6年；隨後的臨床試驗需要5-7年，故新藥上市的時間平均約為10-12年。

然而，臨床實驗除了要篩選合適的患者之外，往往也面臨患者招募和後續管理上的困難，導致臨床試驗時間延長、或是失敗率增加等困境，故如何順利招募並保留合適的患者成為藥廠急需克服的難題。

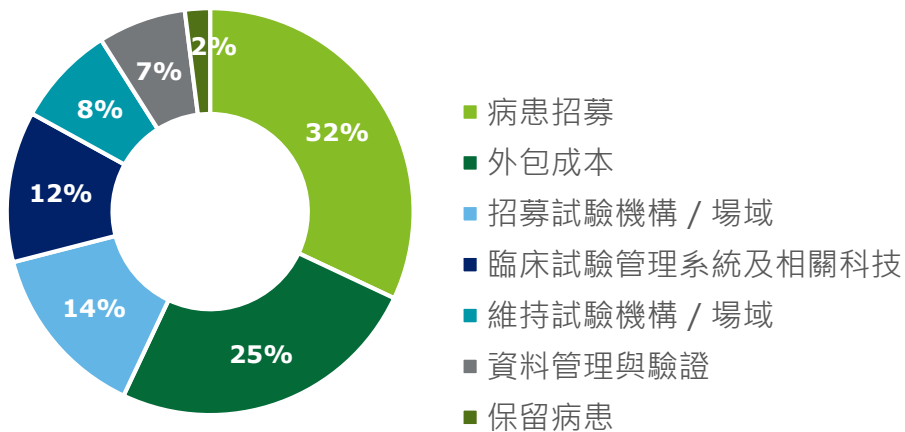
圖一 線性臨床試驗流程 (註. 依據藥物種類不同，其臨床試驗設計將可能不同)



必須克服的挑戰：病患招募

勤業眾信調查，在臨床試驗所產生的成本當中，患者招募是臨床試驗的最大成本驅動因素，佔總成本的32%(圖二)。影響臨床試驗有效性的關鍵因素包含患者招募與選擇、適應症選擇以及當缺乏合適的基礎架構導致之臨床試驗複雜性等等。

圖二 臨床試驗的主要成本



資料來源：勤業眾信彙整

隨著現代醫療數據增加，藥廠可以從各種來源獲得越來越多的數據進行科學研究，包括電子健康紀錄(EHR)、保險記錄、醫學影像、基因組學、可穿戴設備和健康應用程序以及社交媒體訊息等，統稱為真實世界數據(RWD)。

透過RWD結合AI技術，研究者可提取出有意義的訊息，以改善患者招募問題與提高臨床試驗效率。美國FDA所發表的 Patient enrichment 臨床試驗指南，即是應用合法的生物資料庫與平台篩選出合適的試驗對象，並提出三大策略：

1. 降低人口變異性(Reduced population heterogeneity):

選擇符合生物標記的潛在受試者，將其納入試驗。同時可分析患者在臨床試驗的成效，排除非藥物造成的療效變化。

2. 改善預後(Prognostic enrichment):

選擇對患者反映病情嚴重惡化可能性極高的患者進行試驗，以試驗藥物是否能夠減低病情惡化的可能性。

3. 預測族群(Predictive enrichment):

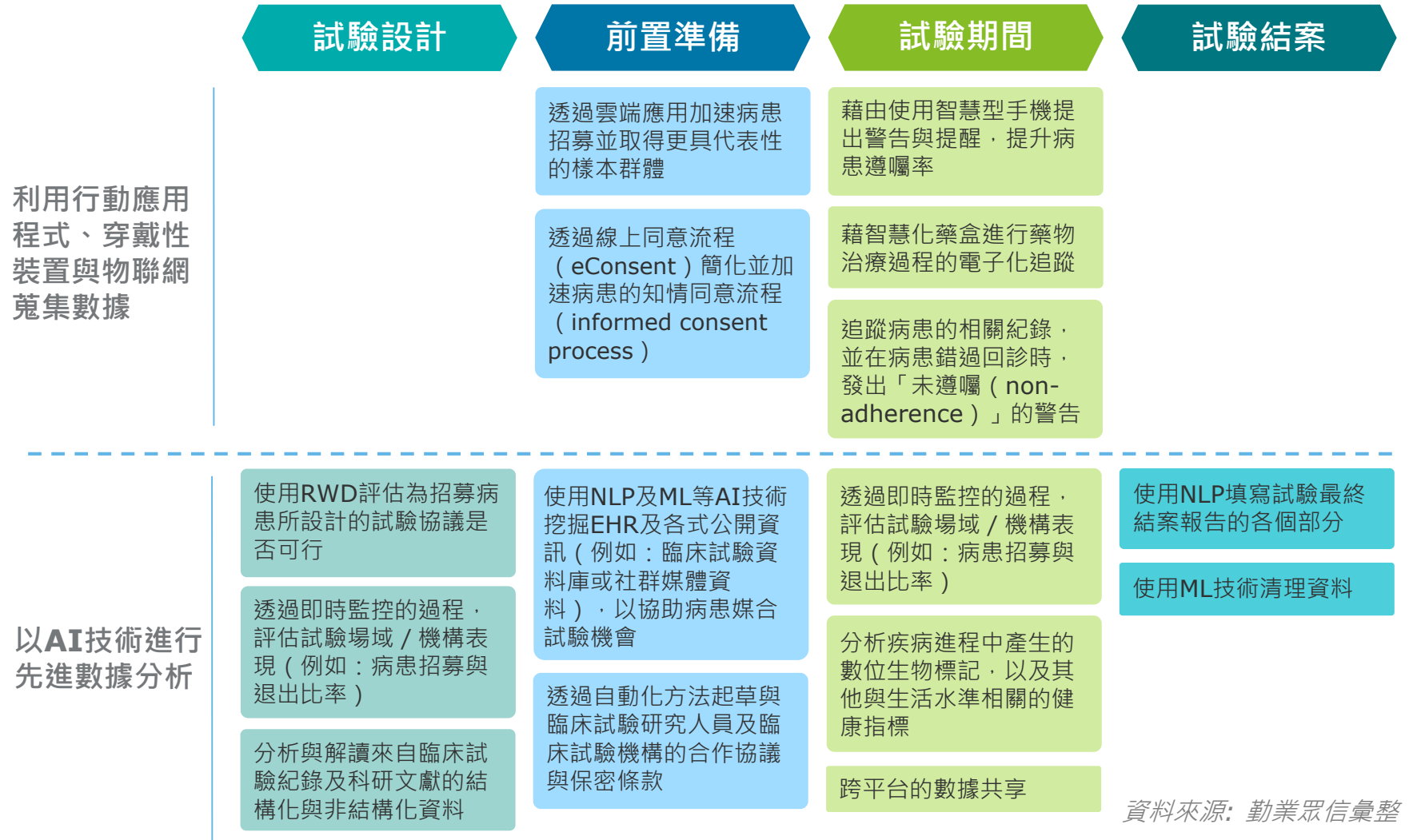
辨識出更有可能對藥物治療產生反應的患者，以增強藥物療效訊號及降低收案人數。

AI在臨床試驗的應用與優勢

運用有效的生物數據結合AI人工智能，特別是深度學習（DL），機器學習（ML）和自然語言處理（NLP）技術，可以改善試驗設計，縮短臨床試驗的週期時間、同時降低臨床開發的成本和負擔。近年大型生物製藥公司皆紛紛針對AI及其應用進行投資(圖三)。

以病患招募的課題為例，諾華（Novartis）利用AI整合了來自內部不同來源的臨床試驗數據，以預測和控制臨床試驗的病患招募的時間和成本。諾華公司的報告指出，該方法在先導試驗(pilot trial)中，減少了10-15%的患者註冊時間。

圖三 AI科技於臨床試驗中的應用



資料來源: 勤業眾信彙整

提升研究效率：外包策略

隨著生物製藥公司專注於強化其研發能量，然而臨床試驗的技術門檻與困難程度提升，生物製藥公司也更傾向與學術界、分析公司、大型科技企業、以及委託研究機構(CRO)建立合作關係。

其中，越來越多的生物製藥公司將具備資料科學技術(Data Science)與相關人才的委託研究機構視為策略合作夥伴，因為這些機構不僅具備專業知識，還能夠接觸到大量的潛在試驗參與者。

Research and Markets估計，到2020年，將有70%以上的臨床試驗會外包給委託研究機構。這是因為隨著AI在生物製藥產業中的角色日趨重要，委託研究機構的需求正不斷成長。

Research and Markets於2018年發表的報告進一步指出，由於外包研發活動與臨床試驗的數量，及其相關支出預計將持續成長，全球委託研究機構市場將以7.62%的複合年增長率(CAGR)成長，從2017年的362.7億美元增長至2023年的563.4億美元。在2017年，全球共計有超過1100家運作中的委託研究機構，其中前十大機構的總收入共計345.14億美元。

同時，勤業眾信研究發現，藉由將臨床試驗外包給可靠的外部合作夥伴，生物製藥公司可以從這些機構的專業和豐富知識中獲益。此外，越來越多公司透過外包流程以獲取必需的專業知識(尤其是AI、雲端計算和機器人等先進技術)，預期未來生物製藥產業的策略合作關係將持續推動產業的成長。

➤ 委託研究機構 (Contract Research Organization) / 臨床研究機構 (Clinical Research Organization)

委託研究機構(或臨床研究機構)為藥廠或生技公司委託進行研究服務的外部機構。其服務內容包含新藥開發時所需的臨床前與臨床開發、法規管理、法務管理等重要工作。

委託研究機構的專業分工體系已成為現代全球新藥開發價值鏈中不可或缺的重要技能與資源。為製藥、生技及醫療器材企業和研究單位，提供從藥物研發到上市的服務，以節省經費與人力，才能成功將優質潛力的新藥開發計畫成功商品化，並滿足臨床醫療需求。

資料來源：財團法人生物技術開發中心

導入 AI 技術前應評估的五大課題

近年隨著醫學知識的匯流、真實世界證據 (RWE) 的指數增長、以及數位科技和資料管理的技術進步，臨床試驗轉型的契機已經出現。

如果將上述的條件與 AI 技術相搭配，生物製藥公司就有機會提高臨床試驗的生產力、改善患者體驗、同時快速做出管理決策。

面對臨床試驗未來的轉型與發展，勤業眾信歸納出業者在導入 AI 技術之前，必須評估的五大課題：



- **臨床試驗過程中最主要的成本為何？當前的 AI 解決方案是否能發揮最大作用？**
病患招募和資料管理是臨床試驗中最主要的成本之一，同時也是目前為止 AI 解決方案最具前景的領域。



- **是否擁有將 AI 技術整合進臨床試驗流程所需要的技術與人才？**
AI 創新的導入需要來自組織內部的跨職能團隊的協助，因此業者應優先調整企業內部文化，並為團隊提供建立創新解決方案所必需的自由度及資源。



- **外部合作夥伴是否能提供您在導入 AI 技術的過程中所需的專業知識並提供解決方案？**
生物製藥公司可以選擇可靠的合作夥伴，以取得外部的經驗和專業知識。



- **如何因應科技巨頭目前為臨床試驗領域所帶來的影響？**
科技企業具備較成熟的數據分析與AI技術，這些新進者正逐漸深入醫療保健產業。對於生物製藥公司而言，科技企業既是潛在的合作夥伴，同時也是可能的競爭對手與威脅，因此生物製藥公司需要制定明確的策略以應對這個新出現的變數。



- **如何因應監管單位針對 AI 流程所進行的監管？是否可以將應對監管單位的能力視為您的戰略資產？**
生物製藥公司與監管機構之間，必須要建立雙贏的合作關係。生物製藥公司需要盡早與監管單位接觸，並且提高AI應用於臨床試驗流程的透明度，才能夠快速取得監管機關核准、改善患者體驗並針對患者及早提供治療。

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業服務團隊

虞成全 會計師 **Robert Yu**

生技醫療產業負責人

royu@deloitte.com.tw

趙永祥 會計師 **Sean Chao**

生技製藥產業負責人

sechao@deloitte.com.tw

陳重成 會計師 **JungCheng Chen**

農業生技產業北區負責人

junchen@deloitte.com.tw

潘家涓 執行副總經理 **Maggie Pan**

生技醫療產業副負責人暨財務顧問服務

mpan@deloitte.com.tw

陳惠明 會計師 **Thomas Chen**

稅務服務

thomaschen@deloitte.com.tw

許瑞軒 會計師 **Stephen Hsu**

農業生技產業南區負責人

stehsu@deloitte.com.tw

溫紹群 執行副總經理 **Rick Wen**

醫療照護產業負責人暨風險諮詢服務

rickwen@deloitte.com.tw

陳盈蓁 合夥律師 **Ingrid Chen**

法律諮詢服務

ingridchen@deloitte.com.tw

苗德荃 副總經理 **Alvain Miao**

管理顧問服務

alvainmiao@deloitte.com.tw

Deloitte 泛指Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱"DTTL")，以及其一家或多家會員所。每一個會員所均為具有獨立法律地位之法律實體。Deloitte("DTTL")並不向客戶提供服務。請參閱 www.deloitte.com/about 了解更多。

Deloitte 亞太(Deloitte AP)是一家私人擔保有限公司，也是DTTL的會員所。Deloitte 亞太及其相關實體的成員，皆具有獨立法律地位之法律實體，提供來自100多個城市的服務，包括：奧克蘭、曼谷、北京、河內、香港、雅加達、吉隆坡、馬尼拉、墨爾本、大阪、上海、新加坡、雪梨、台北和東京。

本出版物係依一般性資訊編寫而成，僅供讀者參考之用。Deloitte及其會員所與關聯機構(統稱“Deloitte聯盟”)不因本出版物而被視為對任何人提供專業意見或服務。在做成任何決定或採取任何有可能影響企業財務或企業本身的行動前，請先諮詢專業顧問。對信賴本出版物而導致損失之任何人，Deloitte聯盟之任一個體均不對其損失負任何責任。

