



2023 生命科技產業展望

為未來攜手合作與創新

目錄

序文	2
概要與展望	3
不斷演變的投資組合與價值創造 (Evolving portfolios and value creation)	4
研究與發展 (R&D)	9
數位轉型 (Digital transformation)	16
提升健康平等 (Elevating health equity)	23
參考資料 (Endnotes)	32
聯絡我們 (Contacts)	37

序文

四大關鍵打造新護國神山：創新、合作、數位、平等

面對疫情發展與需求持續增長，全球生命科技產業（製藥、生物技術與醫療科技）市場成長動能強勁，2022年市場共計達2.83兆美元。根據經濟部工業局《2022 生技產業白皮書》，2021年台灣生技醫藥產業（製藥、醫療器材、應用生技、健康福祉）營業額成長率達10.9%，創下近十年來的新高；截至2021年底，台灣上市櫃生技醫療公司共128家（最新統計至2023年4月為130家），整體市值突破1兆元。生技醫藥產業（此報告稱生命科技產業）被視為台灣繼半導體產業後的下一個護國神山，而此產業的成功在於保有創新的精神，面對國際發展局勢，生命科技企業持續專注投入在創新與合作創造價值。

mRNA改寫疫苗遊戲規則，帶動了核酸藥物、基因編輯、細胞治療等新興療法，被視為產業的下一個發展機會。根據Statista預估，全球再生醫療市場規模將在十年內成長兩倍，從2016年的108億美元，成長到2025年的220億美元。台灣繼推出《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》後，也將推出再生醫療雙法（《再生醫療法》、《再生醫療製劑條例》），加上已有多件本土研發案件進入後期臨床試驗，此外，台灣已有多家企業投入在細胞治療藥物的受委開發製造公司（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO），以及政府亦在2022年的行政院生技產業策略諮議委員會議中宣布將帶頭投資核酸藥物和細胞治療藥物的CDMO公司。儘管目前再生醫療雙法暫緩審議，但通過後將為台灣再生醫療發展注入強心針，帶來商機。


除再生醫療雙法，2022年開始施行的《生技醫藥產業發展條例》亦鼓勵再生醫療、數位醫療等新興生技領域發展，為台灣下一階段生命科技產業推動的重點。面對數位科技應用逐漸成熟，且疫情加速數位創新在生命科技產業的進展，不只傳統生技製藥／醫材業者、新創公司，甚至保險業者與科技廠相繼投入在數位醫療，創造新生態圈模式與機會。雖然數位科技能協助企業提升效能，但也可能使企業面臨資安、數據偏誤等新風險，隨著生命科技產業與消費者、患者與顧客的關係越來越緊密，贏得終端消費者的信任更是關鍵。此外，對台灣企業而言，最終目標仍為國際市場，掌握市場脈動和法規趨勢，打造國際布局和合作機會至關重要。

然而在透過數位化、創新與跨業合作致力拓展市場與商機的同時，健康平等亦為不可忽視之重要議題。在台灣，儘管健保制度讓民眾取得醫療資源更加方便，但卻衍生出資源濫用的問題，且至今城鄉醫療資源仍然不均，以及多數醫生看診以中文為主，使外籍移工在看診時因語言造成診療上的不便等健康不平等現象依舊存在。健康不平等會對勞動力與生產力帶來負面影響，連帶影響供應鏈及消費者的購買決定，進而造成經濟損失。政府與業者應將健康平等視為未來發展的關鍵策略之一，以人與平等為中心，設計與實現未來醫療照護系統，期許能提高生產力、增加市場機會、促進企業成長，並提升競爭優勢。

勤業眾信長期關注生命科技產業的發展，每年以年度趨勢議題探討生命科技產業的動向，本次報告聚焦四大議題，分別是投資組合與價值創造、R&D、數位轉型、健康平等，期盼能幫助台灣生命科技產業業者掌握全球最新關鍵趨勢，共同攜手業者審視資源與策略、跟進國際浪潮，於全球市場大放異彩。

生技醫療產業負責人
虞成全 資深會計師 Robert Yu

生命科技產業負責人
陳重成 資深會計師 Jackie Chen



概要與展望

生命科技產業（製藥、生物技術與醫療科技）的成長十分強勁，2022年共計達到2.83兆美元。^{1,2,3} 雖然這波成長近期由於需求增加與疫情應對措施（尤其是COVID-19疫苗）而十分強勁，但生命科技企業仍不斷調整其投資組合策略，希望藉由收購、剝離非核心資產、加速投資研發與數位化，以及資料技術的大規模應用以達持續成長。不過，其中仍存在不少重大挑戰，包含競爭日益激烈的市場、不斷變化與演變的法規、不斷增加的訂價與給付壓力，以及患者與醫療照護提供者和管理健康與福祉時對於更有效的藥物與體驗的需求。除此之外，還充斥地緣政治與經濟方面的不確定性。

為了達到與以往相同或預期中的成長，2023年生命科技企業將持續專注於透過創新與合作來創造價值，包括導入和擴充基因與細胞療法以及mRNA等平台；擴充現有與已知生物製藥平台的商機、開發抗體藥物複合體（Antibody Drug Conjugates, ADCs）等新藥，以及開發使現有藥物更有效的新方法（藉由提升診斷準確度或採用不同給藥方式達成）。生命科技企業逐漸意識到無法靠一己之力完成這些任務，因此更願意與醫療照護生態系統中的相關單位合作，共享知識、專業與資源。

本報告預估，人工智慧、自動化與區塊鏈等數位技術正在擴大生命科技產業的規模與提升其效率，並朝向降低開發與製造成本，以及加速藥物研發等方向邁進。

與此同時，世界各地的中央與地方政府都在制訂更嚴格的法規，要求提高藥品審查、核准、訂價與給付的透明度。相關壓力不僅落在製藥與生物科技製造商身上，也落在美國的藥物福利經理（Pharmacy Benefit Managers, PBMs）等相關人士身上。在遵守法規的同時，生命科技組織也致力於滿足患者需求並為股東創造財富。如果要達成上述目標，便需要深入了解相關法規並致力於提升透明度，以及採納合乎道德的作法。

隨著疫情波動與地緣政治不斷衝突對航運與物流造成影響，生物科技、製藥與醫療器材企業皆意識到提高其彈性、簡化製造流程與提升即時追蹤功能之重要性。因此，上述企業開始從一板一眼的精確系統轉向設計靈活、能快速應對改變與各種狀況的敏捷供應鏈。故本報告亦預估，生命科技產業將進一步採用及擴大應用數位科技，以提升藥品供應鏈的靈活度。

另一方面，患者與醫療照護提供者要求生命科技企業開發更為創新與有效的療法。患者越來越希望獲得能滿足不同需求的個人化醫療照護服務，讓自己能在合適的時間與地點獲得所需的資訊與照護服務。若要滿足上述需求，則不僅需要採用新技術與流程，還更需開發以患者為中心和價值為導向的醫療照護服務。

今年度展望報告將深入探討生命科技產業的四大關鍵領域：不斷演變的投資組合與價值創造、R&D、數位轉型以及健康平等，部分領域中已出現長期進展並有望持續發展，例如企業在其營運活動上將更大幅度採用數位科技並提升規模，或在醫療照護服務中推進並整合診斷技術，同時並預期其他領域將在與COVID-19共存之「新常態」相磨合後產生改變。



不斷演變的投資組合與價值創造 (Evolving portfolios and value creation)

現今生命科技企業的投資組合決策考量與過往有著鮮明對比。大型製藥企業現金充裕，足以收購數百家中小型生物科技企業，¹ 而中小型生物科技企業能取得現金的管道卻正在減少中。與在2010年代相對強勁的併購潮中出現的大型合併相比，生命科技產業相關的併購案較十年前已開始顯著放緩，直到最近才出現了幾筆規模較大的收購交易，因此預估併購規模可能在2023年有所上升。²

在這競爭激烈的時期，生命科技企業正積極尋找具有吸引力的新興市場與商機，其透過開發潛力暢銷藥品、追求新型療法與著重於多角化經營等各類模式的投資組合選擇以達到上述目的，而併購則為生命科技企業為達成上述目的常見的手段之一。其中，擁有一種以上用途的多適應症藥品是值得關注的收購目標之一，此外，市場跡象顯示生命科技企業期望藉由繼續投資在疫苗、發展潛力被看好的mRNA，以及細胞與基因療法等新興療法以增加提升營收的機會。

此外，在利率上升與估值下降的複雜情況中，多家醫療科技企業正計畫分拆低成長與低利潤的資產，以藉此減緩不確定性造成的影響，如此一來醫療科技企業將能獲得流動性資產進而改善財務狀況，使其對策略收購方更具吸引力。

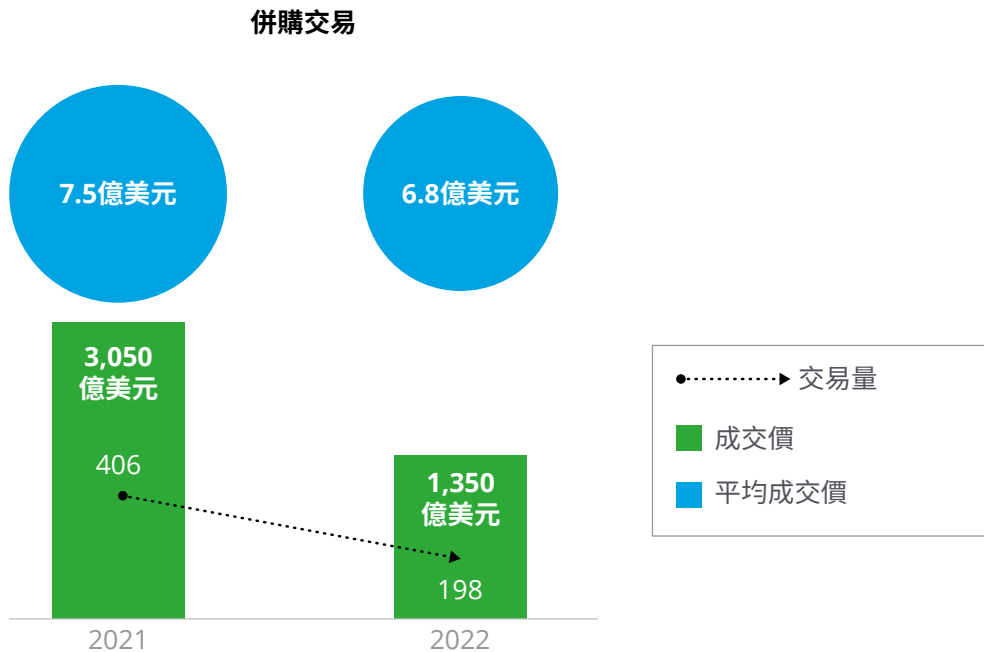
併購潮預計將復興

生命科技組織在傳統上仰賴併購以擴大規模，或藉此納入新技術與能力，以達到多角化經營。從防禦角度而言，併購有助於提升企業韌性，而從進攻角度來看，併購則有助於促進業務轉型、創造生態系統價值和產業變革。

大部分的併購交易於2022年趨緩，在COVID-19爆發後的第三年中，總額超過10億美元的生命科技相關交易量與2021年相比下降了60%（圖1）。整體而言，2021

年共有406筆併購交易，總額累計達3,050億美元，而2022年則下降至198筆，總額為1,350億美元。⁴

圖1：2021年與2022年生命科技產業的併購活動



來源：M&A Trends in Life Sciences: Deal-making in 2022, Deloitte, 2022

儘管如此，擁有大量現金結餘的大型製藥企業似乎越來越傾向於進行併購。2022年6月，Bristol-Myers Squibb以全現金交易收購Turning Point Therapeutics，其目標為處於試驗階段的肺癌候選藥物 Repotrectinib。⁵2022年10月，Pfizer收購了Biohaven Pharmaceuticals，並藉這項約116億美元的交易將兩種新的偏頭痛治療藥物納入其產品組合。⁶2022年11月，Johnson & Johnson以166億美元的現金交易收購了心臟幫浦製造商Abiomed。2022年12月，Amgen以278億美元收購了罕見疾病生技企業Horizon Therapeutics。⁷

收購方可能感興趣的領域之一是具有跨治療領域應用潛力的多適應症藥品。這些藥品能治療多種源於相似病因的疾病，例如橫跨免疫學、腫瘤學與代謝性疾病，顯示其針對特定疾病開發的療法可能可以同時減緩另

一種疾病。⁸2022年針對多適應症藥物在美國、德國、法國、英國、加拿大、澳洲與蘇格蘭的訂價與價值研究顯示，在過去的20年裡，癌症治療由於新的免疫療法與標靶藥物出現而迅速發展，且2018年有75%的腫瘤藥物獲准用於多個適應症，這些藥品由於僅須經過單一週期的研究與測試，因此能使效率有所提升，⁹此外，多適應症藥品相較於單一適應症藥品能帶來更高報酬，因此更受投資者青睞。¹⁰

然而，潛在收購方仍為此種多適應症的藥品支付了不少溢價。一項針對開發處方藥的美國與歐盟生物製藥企業從2005年至2020年的311項收購的研究顯示，收購具備生物製劑與基因治療專長的企業所需支付的費用比小分子藥物企業多了37%，且也為多適應症的藥品支付了12%的溢價。¹¹

探索新營收來源

Deloitte對生命科技產業之高階主管進行調查，並得知多數企業正積極提升投資組合的成長，以準備迎接充滿希望、但也動盪不安的一年。根據Deloitte US Center for Health Solutions針對60位生命科技組織的高階管理階層調查結果顯示，有95%的受訪者表示將專注於開發創新產品、91%表示計劃投資於R&D創新，以及87%表示計劃投資於數位創新，此調查結果顯現了生命科技企業正為應對外部變化而針對投資組合與營運模式進行調整。¹²

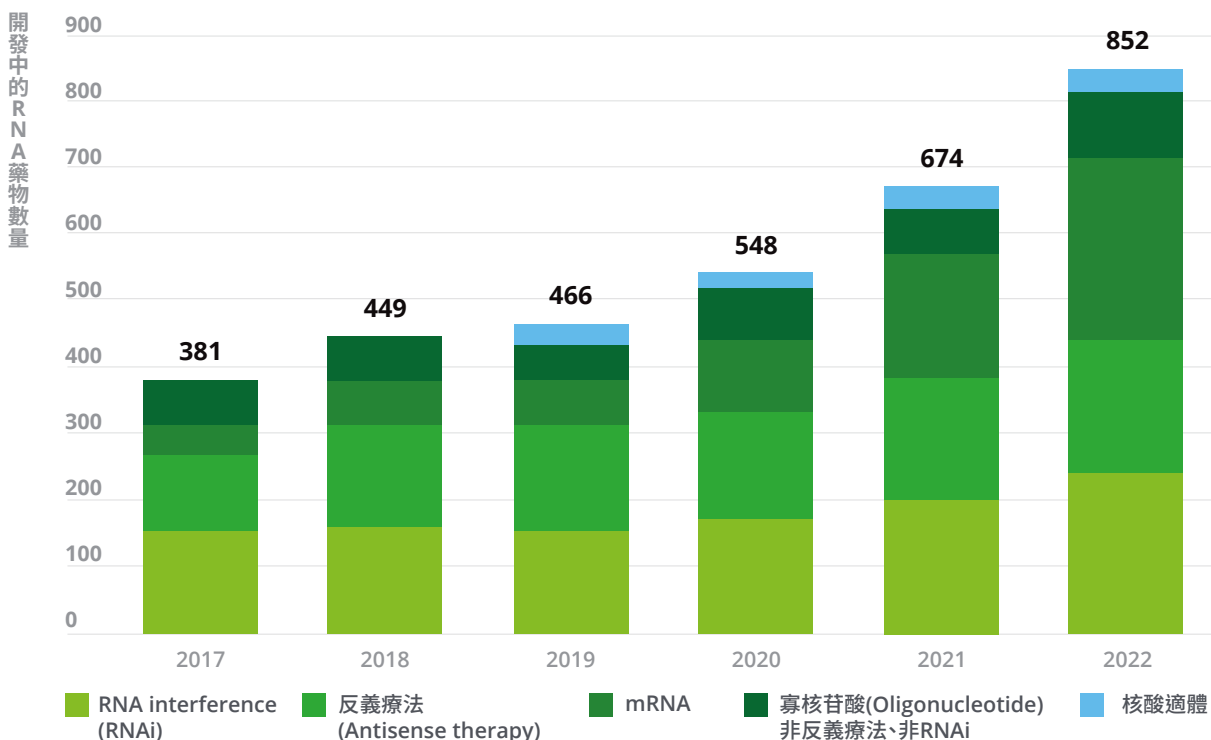
mRNA技術的出現為製藥產業帶來進一步發展的機會，mRNA疫苗與傳統疫苗使用弱化或滅活病毒引發免疫反應的不同，其是使用經基因工程後的分子來引導細胞製造對人體無害的蛋白質，這些蛋白質進一步誘發免疫反應產生抗體，以攻擊與破壞病毒蛋白。更重要的是，mRNA技術相較傳統疫苗可依需求更快速地被設計和量產。

許多科學家將mRNA技術視為醫學的未來。美國衛生

及公共服務部 (Department of Health and Human Services, HHS) 提出「2021~2025年疫苗國家策略計畫」為促進疫苗開發與相關技術的創新。2022年美國Pfizer公布其一項涉及25,000多名的美國成年人的第三期臨床試驗研究中，第一批的受試者已接受了一定劑量的mRNA 流感疫苗，同時，Moderna也公布了基於mRNA的流感疫苗的後期試驗，而如這兩項試驗取得成功，將會向美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 尋求藥證核准。¹⁴

2021年全球共有49筆涉及mRNA疫苗企業或產品的交易，其潛在的總價值為53.7億美元 (圖2)。其中一項為Sanofi承諾每年投資4億歐元 (4.76 億美元) 開發用於多種傳染病的mRNA疫苗。Sanofi的mRNA Center of Excellence將在麻省劍橋與法國里昂聘用400名員工成立開發團隊，此團隊由R&D、數位、化學、製造與監控方面的專業人員組成，目標是在2025年前至少開發出6種臨床候選疫苗。¹⁵

圖2：RNA相關產品線數量自2017年以來已成長一倍



註：圖表包含從臨床前到取證前的開發中候選藥物；於每年五月進行統計。

資料來源：Pharma Intelligence UK

在其COVID-19疫苗中使用mRNA的Pfizer已同意向基因編輯企業Beam支付高達13億美元，以進行為期四年的合作開發計畫。此合作計畫為開發一系列用於治療肝臟、肌肉與中樞神經系統等罕見遺傳疾病相關的鹼基基因編輯療法，此療法使用mRNA與脂質奈米微粒 (Lipid Nanoparticles, LNPs)，將鹼基編輯器 (base editors) 送至目標器官，可以刪除或啟動目標基因。¹⁶

除此之外，mRNA疫苗具發展潛力領域包括正處於人體試驗階段的愛滋病、茲卡病毒與狂犬病疫苗，¹⁷ 但相關進展與治療主要用於已開發國家，此突顯了公共衛生領域長期存在不平等的現象。為協助消除南半球受到的不平等待遇，由大學與製藥企業組成之位於南非的疫苗技術轉讓中心正合作製造能有效對抗COVID-19的mRNA疫苗，並計劃將此合作擴展至麻疹等其他疾病。¹⁸

探索創新療法

為擴大其藥物產品組合，生命科學企業選擇投入在基因編輯等新興療法的研發。截至2021年為止，全球有超過6,500個細胞與核酸治療研發項目正在進行，較2020年同期數量成長了20%。¹⁹ 此外也出現不少開創性發現，如全球第一個用於失養型表皮分解性水泡症 (Dystrophic epidermolysis bullosa) 患者之傷口癒合的局部性基因治療凝膠正在進行第三期臨床試驗。²⁰

圖3：典型的CGT價值鏈



資料來源: Cell and gene therapies: Delivering scientific innovation requires operating model innovation, Deloitte Insights, April 17, 2020

然而，重大的挑戰依然存在，包括開發細胞與基因療法的前期成本由於需經特定製造流程而極為高昂，更不用說令病患感到卻步的實驗性療法 (experimental therapies) 之驚人訂價。隨著基因療法從罕見的應用逐步轉向其他更為普遍的疾病，因而也須擴大製造規模。

由於缺乏製造空間以及培養等設備所造成的障礙，導致相關產能受限 (圖3)，也為細胞與基因療法發展所

自從發現具有根除遺傳疾病潛力的CRISPR/Cas9基因編輯技術以來，加速了相關合作的進展，如2020年Regeneron與Intellia宣布擴大合作開發CRISPR/CAS9的療法。此外，CRISPR/Cas9基因編輯技術亦帶動相關市場的成長，根據Statista預估，再生醫療市場規模將在十年內成長兩倍，於2025年達到220億美元。²¹

從近期被核准的部分關鍵藥品可觀察到新診斷與治療技術之發展趨勢，如美國FDA於2021年核准了Bristol-Myers Squibb (BMS) 的以B細胞成熟抗原 (B-cell maturation antigen, BCMA) 為標靶的CAR-T細胞療法Abecma，是首個獲核准用於治療多發性骨髓瘤的CAR-T細胞療法。²²

從供應鏈模式轉變為細胞與基因療法價值鏈模式

供應鏈管理包含探源 (sourcing)、採購 (procurement)、轉換 (conversion) 與物流 (logistics) 過程中涵蓋的所有活動，價值鏈是企業將效能加入產品與服務，以提高顧客附加價值的一連串商業營運活動。本報告對顧客的定義包含治療場所、患者與其他相關利害關係人。圖3描繪了典型的訂製型 (made-to-order) 細胞與基因療法 (Cell and gene therapies, CGT) 之價值鏈。

面臨的挑戰。此外，由於疫情的影響，細胞與基因療法企業仍面臨著原材料短缺的問題，²³因此，製藥企業與委託開發製造公司 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 已進行大量相關投資以滿足需求。例如法國CDMO公司Yposkesi宣布將建造一座價值7,100萬美元的細胞與基因療法工廠，以提高用於基因療法相關的病毒載體產量。²⁴

若要加速細胞與基因療法被廣泛的採納，生命科技組織亦須考量其他募資與支付模式。舉例而言，Novartis的基因療法Zolgensma是針對兒童脊髓性肌肉萎縮症患者的一次性治療藥物，成本超過200萬美元。Novartis為了提升被採用的速度並降低進入門檻，正與買家合作制訂以治療結果或成效為給付基礎 (outcomes-based) 或分期付款之付費選項。

剝離非核心資產

面對目前動盪的環境，生命科技企業正重新思考調整布局架構，包括分割不適合整體投資組合的資產，或重組與重新平衡其投資組合。舉例而言，2021年Merck將價值65億美元、包括女性保健產品與生物相似性藥品的業務分拆為新的獨立企業Organon，此作法不僅讓Merck能藉由卸下相關的製造與銷售責任而降低成本，還能專注於抗癌藥物與疫苗等成長中的領域。²⁵ 2022年Novartis宣布將公司的學名藥與生物相似性藥品部門Sandoz分拆為獨立的上市櫃企業。

“

在一份新聞稿中，Novartis的董事長Joerg Reinhardt表示：「將Sandoz從Novartis分拆出來能使兩者更能藉由聚焦各自的業務而取得成功，進而將使股東受益，而公司也能針對不同標的進行差異化投資。」²⁶

”

奧地利生物技術企業APEIRON Biologics在2022年同樣宣布將分拆臨床前與臨床開發活動業務，成立新的獨立控股企業invIOs Holding AG。新企業將持續專注於開發用於難治性癌症的新型免疫療法，使企業能夠從投資者取得資金，以建立免疫療法產品線。²⁷

“

「當製造某項產品已失去意義時，便會將其分割，」Abbott Heart Failure總裁Keith Boettiger提到。
「你需要審視形勢，看看如何使其融入公司的長期策略，最終做出艱難決策。」

”

全球科技企業Danaher Corporation也在2022年將環境與應用解決方案部門分割，成立了獨立的上市櫃企業。由於新冠肺炎的影響，Danaher Corporation的診斷與生命科學領域出現顯著成長，而環境與應用解決方案則一直是Danaher Corporation最弱的領域。²⁸

儘管利率上升造成借款成本提高，但生命科技企業的估值在2022年前三季卻有所下滑，此經濟環境影響下使許多交易更具吸引力。此外，每年銷售額超過50億美元的11種暢銷藥物將在未來十年內失去全球專利的保護，這將加劇學名藥的激烈競爭。²⁹

生命科技組織在價值創造的關鍵考量點：

- 如何達到預期的成長目標？
- 何處為合適的關聯性市場 (adjacencies)，以補強公司尚不具備的技術？
- 如何平衡產品組合開發的多樣性與專注於特定平台或重點治療領域，以及如何避免變得過於分散或集中？
- 多適應症藥物如何提升整體產品組合？
- 如何將新興療法納入產品組合中？

圖1：2013-2022年後期產品線報酬率



資料來源：Deloitte analysis, 2022.

註：2013-2019年資料包含由15家企業組成的群體；2020-2022年資料為根據2019年研發成本最高的前20間企業取得的結果；與去年報告相比，2020年與2021年資料已更新，納入了2020年研發成本最高的前20間企業。

由於市場、法規與給付作法的改變，生命科技研發企業在達成穩定投資報酬率所面臨的壓力與日俱增。雖然生命科技產業近期出現了突破性創新，例如可能可真正改善全球健康的mRNA疫苗與平台技術，但擴大其影響力則將需要重塑與重新調整傳統研發模式。

真實世界證據 (Real-world evidence, RWE)、臨床試驗與建立合作夥伴關係的新方法以及人工智慧等，都有可能從藥品探索與開發到法規核准等方面真正的改變R&D。

真實世界證據不斷成長的優勢

真實世界證據是指根據將傳統臨床試驗外取得的患者健康狀況或照護服務等資料，驗證分析後得到關於醫療產品的使用方式與潛在好處或風險之臨床證據。真實世界證據能協助生命科技組織深入了解疾病進展、監控患者安全，以及評估臨床與成本效益，此外，還能協助生命科技組織調整如何使用、管理或標記藥物說明。³

在COVID-19期間，真實世界證據讓生命科技企業能藉由了解病毒的發生率與嚴重程度，以及用於疫苗與藥物開發的變異株，因而加速創新的速度。真實世界證據能協助疫苗開發人員預測全球疾病好發點、從不同種族與族裔群體收集到品質更好的資料，以及了解疫苗對於不同年齡、性別、種族和族裔的有效性，以確定是否需要加強劑。

真實世界證據在研發方面發揮的作用越來越大，包含協助生命科技組織設計臨床試驗、了解療效的異質性 (heterogeneity)，以及對於藥品價格與預測假設做出更好判斷。

儘管生命科技組織在採用真實世界證據方面落後於其他行業，但真實世界證據的採納在決策過程中的重要性與日俱增。生命科技組織收集與分析真實世界證據的速度也越來越快。接受Deloitte US Center for Health Solutions調查的生物製藥高階主管中，有90%表示企業正在使用真實世界證據來加快產品生命週期，以及設計合成對照組與調整性試驗 (adaptive trials)，且預計在未來兩到三年內相關應用將有所增加。⁴

監管機構已接受在查驗登記中使用真實世界證據。過去兩年，美國FDA發布了在保險企業資料數據、電子健康記錄與藥品登錄資料中使用真實世界證據的指南。⁵ 美國FDA正根據其真實世界證據之策略，探討真實世界證據在法規決策發揮之作用的相關計畫。⁶

舉例而言，Eli Lilly與Flatiron Health合作向美國FDA提供真實世界資料 (real-world data)，填補了轉移性大腸癌新藥cetuximab的新給藥方案中證據的不足。Eli Lilly利用Flatiron Health資料庫中的真實世界資料分析證明，每週或每兩週一次的cetuximab對於大腸癌患者的存活率沒有顯著影響，此對於美國FDA核准雙週劑量的cetuximab至關重要，如此能一併安排輸液與其他雙週療程，從而減少患者到輸液中心的就診次數。⁷

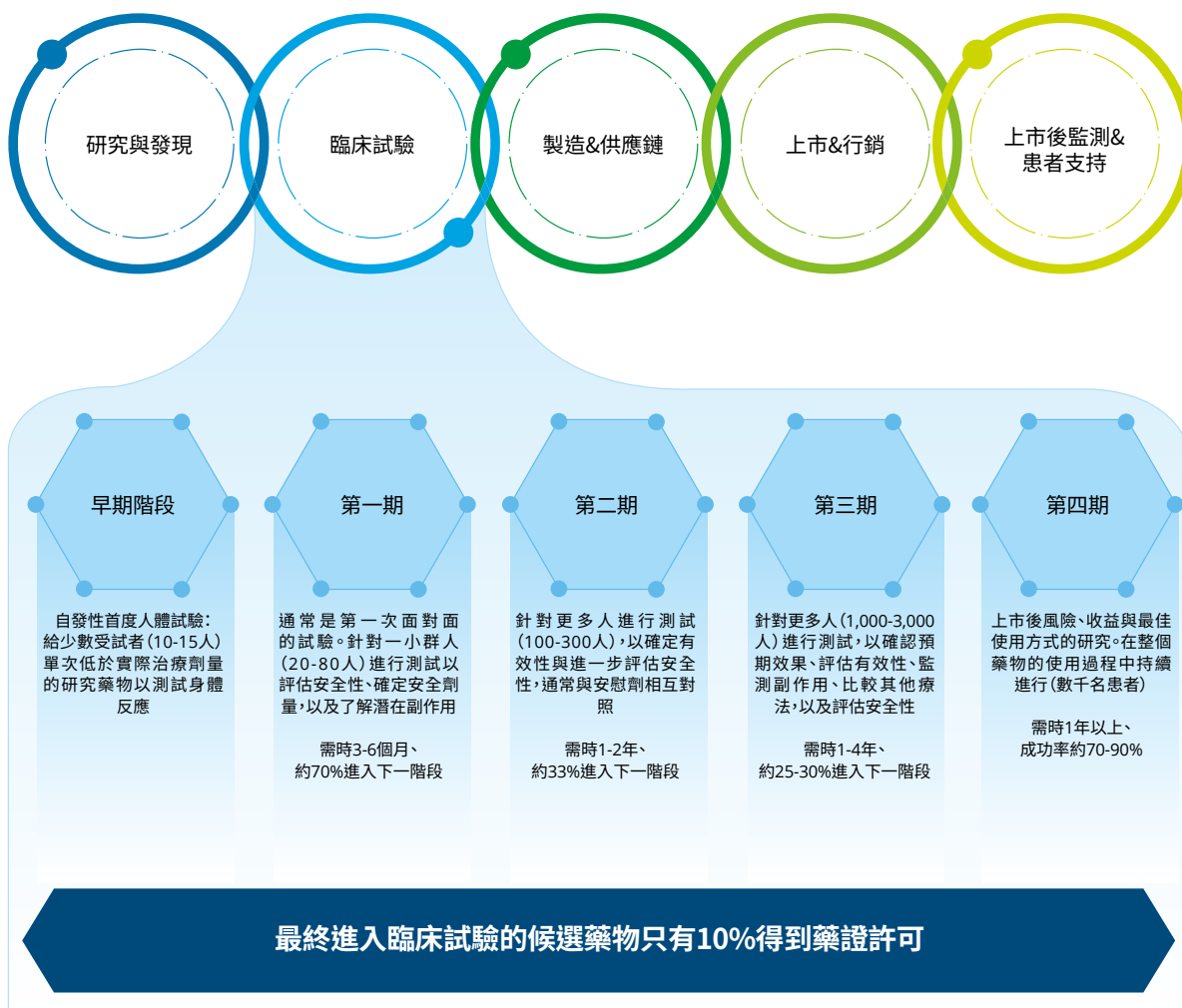
歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 與中國大陸國家藥品監督管理局也在嘗試擴大真實世界證據的使用，以加快患者取得創新療法的速度。⁸

由於真實世界資料相關的新法規問世，研發組織能藉由進階資訊管理與分析以及新科技取得、分析真實世界證據，並採取進一步有效行動，以推進藥物研發的進展。

重塑臨床試驗

臨床試驗對生命科技的研發仍然至關重要，然而目前用來測試新型藥物或療法的黃金標準-隨機對照試驗 (Randomized Controlled Trials, RCTs)，其所涉及互相離散且固定不變的研究階段卻相當耗時，此漫長的過程在這數十年間幾乎沒有變化 (圖 2)。

圖2：傳統的臨床開發方式過程漫長，且成功率只有10%



資料來源：Deloitte analysis.

截至2022年8月為止，有超過16,000項臨床試驗正在進行，預估2022年全年非COVID相關研究將超過5,500項，比2021年的4,700項增加了17%。⁹

然而，即使有進行大量試驗的需求，卻由於難以找到受試者參與，以及需時過久而無法順利進行：2022年第三期臨床試驗的平均試驗時間為3.5年，略高於2021年的3.4年。¹⁰

生命科技產業已藉由疫情了解如何透過科技更快速收集與監控患者資料。總部位於Dublin的ICON在阿根廷對5,000名受試者進行了COVID試驗，但由於現場監測資料過於耗時，因此ICON從日本遠端監測以確保完整、正確地收集資料，執行長Steve Cutler表示：「這就是未來能用於試驗的現存技術。」¹¹

儘管試驗過程的改變十分緩慢，但疫情卻加速了虛擬試驗、穿戴式裝置與真實世界證據的使用，預估此一趨勢將會延續並被更廣泛的採納。

數位試驗 (Digital trials)

以往臨床試驗地點集中在臨床試驗中心，現在則朝向選擇對患者而言更方便的地點之趨勢，且臨床試驗資料藉由穿戴式裝置、行動裝置互動應用程式與藥物管理等遠距方式進行收集。舉例而言，美國臨床研究公司Curebase在沒有傳統測試站的情況下進行去中心化臨床試驗 (Decentralized Trials, DCTs)，藉由穿戴式裝置、家訪、遠距醫療與應用程式發送的提醒來收集資料。¹² 此外，由於亞太地區占全球人口的60%以上，且是藥品銷售成長最快的市場，Novotech與Obviohealth等企業決定在此地區開發去中心化臨床試驗。¹³

這些遠距試驗不僅增加了收集的資料量，還能藉由辨識風險提升生命科技組織對患者安全的掌握度。雖然資料收集、分析與合作仍須制訂標準，但收集來的資料能讓人們更加了解疾病、了解患者在給藥前、給藥期間與給藥後的體驗。¹⁴

模擬試驗 (Trial simulation)

數位科技能藉由電腦模擬進行試驗，並透過分析驗證試驗可行性。這些數位化研究模式能模擬器官對藥物的反應、利用人工智慧優化劑量，並預測疾病的進展。

舉例而言，總部位於巴黎的Ariana Pharma使用人工智慧設計與執行精準醫學臨床試驗。Ariana Pharma整合了臨床前、臨床期間與RWE資料，接著使用這些資料來挑選進行臨床試驗的患者、確定最佳劑量，甚至可得出其他可能適用的臨床適應症。¹⁵

模擬試驗能在比人體試驗早許多的研究或發現階段就協助辨識臨床結果，且生命科技組織正藉由建模與模擬來了解人體生理學的複雜性與預測人體對治療的反應。模擬試驗被視為解決癌症、結核病與其他細菌感染等疾病因抗藥性而復發的問題之解方，¹⁶ 預計相關市場將持續成長：生物模擬 (biosimulation) 市場預計將以每年15%的速度成長，從2021年的31.7億美元增長到2026年的61.3億美元。¹⁷

零售式診所 (Retail clinics)

約80%的臨床試驗因招募問題而須延後進行，且有約三分之一的受試者在試驗完成前退出。主要原因為大多數的臨床試驗場所為學術醫療中心，而受試者平均到這些臨床試驗場所的交通時間多達兩小時，因而導致如此的結果。而如何讓試驗場所離受試者更近的方法之一為：透過零售式診所。零售式診所指搭配藥局、雜貨店和大賣場的診所，通常距離受試者在10或15分鐘遠的範圍內且晚上或週末也會營業。然而，零售式診所雖然不適合進行所有類型的臨床試驗，但十分適合試驗治療皮膚癌、糖尿病、氣喘或高血壓的藥物。藉由藥局、雜貨店或緊急照護設施等零售場所將能擴大試驗地點的數量，也使受試者更容易到達。藉由零售場所還能吸引更多種族、族裔與經濟狀況多元化的受試者，進而提升健康平等。¹⁸

舉例而言，美國雜貨連鎖店Kroger的健康部門與製藥企業、研究機構及醫療衛生系統合作建立了臨床試驗站。於2023年初在俄亥俄州Toledo的一家Kroger藥局開始進行第一項臨床試驗，招募了55人參加能辨識是否患有大腸癌的基於微生物基因組群為基礎 (microbiome-based) 的生物標記之研究。¹⁹

智慧試驗 (Intelligent trials)

人工智慧演算法能藉由使用真實世界資料協助人們加速對疾病的理解、辨識合適的患者、協助選試驗地點，並支援新穎研究設計。這些演算法還能更快地從更多被輸入的資料中收集與分析臨床資料，同時降低人為錯誤率。人工智慧也能改善患者監測、藥物依從性與滯留 (retention)。

人工智慧驅動的模擬與電腦建模等技術有助於推進新藥的開發與法規評估，同時降低臨床試驗週期所需之時間與成本，以及提升患者的安全。²⁰

人工智慧在藥品開發領域日益重要

人工智慧具有可藉由資料來分析概念與關係來改善藥物開發的潛力，同時，人工智慧也能交叉引用已發表的科學文獻與其他資訊來源，例如臨床試驗資訊、會議摘要、公共資料與未發表的資料集。人工智慧透過挖掘上述資訊，在藥物研發過程中協助找出新的候選藥物，且相較過去花費數年，運用人工智慧僅須數月就可協助找出候選藥物。²¹

美國新創企業Whiz.AI藉由人工智慧，分析從患者病史、遠距患者監測與已完成的試驗結果等搜集來的相關數據，提供給研發團隊參考，以加快藥物研發與上市時間，同時還能更準確地預測開發成本。²²

人工智慧處理大量資料的能力使生命科技組織能夠快速識別藥物標的，例如與特定疾病相關並可以

製成藥物的分子與蛋白質。Exscientia、Evotec與Insilico Medicine等生物科技公司宣布使用人工智慧所開發出的藥物已進行臨床試驗，美國生物科技公司Verge Genomics亦公告最近開始使用人工智慧分析腦部組織資料庫，並針對肌萎縮性脊髓側索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS) 新療法進行臨床試驗。²³

“

「資料科學與化學、生物學及物理學間已經沒有隔閡，並真正驅動了製藥行業的創新，」總部位於巴黎的Sanofi全球研究主席兼首席科學官 Frank Nestle說。

「人工智慧的預測模型將為我們提供新穎的假說，而這將加速藥物發現，並使藥物價格更實惠、便宜且品質更好。」²⁴

”

隨著使用人工智慧識別的化合物數量的增加，可望治療特定難治疾病藥物可被實際推出。預期2030年將出現更多與學術界合作透過人工智慧的模擬來識別候選藥物協助藥物開發，從篩選到臨床前測試的時間將縮短至幾個月，且識別出新潛在候選藥物的成本也會越來越低。²⁵

合作與共享服務

疫情爆發前，在十年內就成功開發、測試與釋出新疫苗、療法或醫療器材幾乎是聞所未聞。然而如今，企業、股東與消費者都希望加快產品開發週期，但達到這目的無法靠一己之力達成。藥物與醫療器材需要長時間的投入開發，顯著增加了研發工作的人力、健康和經濟成本。而監管機構能藉由與國際機構間的合作來降低需要耗費的時間，進而降低相關成本。

過去兩年中，各地監管機構比以往都更加緊密地合作。雖然許多監管機構在COVID-19之前就已開始合作，但疫情加速了這個步調，而這層合作關係可能會在未來幾年持續維繫。

監管機構還加強了與私人企業的資訊共享，這些資訊共享合作計畫的重點在於希望創建技術專家群、共享研究成果、有效利用檢查報告，以及傳播資訊。監管機構也表示願意放寬某些法規要求、降低進入門檻，並加快新產品的審核流程，使公私部門間能更快、更全面地做出相應的反應。²⁶

這種新型態的合作意識對歐洲尤其重要，由於當地的生物製藥產品必須同時獲得歐洲EMA與英國藥物及保健產品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 的核准。舉例而言，歐盟最近更改了臨床試驗與醫療器材相關法規，使得跨境合作仍充滿挑戰。²⁷

除了監管機構和產業的資訊共享外，產業內的合作計畫也有所增加：生物製藥企業與醫療科技製造商正以前所未有的方式共享資訊。2020年3月在宣布 COVID-19 成為大流行病之後，Eli Lilly、Novartis、Gilead與AstraZeneca等企業成立了知識與資源共享研究小組，以加速疫苗與療法的開發。²⁸

此外，生命科技組織正在轉向從外部供應商取得雲端機器人實驗室或實驗室即服務 (Lab-as-a-service Laas) 等服務。在這些實驗室中，外部供應商提供專有硬體、單一平台軟體與服務，以利進行遠距自動化研究。研究人員可透過遠距登入儀表板、指定想要進行的實驗，並進行相關設備配置，以及此實驗室可全天候進行實驗，大幅降低了開發新藥所需的時間。^{29,30}

越來越多生命科技組織開始藉由合作與建立科學夥伴關係擴大其藥物開發產品線，Deloitte針對15間生命科技企業的調查發現，上述企業の後期收入有50%源於藉由使用外部資源進行的創新。³¹

Ipsen執行長David Loew 表示，法國生物製藥企業幾乎已完全停止進行內部研究，「我們只剩下很少的內部研究，現在我們正與生物科技企業及大學合作，為人類進入太空做準備。」³²

後疫情展望

為應對COVID-19而採取的措施替生命科技產業製造了新的創新機會(圖3)。未來幾年,生命科技產業應持續

探索與採納新方法,例如辨識成功機率高的計畫,並確保其從上一開發階段順利推進到下一階段。

圖3: 將從因應COVID-19而採用的研發方法中學到的經驗納入常規臨床開發



資料來源: Deloitte analysis.

為因應疫情而採取的臨床試驗相關措施帶來的其他好處包含: 擴大與監管機關的對談以加速開發急需的療法、簡化試驗方案以避免偏差, 以及縮短開發時間與致力提升臨床試驗的多樣性, 以確保受試者中各類對象的比例與各種族與族裔群體實際受感染的比例相符。³³

COVID-19突顯了傳統實地臨床試驗系統進行研發的脆弱性。Deloitte對大型與小型生物製藥企業的研發與商業主管進行了調查, 大多數人表示轉為去中心化、以患者為中心的臨床試驗將為長期性轉變。這些受訪者也預計其企業將更依賴創新和即時與遠距監控的工具與診斷, 並能藉以開發大規模資料與智慧工作流程, 進一步改善決策。³⁴

如果生命科技組織能夠持續利用疫情前或期間加速的數位化轉型計畫、策略轉變與商業重組所帶來的衝力, 企業便將能夠從2023年更為敏捷的後疫情市場中獲利。

生命科技組織在R&D的關鍵考量點:

為了提升R&D的有效性, 並讓患者能更平等與快速地取得新療法, 生命科技業主管應自問以下關鍵問題:

- 公司的研發資金分配是否足夠平衡, 以促進產品線持續順利轉換?

- 公司對新能力與新工作方式的投資是否足以提升執行某條產品線的能力?
- 在不斷變化的科學、商業與給付環境下, 公司是否為各項計畫做出了最明智的投資決策?
- 公司能否善用資料共享的力量? 以及如何善用新興知識、減少重複性的研究工作, 並在雲端管理資料, 以供公司與合作夥伴使用?
- 公司能否打造出具備數據驅動文化的數位人才庫? 如何重新考量人才策略, 藉以聯合外部力量獲取人才? 如何針對現存人才庫進行再培訓? 能否納入以患者為中心的理念, 以提升健康平等, 並開發能夠更好地評估產品對所有種族與族裔影響的試驗?
- 如何滿足社會對可平等地取得實驗性以及被主管機關核准的療法的期望?



數位轉型 (Digital transformation)

COVID-19促使生命科技產業加速數位轉型。在疫情前，生物製藥與醫療科技企業等生命科技組織在數位創新方面遠落後於其他產業；然而COVID-19的傳播加速產業使用遠端、虛擬等技術進行業務，¹ 許多創新計畫也獲得資金並迅速推進。疫情開始至今已三年多，是時候回顧這波數位轉型對產業的影響以及未來展望。

疫情期間，雲端技術與平台提升了組織的規模與靈活性，讓員工能夠遠距工作與相互合作，包含於第三方網絡儲存與共享資料，並使用了人工智慧與機器學習演算法。雲端技術也有助於降低成本、縮短藥物開發時間、提升洞察品質，以及藉由收集資料改善製造流程與供應鏈營運。與此同時，開發疫苗與療法的壓力使原本的競爭對手須進行合作與共享數位資訊。

“

Johnson & Johnson全球個人保健與消費者體驗總裁Manoj Raghunandan表示：「過去18個月發生的事情使生命科技產業的數位創新加速了十年的進展。」²

Johnson & Johnson前執行長兼董事長Alex Gorsky更提到：「我想不出比這更激勵人心的時刻了。在這之前，我從未見過這般能使科學、技術與創新快速發展的機會。」³

”

“

Merck企業策略與風險投資資深副總裁Gregory Hersch表示：「幾年前，我們都在談論資料與數位的概念。現在，我們需要提升這些創新在產品與營運上的應用規模，藉此在公司的營運與創新面創造價值。」⁴

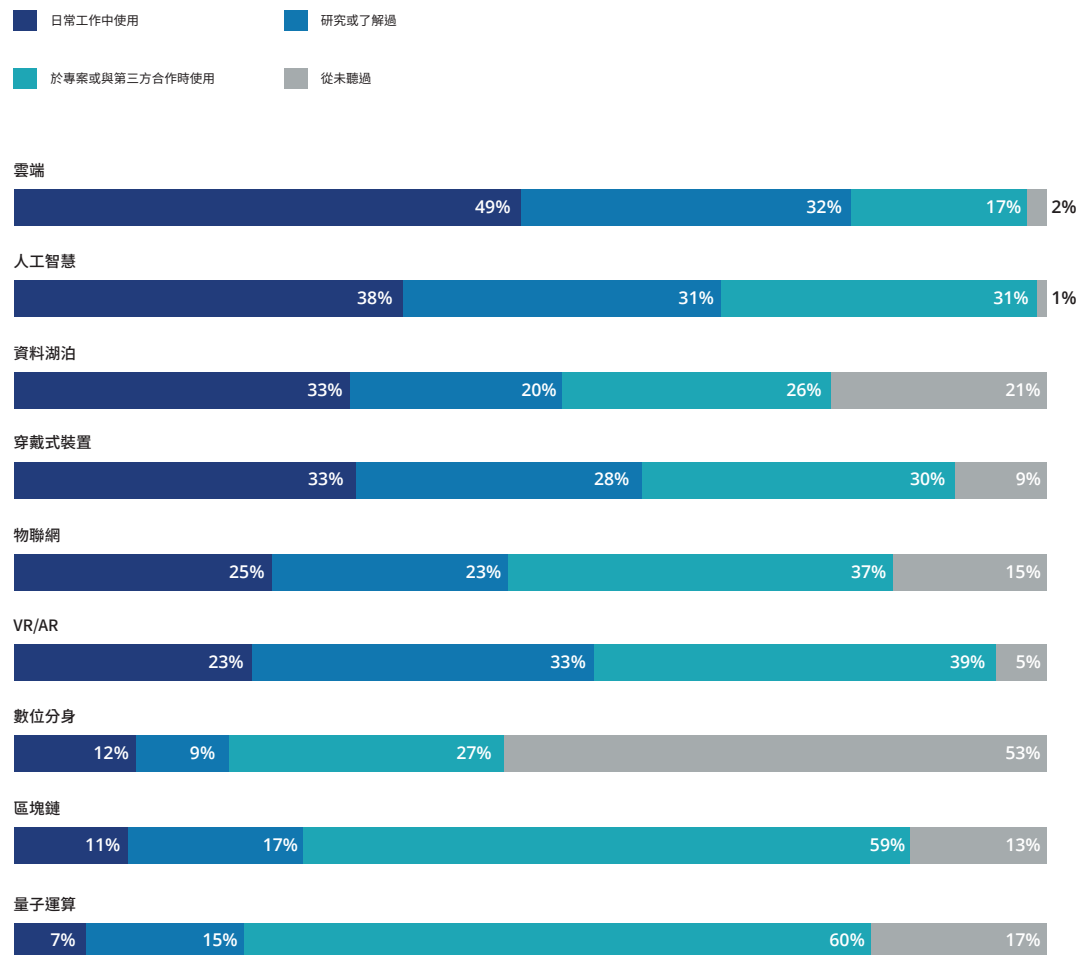
”

然而，並非所有技術都被廣泛使用，例如與物聯網或區塊鏈相比，生物製藥企業更青睞雲端平台、人工智慧與穿戴式裝置（圖 1）。儘管各項技術於產業中的發展有所落差，

但疫情已徹底改變生命科技產業業者對數位科技的看法，而持續擁抱創新的企業將能藉此於未來獲得競爭優勢，於市場保持領先地位。

圖1: 生物製藥企業使用最多的數位科技為雲端、人工智慧與穿戴式裝置

下列敘述中，何者最符合在您所屬企業中使用各項創新數位科技的經驗？



資料來源: Deloitte's Biopharma Digital Innovation Survey 2021

如今多數生物製藥與醫療科技企業，不再只關注技術本身，而是聚焦於如何將數位科技應用到業務中。

舉例而言，生物製藥企業正藉由使用資料改善臨床試驗的選址與供應鏈監督，且成效顯著。

「與營運緊密結合的創新能發揮最大的效益，」
Hersch 說。「然而我所期待的科技與創新所能
帶來的效益，是遠超過營運面向的。」

疫情加速數位解決方案的應用，提升製藥與醫療科技價值鏈的工作效能。疫情期間無法實體互動，因此提高對數位科技的需求，但數位解決方案推出後，患者反倒更偏好數位化服務；而因為數位化服務所帶來的收益增加，讓業者有更多資源投入提升數位解決方案之效能，並致力加速營運流程及降低成本。以下是新興技術如何協助生命科技產業企業提升效能的範例：

軟體即服務 (Software-as-a-Service, SaaS)：在臨床開發中，企業正使用軟體即服務平台來優化營運流程，例如營收與供應商管理等項目，或是追蹤臨床試驗受試者的資料。生命科技產業正將由數據驅動的決策方式用於價格管理與招標流程，以提升決策品質與優化資源分配。⁶ 生物製藥企業希望降低研究成本、縮短時間與提高透明度，而軟體應用正在藥物發現 (drug discovery) 等領域創造價值，截至2025年，生命科技軟體市場預計將從2020年的110億美元成長至180億美元。

人工智慧 (Artificial intelligence, AI)：生物製藥企業運用人工智慧進行臨床與患者資料分析、供應鏈與物流管理、提升醫生對患者的了解程度，並進行行為分析預測，此外，生物製藥企業也將AI用於分析與預測員工道德與合規方面的行為。人工智慧不僅能提升藥物設計、品質效能，並為產品製造、企業營運等面相進行預測分析，也能辨識適合進行臨床試驗的受試者。儘管科技業目前正面臨動盪，但預計將有更多生命科技組織像過去一樣與科技企業合作，例如Google Health、Enlitic與Owkin，藉由人工智慧改善臨床試驗設計與自動化製造流程，⁸以及預測醫療器材的故障率。

人工智慧已於臨床實踐與工作流程中獲得廣泛的應用，影響生命科技製造商與照護提供者的合作方式，例如臨床醫生採用人工智慧技術進行篩檢，將會影響研究設計、終點與資料策略。

物聯網 (Internet of things, IoT)：透過智慧傳感器與智慧儀表即時監控資料，進而提高產品效率、增加供應鏈透明度及提升營運效能。物聯網技術的普及讓生物製藥與醫療科技組織能簡化供應鏈流程、分析營運活動，辨識價值創造機會，提升成本效益。

自動化 (Automation)：Zenith Technology與Rockwell Automation等企業正與生命科技組織合作，以開發機器人流程自動化與業務流程建模，自動執行臨床現場、安全程序與臨床研究的紀錄等重複性任務。^{9,10} 不僅能降低能源與原料成本、提高產品品質與一致性，加快藥品的加工與包裝速度，以及減少人為失誤，並提升工作環境安全性。

區塊鏈 (Blockchain)：儘管區塊鏈技術目前在生物科技產業尚未被廣泛接受，但部分生命科技組織運用分散式帳本技術 (Distributed Ledger Technology, DLT) 提升信任度、透明度、患者安全與賦權。區塊鏈能協助生物製藥企業追蹤假藥，並簡化與醫院、診所與其他治療機構的交易流程。舉例而言，如果能提高供應鏈的可見性與藥品與設備的可追溯性，便能協助辨識鴉片等藥物如何受到誤用，或迅速通知患者將醫療設備送回。¹¹

資料湖泊 (Data lakes)：ServiceNow等雲端平台正協助生命科技組織構建控制塔或資料中心，以便組織將自身生產、庫存與其他內部資料與中介機構及合作夥伴共享，提高對原物料與產品流動的掌握度。¹²

穿戴式裝置 (Wearables) 與擴增實境 (AR) / 虛擬實境 (VR)：疫情期間，由於臨床試驗受試者無法容易地到達試驗地點，許多臨床試驗因而受到中斷。生命科技組織因而採納了混合研究方法，直接向患者提供藥物與穿戴式技術，並進行遠距監控與評估，從而縮短試驗週期與減少會產生不確定性結果的研究方案偏差。同樣地，旅遊限制影響了製造工廠的人數配置，企業也部署了穿戴式裝置與擴增實境 / 虛擬實境技術，讓現場工作人員能配置設備、管理流程與排除故障。這些技術能在不影響患者或工作人員的情況下提升資料收集量，因此就算疫情後，許多企業仍持續使用。

數位療法 (Digital Therapeutics)：數位療法指的是可協助患有糖尿病等疾病的患者改善健康狀況或改善結果的網路應用程式，這些應用程式的目的為協助患者改變行為、增加其與醫療照護提供者的互動，或取代其他昂貴的療程。對於製藥與醫療科技企業而言，相較於研發，數位療法能用較少的資金來實現產品差異化。數位療法的總投資金額已超過6億美元，而市場卻仍處於起步階段，其成長潛力吸引了尋求改變醫療照護領域的科技巨頭以及新創企業，而相關單位也想將其用於給付模型，進而研究如何藉由蒐集到的病患資料為保險給付範圍提供更多資訊。¹³

新的威脅

雖然數位科技能協助生命科技組織提升效能，但資料流出內部系統並進入雲端平台上的資料湖，可能使企業面臨新風險。

執法機關表示，製藥企業時常成為網路攻擊的目標。過去幾年，針對生物製藥與醫療科技企業的網路攻擊¹⁴打亂供應鏈、阻礙製造流程、抹去多年的研究成果，造成數億美元的損失。網路犯罪份子可能認為這些企業與其他衛生組織願意為這些至關重要的服務與資料支付贖金，有些攻擊者還試圖獲取該產業的商業秘密與知識產權、大量個人健康資料，以及財務資源。¹⁵ 網路攻擊使人們開始擔憂駭客將植入式設備當作目標，例如心律調節器 (pacemakers)、去顫器 (defibrillators)，以及遠距監控或編程的神經刺激設備。

將系統遷移到雲端或採用虛擬臨床試驗可能會使企業面臨新型攻擊。因此，企業在從架構與設計條件到開發、測試與部署的整個過程中，都應將這些威脅納入考量。如果沒有從一開始就將資訊安全整合進以上流程，便可

能出現漏洞，而這些漏洞可能會遭到利用，從而抵消本來可以藉由新方法取得的進展或信任。

如同銀行資訊一般，隨著數位資料日漸普及並可從多個平台與行動裝置取得，風險不斷提升，資料越容易取得，越需要保護。不過說時容易做時難，如果資料被標記錯誤，企業可能無法確切知道其內容為何，且企業必須確保只有指定使用者才能藉由指定管道取得指定資料。同時，資料必須可供檢索，以供審計或其他內部審查。

約一半的美國消費者不信任生物製藥企業，¹⁶ 然而隨著生命科技產業與消費者、患者與顧客的關係越來越緊密，贏得終端使用者的信任變得更加重要。允許終端使用者在想要的時候安全取得資料通常是消費者與企業的第一次互動，如何在資料使用與保護間取得平衡，並落實網路安全與資料保護，將是贏得消費者信任之關鍵。

此外，隨著人工智慧等技術的進步與廣泛應用，這些科技也帶來了新風險，例如了解人工智慧如何得出答案，以及所使用的資料來源為何。

“

「我們需要真正了解已經存在的偏見，以及其是如何嵌入到某種『只要使用該模型，便會不斷散播偏見』的事物中。」Hersch說，「另一點是我們正在使用的資料集。人工智慧的運作需要海量資料，而我們經常依賴來自第三方的患者資料。這些第三方向我們保證蒐集資料時皆尊重患者隱私權。但是，我們怎麼知道這不是真的？標準又是什麼？」¹⁷

”

組織轉型

世界正逐漸從疫情中復甦，而這也正是生命科技產業的重要轉捩點。COVID-19使企業意識到須進行數位轉型，而且多數企業都願意承擔更多風險與投資新技術。無法做到這一點的企業可能會因此而處於競爭劣勢。Alex Gorsky認為「在醫療照護產業中，從開發到患者接送等各個領域皆與科技息息相關。我認為這些項目將以前所未見的方式充斥於醫療照護領域中。」¹⁸

Deloitte對150位生物製藥高階主管進行調查，發現近80%的人表示組織需要更積極地採用數位科技。¹⁹ 不過，僅僅藉由科技解決特定問題並不足夠，應將資料視為資產，一種可用於提升營運效能、提高效率，以及開發新策略與競爭優勢的資產。

隨著生命科技組織在2023年持續進行數位轉型，他們需要藉由進行組織架構調整，從進行數位化專案的組織邁向數位化組織。

這種對數位科技影響了企業價值鏈、業務部門、治療領域與策略重點，象徵企業由單純從事交易轉為由洞察驅動、奠基於價值創造的企業。

達到數位成熟階段

隨著疫情緩解，生命科技組織正重新評估數位策略，並決定要保留與推進哪些項目，以使2023年成為數位優化年。

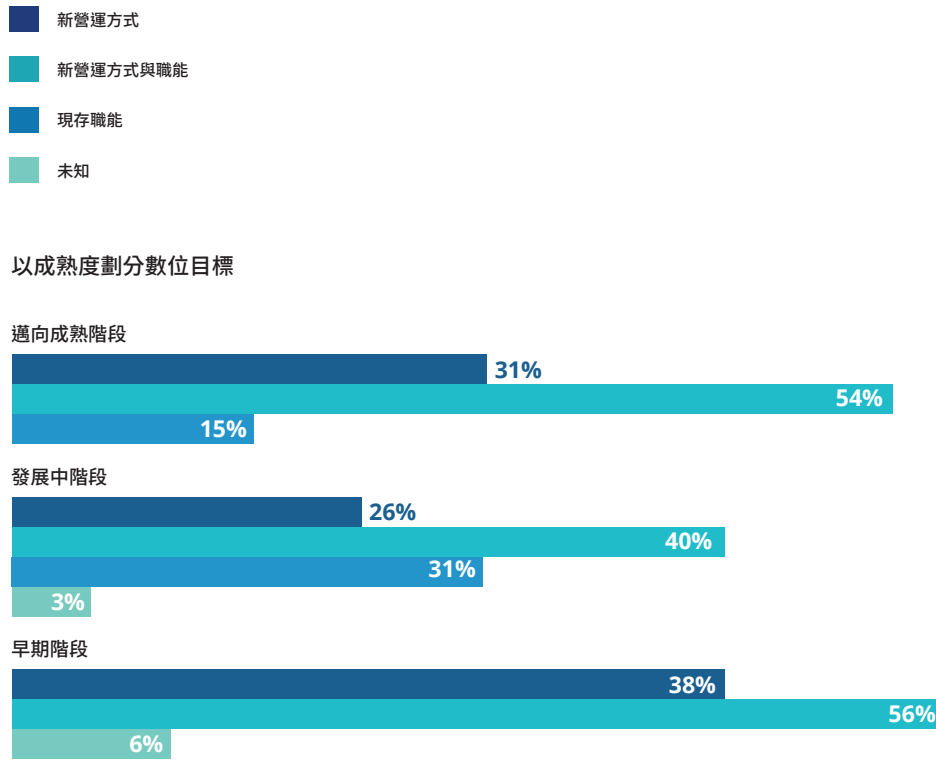
然而目前距離數位成熟仍有很多需要努力的部分，Deloitte研究指出只有約20%的生物製藥企業正邁向數位成熟階段（圖2），²⁰ 儘管自疫情以來，數位解決方案的採用速度已加快，但在採用尖端技術方面仍落後於銀行業等其他產業。

“

「在2017年，我們還在適應雲端是儲存資料的安全場所這個想法，」Merck的Hersch說。「現在唯一不同的事情是... 嵌入式技術已融入所有基本流程。不過，坦白說，進展比我期望的要慢。」²¹

”

圖 2. 數位成熟度高的生物製藥企業最有可能探索新營運方式
(與處於發展中或早期階段的組織相比)



資料來源: Deloitte Center for Health Solutions analysis of MIT SMR and Deloitte's 2018 Digital Business Global Executive Survey data

“Hersch說「許多企業現今只顧著採納新興技術，以吸引大眾關注，而非就現有的技術去進行優化與改善。但我認為領導者應專注於真正能為企業創造價值的事物，而非一味跟風。」²²”

許多企業利用現有的數位技術進行更大規模的數位轉型，以便在競爭更為激烈的市場中存活，在這個市場中，患者互動與傳統銷售模式已不再是必要條件。

未能成功進行數位轉型的企業可能會被迫限縮營運規模，或因數位醫療照護生態系統而受限，甚至排除在外。

企業透過數位化工具與策略，為患者、合作夥伴與員工將創新與數位科技應用於現存與新商業模式，創造更大的業務優勢，使企業能夠加速改善患者健康、福祉與體驗，創造企業影響力，並達成激勵員工與利害關係人的使命。

生命科技組織在數位轉型與成熟度的關鍵考量點：

任何策略性業務轉型都不容易，當生命科技產業高階主管在推動其組織的數位化轉型與提升數位成熟度時，需要解決以下六個關鍵問題：²³

1. 整體性數位目標是什麼？商業策略關鍵問題為：哪種數位化策略符合企業的策略目標、財務與競爭需求。
2. 如何評估與定位更廣泛的數位轉型？成功的企業使用由價值、營運績效與效能衡量標準組成的結構化之數位價值模型。
3. 如何啟動生態系統，以加速數位價值與實現？生命科技組織應建立更廣泛的生態系統，跳脫傳統框架與思維。
4. 如何建構、動員組織，並使組織上下一心，以取得成功？數位轉型的結構應能使組織上下具備一致性、強化有效方法、快速提升規模，並藉由實際動員取得成功，以達到關鍵策略目標。
5. 如何確保組織效能在未來不會受到淘汰，並提升企業韌性？高階主管應將數位轉型視為需滾動式修正的過程，避免用僵化、無法調整的解決方案十分重要。
6. 由於數位工具的創建與維護需要大量投資，如何透過量化方式來衡量評估其所創造的價值？數位科技能提升藥物與設備的開發效能、提升產品利潤，並讓組織能擁有更多產品類別。



提升健康平等 (Elevating health equity)

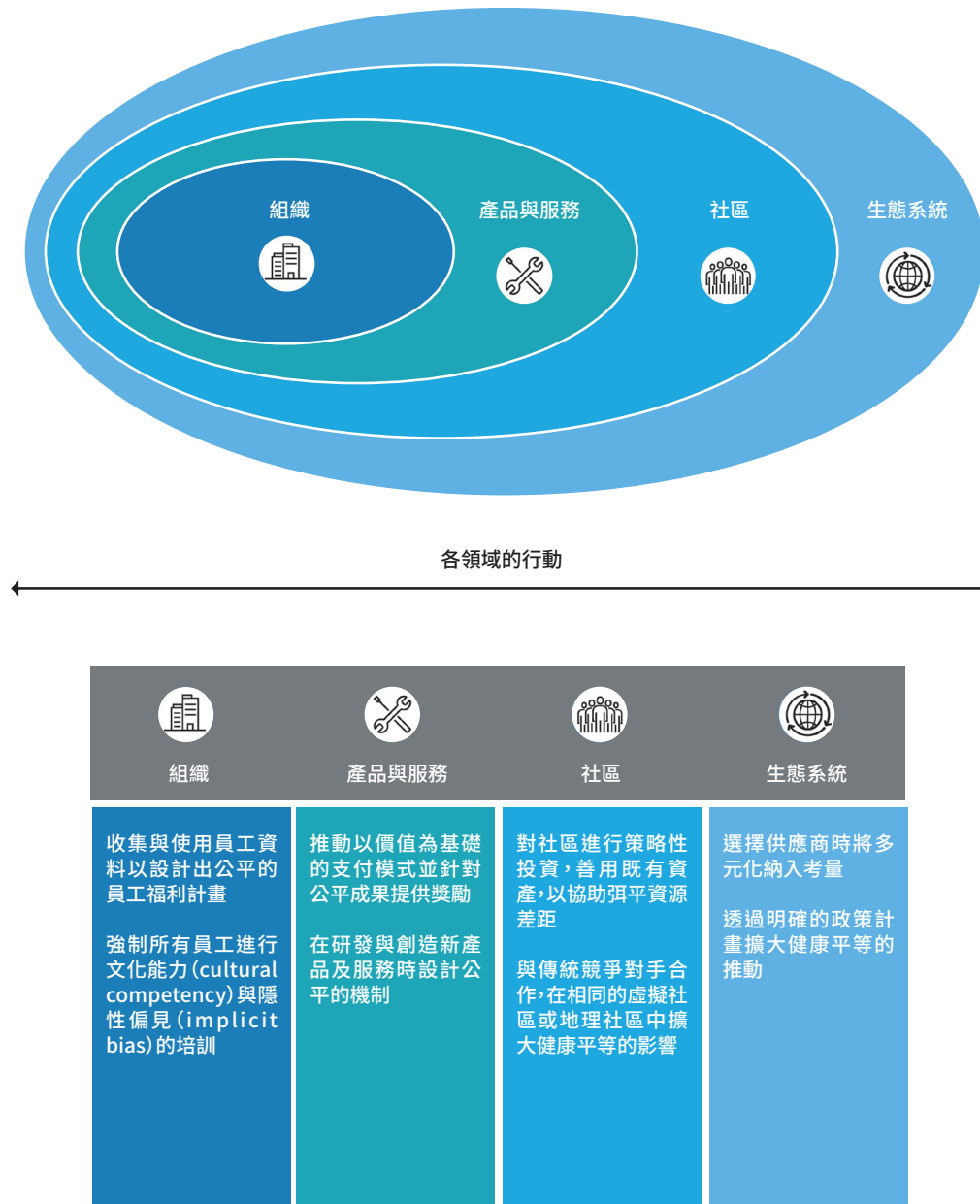
生命科技組織開發許多可以挽救、改變生命的療法與設備，但許多產品與服務卻沒有辦法送到需要的人手中。現存健康醫療系統中不平等現象包含全球醫療服務資源的投資與取得有顯著差異，以及無意識的偏見、缺乏信任與語言障礙也是造成不平等的元素之一。

健康不平等狀況在無法取得合適醫療服務的族群中更是明顯，這是由於社會、經濟與政治等因素相互作用的結果，而這些因素導致了較貧窮國家的系統性投資不足，使當地居民的健康狀況不佳，並影響社區、企業、政府與其他利害關係人。如同環境、社會與公司治理 (Environmental, social, and governance, ESG)，健康平等也越來越受投資者與利害關係人的關注，健康不平等會對勞動力與生產力帶來負面影響、使供應鏈面臨

挑戰，並影響消費者的購買決定。這個現象每年使生命科技企業由於勞動力流失而損失數兆美元，¹然而解決健康不平等問題有助於生命科技企業提高員工生產力、增加市場機會、促進企業成長，並提升企業競爭優勢。

醫療器材製造商與生物製藥企業能藉由改變開發與經銷產品的方法，以及聚焦於服務稀缺與未開發的市場創造影響力。若要有效提升健康平等，須進行全面性考量，生命科技企業應將促進健康平等視為業務發展核心目標，並擴展到組織、產品與服務、社區，以及生態系統四個領域 (圖1)，進而改善與該企業互動的每個人之健康與福祉，包含員工及其家人、顧客、承包商、供應商、聯盟夥伴與社區。

圖1：行動的四個領域



資料來源：Deloitte Analysis and National Academy of Medicine

產業人士能在以上所有領域中採取具體行動，以實際促進健康平等：

組織：員工希望企業能協助解決健康平等問題，包含提供醫療保險、提供兒童照護服務以及工作場所心理健康問題；而企業也有改善員工健康狀況的動機，健康不平等導致全球仍有預估達420億美元的生產力未受到應用。² 在美國，牙齒與口腔健康問題每年使雇主損失1.64億小時的工作時數；³ 在韓國，21.5%的生產力損失源於員工罹患憂鬱症，另有13%來自患有慢性疼痛的員工。⁴ 如果能辨識並回應這些健康需求，提供福利措施來解決這些問

題，便能提高生產率、降低離職率與病假天數、降低雇主醫療照護成本，並提升工作品質。推行照顧員工及其家人的策略能提高生產力、減少工作場所事故，並提高組織吸引、激勵與留住員工的能力，例如日本的三菱東京日聯銀行有限公司藉由為員工提供托育服務與延長產假，將新手媽媽的留任率提高了400%以上，並節省了4,500萬美元的離職相關成本。⁵

產品與服務：企業如何創造、訂價、行銷與經銷產品會影響健康平等與公眾認知。臨床試驗受試者會影響試驗結果，並決定最終誰會受益於藥物，而這些結果也會影響市占率。^{6,7} 舉例而言，如果一項愛滋病預防藥物的臨床試驗僅包含生理男性與變性女性，則該藥物可能會對生理女性產生無法預料的影響，⁸ 然而據統計全球女性受到愛滋病的影響尤為嚴重。^{9,10} 為避免這些結果，生命科技組織應確保藥物與設備的開發不存在資料與演算法偏差，並招募種族與經濟背景更為廣泛的試驗受試者。即使藥物成份以公平方式決定，也可能由於成本與藥品可及性而無法觸及目標患者。現今公眾越來越偏好健康至上的作法，並願意為此付出代價，¹¹ 有80%的消費者願意花比較多錢向環境友善與落實社會責任的企業購買產品與服務。¹²

社區：藉由改善員工及其社區的健康狀況來解決健康平等問題的企業，在消費者健康方面創造了一定的市場。這些消費者能花更多錢，進而提升企業利潤，此外許多消費者重視有道德與社會意識的組織，並可能對支持自身社區的企業保持忠誠。生命科技組織能藉由提升社區健康提升員工留存率與吸引更多合格的員工。¹³

生態系統：以不平等方式營運的中介供應商與原料供應商可能會為客戶帶來法律與財務風險。2018年，加拿大英屬哥倫比亞省指控鴉片製造商、藥品經銷商與顧問採用欺騙性行銷手法，助長了成癮與用藥過量致死案例，¹⁴ 這些企業以1.5億加幣達成和解。另一方面，針對整個供應鏈公平勞動進行審查的企業，可以避免潛在的法律訴訟，或因合作夥伴導致顧客流失。不良的勞動作法會損害勞工的健康與福祉，加劇生產力損失與曠職情況。在簽訂合約前應評估潛在在中介供應商與合作夥伴的公平作法、透明度與生活工資 (living wages)，在整個生態系統中為健康平等創造正向影響。

與此同時，生命科技企業可以與其他組織合作，以擴大健康平等的影響範圍，企業可以藉由分享洞察、組成公私合作夥伴關係，協助解決地區性不平等問題。舉例而言，AstraZeneca正在與政府及當地健康照護專業人員合作，以提升非洲在氣喘治療方面的效能，這項倡議名為PUMUA，已與20多個地區性衛生系統合作，觸及近2,000名醫生，並擴大了700家公立醫院與宗教機構的患者取得治療氣喘的機會。¹⁵

當然，企業不能靠一己之力解決健康平等問題，但卻十分有影響力。有鑑於此，Deloitte健康平等研究機構 (Deloitte Health Equity Institutes) 與世界經濟論壇 (World Economic Forum, WEF) 合作，開發全球健康平等網絡 (Global Health Equity Network, GHEN)，致力於藉由跨境合作、慈善投資與研究活動促進健康平等。

作為該專案的一部分，Deloitte與其他38個組織於2023年1月簽署了全球健康平等網絡的零健康差距承諾，承諾提升全球健康平等。在該承諾中，簽署方承諾將10項關鍵承諾貫徹於營運、員工與核心理念中。這項承諾提到消除健康不平等現象需要多管齊下，包含支持多樣性、平等性與包容性計畫、提供易取得的健康與心理健康服務、向供應鏈的員工支付足以維生的薪資 (living wage)，以及致力於創建安全生活環境。¹⁶

簽署方承諾：

1. 不斷尋找解決健康不平等的根本原因，並提升健康平等。
2. 評估組織在勞動力 (例如員工工作場所是否健康)、產品與服務 (例如醫療資源不足之人群的醫療品質與服務可及性)、社區 (例如對社區健康的投資) 與生態系統 (例如藉由倡導與公開聲明促進健康平等) 等方面的健康平等影響。
3. 持續試圖了解員工、顧客、社區與生態系統的健康平等需求，以定訂投資等策略決策，協助組織在將策略化為執行力時做出最佳選擇。
4. 以群體內與群體間的差異，來衡量健康與福利等提升健康平等作法的成效。
5. 以合乎道德的方式使用資料，並制訂嚴格隱私保護措施。

6. 尋找與外部分享成果的機會，例如作為環境、社會與公司治理 (ESG) 與其他永續報告的內容。
7. 藉由創造可以分享經驗與將其規模化的環境 (例如將健康平等作為董事會會議的議程) 在組織內建立與加強問責制。
8. 藉由與社區合作辨識關鍵健康平等需求與潛在解決方案，以及衡量其影響。
9. 激勵產業中各組織採取行動、分享經驗與集體投資決策，並加快全球健康平等網絡與相關組織的運作。
10. 支持制訂可實現全球健康平等里程碑的具體、可衡量之策略。

生命科技組織必須將解決健康不平等問題視為當務之急，因實踐零健康差距承諾能使其提升收益，並獲得良好名聲。

「我們認為，取得公平且高品質的醫療服務是基本人權，我們致力於與全球領導者及組織合作，以改善全世界數百萬人的生活，」承諾簽署方之一 Fresenius Medical Care 執行長 Helen Giza 表示：「在提升我們醫療照護服務的全球可及性的同時，我們也會進行內部審查，並採取明確、實際的步驟，達成流程在經濟與環境上的永續性。」¹⁷

據 Deloitte 估計，若生物製藥與醫療器材企業能藉由協助醫療資源不足地區取得醫療服務，以及努力確保所有患者無論種族、族裔、年齡、性別、或社會經濟地位，都能獲得所需的醫療器材與治療，便能獲得 10 倍投資報酬。¹⁸

健康不平等造成的損失

不採取任何作為的代價十分高昂，不容忽視。在整個健康生態系統中，不平等限制了人們取得平價高品質醫療服務的機會、造成本可避免的支出與財務方面的浪費，並影響每個人實現自身健康與福祉的潛力。

舉例而言，在美國衛生系統中，健康不平等現象約造成了 3,200 億美元的損失，如果不加以解決，2040 年的相關年度支出便可能超過一兆美元 (圖 2)。預估醫療照護成本提升可能使一般美國人每年須至少支出 3,000 美元，高於目前每年 1,000 美元的支出。¹⁹

圖2：預測2040年因健康不平等造成的支出增加



注：所有金額單位皆為美元。
資料來源：Deloitte analysis.

與此同時，根據歐洲議會預估，歐盟每年因健康不平等約損失GDP的1.4%，這幾乎相當於占GDP 1.6%的國防支出。²⁰

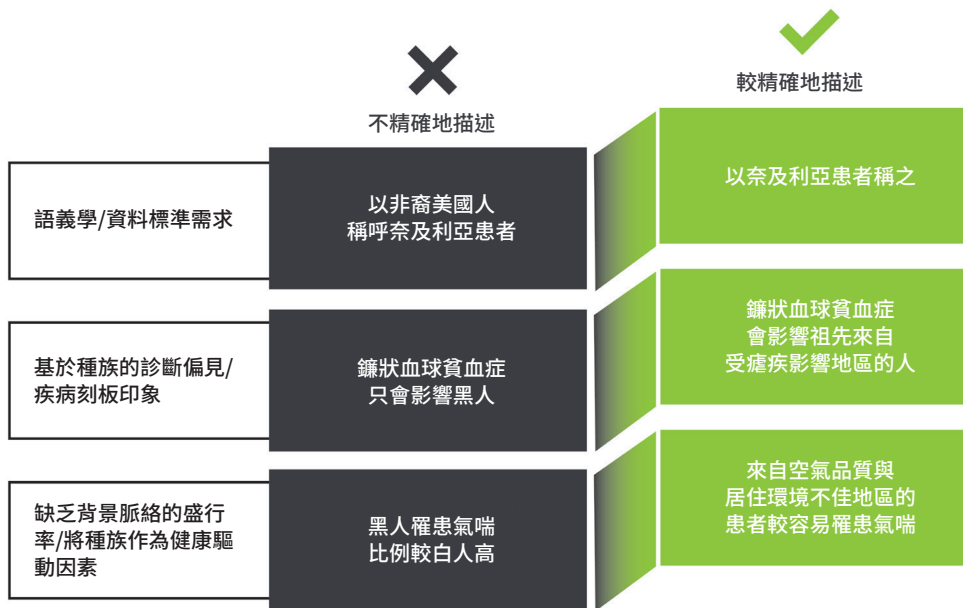
資料不平等

減少不平等現象的第一步是進行辨識。不幸的是，資料標準的缺乏使得解決系統層級的偏見更具挑戰性。在許多情況下，種族與族裔相關資料沒有進行收集或正確記錄，使這些資料誤用於決定療程與診斷，甚至有部分國家完全禁止收集此類資料。此外，科技可能會加劇這些問題，例如演算法可能會根據不公正的資料將病因誤認為種族，若這些系統性問題無法適當解決，不平等現象將可能持續迅速擴大。

收集有關種族、族裔、語言、殘疾、性向與性別認同的資料可能很困難。患者可能會由於不了解此類資料的重要性而在填寫表格時略過。他們可能會對口頭回答感到不自在。因此，行政或臨床人員可能只進行猜測，這可能導致資料錯誤、不足與不一致。

此外，不同醫療照護提供者、保險企業與政府組織對於資料收集可能有不同定義或方法，例如亞洲與拉丁裔人口儘管有所差異，卻仍歸為同一類別，這些差異限制了資料的有效性。系統性偏見可能導致對某些疾病的了解不足，例如美國研究人員長期以來認為鐮狀血球貧血症 (Sickle cell disease) 只影響黑人，而實際上該疾病與為了應對瘧疾發生的演化有關，而非膚色 (圖3)。^{21,22}

圖3：種族錯誤陳述案例



資料來源：NEJM and Deloitte analysis

提升臨床試驗多樣性

臨床試驗藉由在藥物獲核准前數年便對疾病進行治療來為患者提供基本照護服務，試驗受試者還能取得可能無法藉由其他方式獲得的醫療服務。

然而，臨床試驗多樣性仍然存在障礙，部分原因為生命科技組織仍未能讓許多人知道試驗服務的存在、為所有群體提供取得服務的合適管道，或解決未獲足夠代表性族群的不信任問題。包含個體業者到機構，以及資料與技術的整個系統中的互信至關重要。藉由了解需求、改善體驗，以及建構更加多元化與包含所有人的勞動力，有意識地重建與人及社區間的信任十分重要。

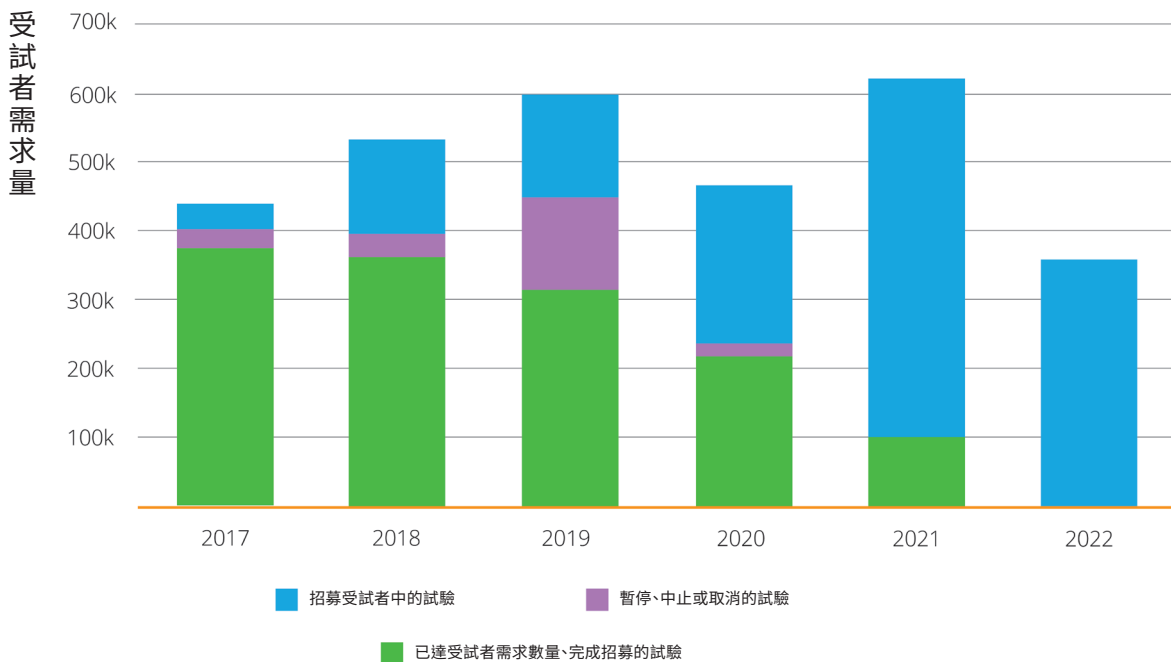
不同年齡、種族與族裔的人可能對不同療法與醫療器材產生不同反應，因此臨床試驗缺乏多樣性這點影響重

大。臨床試驗的受試者應至少能代表將使用該療法與醫療器材的患者，但通常並非如此。舉例而言，40%的美國公民是少數種族或族裔，但78%的臨床試驗受試者是白人。雖然癌症是亞裔美國人的主要死因，但他們僅占癌症治療臨床試驗受試者的3%。^{23,24}

歐洲的情況也大同小異。一項針對2009年至2019年新癌症療法的臨床試驗研究發現，西歐患者能取得的治療遠多於中歐與東歐的患者。另外，比利時每十萬人便進行11.06次試驗，而阿爾巴尼亞則為0.14次。²⁵

生命科技產業仍面臨臨床試驗不平等的問題，截至2022年底，第三期臨床試驗缺少了140萬受試者，且過去五年中，只有46%的試驗有足夠數量的受試者（圖4）。²⁶

圖4：第三期臨床試驗受試者的需求缺口



資料來源: Clinicaltrials.gov

為了解決這些問題，Deloitte US Center for Health Solutions和Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) 及其會員企業於2020年11月發布了第一份適用於全產業的臨床試驗多樣性原則，這反映了會員企業對加強臨床試驗多樣性的自發性承諾。²⁷

連鎖藥局Walgreens與CVS最近踏入了臨床試驗領域，希望利用其數千家零售商店促進受試者的招募與多樣性，²⁸ 透過提供更多地點與更靈活的進行時間，讓更多

“

Bristol-Myers Squibb發起相關倡議，旨在提高全球殘疾人士的試驗參與度。最近的一項研究發現，12.4%智力或發育方面的障礙人士與1.8%的身障人士由於不符合試驗標準而遭排除在外，而身心障礙人士是世界上代表性不足的最大群體。³⁰

”

不同社經背景的人能參與臨床試驗。

與此同時，瑞士製藥商Novartis最近投資了一項為期10年、1,770萬美元的計畫，預計藉由與26所歷史悠久的黑人學院、大學與醫學院合作解決臨床試驗中的不平等問題，且Marck與Sanofi也簽署了此計畫。³²

來自社區中值得信賴單位（例如歷史悠久的黑人機構）的可靠資訊對於鼓勵醫療資源不足的社區參與臨床試驗至關重要。重要合作夥伴能協助確保溝通具有文化敏感性，並且沒有無意識或無意的偏見。宗教組織、公民領袖、教育工作者、理髮師與美容院等許多社區領導單位都能成為值得信賴的資訊來源，並與生命科技組織及醫療照護提供者合作，獲取重要資訊。舉例而言，護士可以提倡臨床試驗，並對當地社區進行相關教育，而這對鄉村社區尤其重要，因為健康產業人士通常是醫療資源不足族群的主要聯繫窗口。³³

採取行動

實現健康平等需要領導者設計與建立能夠提升健康平等的系統。為此，他們應根除生命科技領域內外的種族歧視，以破除阻礙人們達成健康與福祉的不平等惡性循環。結果的差異不應該、也不必由種族主義與偏見所驅動。

對於生命科技組織而言，解決種族歧視與其他偏見以促進健康平等能為其帶來競爭優勢。企業不僅能藉此吸引優秀人才與提升品牌聲譽，也有助於員工的身體健康並提升工作效率，降低醫療費用。此外，為追求健康平等而針對醫療器材與療法不斷研發創新，有助於自身升級轉型，而這也是使生命科技企業致力促進健康平等的原因之一。

生命科技業者、社區組織與政府機構等各方組織都應藉由以人與平等為中心，設計與實現未來醫療照護系統，解決健康不平等問題。

生命科技組織在提升健康平等的關鍵考量點：

為了促進健康平等，生命科技企業需訂定相關策略，將平等視為首要考量，並克服可能限制產品可及性的種種因素。為此，Deloitte提出以下8點策略建議：

- 刻意而為：優先將以平等為中心的思維納入商業選擇，建立以健康為中心、結果為導向的預防與服務系統，不分種族、族裔與社經地位，致力為所有人提供服務。
- 建立跨部門合作夥伴關係：在現存利害關係人、新合作夥伴與政府間建立聯盟，以創造變革。生命科技組織應與致力於進行解決健康不平等根本性原因之計畫的機構、組織與聯盟合作。
- 衡量進展：如果要定義與追蹤健康平等的發展狀況，需要結合許多資料，例如可及性、包容性等資料與技術基礎設施，與關鍵績效指標等，並持續評估。但是，不要過於關注衡量標準，或受到過於複雜的衡量計畫與規劃所吸引，因進展能以特定重點領域成果增加直接衡量。
- 解決個人與社區層面的障礙：高達80%的健康狀況受到社會、經濟與環境因素的影響，這些健康驅動因素又稱為「健康社會因素」，包含環境、食品、基礎設施、經濟、財富、就業、教育、社會關係與安全，³⁴ 這些非醫療因素皆會對健康產生重大影響。此外，健康與數位素養，以

及照護基礎設施等障礙都可能降低照護服務可及性，若要解決負面健康驅動因素、提升可及性與創造健康環境，應提高中央與地方政府在資料、科技與公共衛生基礎設施上的投資。

- 提升意識：臨床醫生應了解在開立處方與建議療程時，無意識偏見可能產生的影響，而去中心化的點對點 (Peer-to-peer) 工具是醫生在為醫療照護資源不足之群體提供服務時，避免偏見的一項重要工具。
- 建立信任：與當地社區領袖，以及為這些社區服務、值得信賴的組織建立關係。³⁵
- 根據需求設計產品：根據美國普查局 (US Census Bureau) 的資料，全國所有家庭至少使用了350種不同語言，超過6,500萬人的英語程度有限，然而現今多數醫療器材的受眾為說英語的消費者，處方藥的說明書也往往只以英文書寫，但為促進健康平等，應依據使用者的慣用語言進行調整。
- 提升可及性：制訂創新策略與教育，以促進藥物與科技的發展。這包含了降低藥品之經濟門檻，例如在美國，當地分級醫療保險制度無法讓每個人都使用相同療法與醫療器材，高自付額會使某些患者無法使用某些醫療器材與療法，但若因此而耽誤療程，將會使原本可預防或可治療的疾病便可能變得難以控制，甚至增加治療費用。

深入了解

Interested in learning more about **evolving portfolios and value creation** and its impact on global life sciences? Check out these Deloitte publications:

- [Optimizing the gene therapy business model](#)
- [Challenges in the Emerging Cell Therapy Industry](#)

Interested in learning more about **R&D** and its impact on global life sciences? Check out these Deloitte publications:

- [Measuring the return from pharmaceutical innovation 2022](#)
- [What is the Future of Virtual Clinical Trials?](#)

Interested in learning more about the **supply chain** and its impact on global life sciences? Check out these Deloitte publications:

- [Intelligent drug supply chain—Creating value from AI](#)
- [Next generation supply chains are integrated into healthcare and the patient experience](#)
- [Agile supply chains](#)

Interested in learning more about **pricing and reimbursement** and its impact on global life sciences? Check out these Deloitte publications:

- [Pharma market access and launch strategies](#)
- [Inflation's impact on health care](#)

Interested in learning more about **patient centricity** and its impact on global life sciences? Check out these Deloitte publications:

- [Tapping virtual health's potential](#)
- [Aligning on value-based care](#)
- [Transforming physician workflows](#)
- [Evolving team-based health care](#)

Interested in learning more about **digital transformation** and its impact on global life sciences? Check out these Deloitte publications:

- [Digital Transformation in Life Sciences](#)
- [2022 Life Sciences Technology Trends](#)
- [Digital transformation value](#)

Interested in learning more about **elevating health equity** and its impact on global life sciences? Check out these Deloitte publications:

- [Advancing health equity through community-based ecosystems](#)
- [Mental health equity and creating an accessible system](#)
- [Increasing clinical trial diversity](#)

參考資料

概述與展望

1. <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/#:~:text=For%202022%2C%20the%20total%20global,at%201.42%20trillion%20U.S.%20dollars.>
2. <https://www.precedenceresearch.com/biotechnology-market>
3. <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>

不斷演變的投資組合與價值創造

1. Kyle LaHucik, "Big Pharma is rich. So much so, their coffers could buy more than 600 biotechs," Endpoints, May 6, 2022, <https://endpts.com/big-pharma-is-rich-so-much-so-their-coffers-could-buy-more-than-600-biotechs/>
2. David Wainer, "Healthcare Deal-Making Set to Surge in 2023," The Wall Street Journal, December 27, 2022, https://www.wsj.com/articles/healthcare-deal-making-set-to-surge-in-2023-11672101417?mod=article_inline
3. "M&A Trends in Life Sciences: Deal-making in 2022," Deloitte, 2022, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences/ma-bi-annual-deal-trends-2023.pdf>
4. Ibid
5. George Budwell, "Biopharma's 5 Biggest M&A Deals of 2022," BioSpace, December 23, 2022, <https://www.biospace.com/article/biopharma-s-5-biggest-m-and-a-deals-of-2022/>
6. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-completes-acquisition-biohaven-pharmaceuticals>
7. David Wainer, "Healthcare Deal-Making Set to Surge in 2023," The Wall Street Journal, December 27, 2022, https://www.wsj.com/articles/healthcare-deal-making-set-to-surge-in-2023-11672101417?mod=article_inline
8. "Why pharmaceutical Companies are Prioritising Multi-Indication Drugs?" Marksman Healthcare, 2022, <https://marksmanhealthcare.com/pharmaceutical-companies-prioritising-multi-indication-drugs/>
9. Daniel Tobias Michaeli, Mackenzie Mills, and Panos Kanavos, "Value and Price of Multi-indication Cancer Drugs in the USA, Germany, France, England, Canada, Australia, and Scotland," Applied Health Economics and Policy, July 11, 2022, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9385843/>
10. Daniel Tobias Michaeli, Hasan Basri Yagmur, Timur Achmadeev, and Thomas Michaeli, "Valuation and Returns of Drug Development Companies: Lessons for Bioentrepreneurs and Investors," Therapeutic Innovation & Regulatory Science, January 11, 2022, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8854317/>
11. Daniel Tobias Michaeli, Hasan Basri Yagmur, Timur Achmadeev, and Thomas Michaeli, "Value drivers of development stage biopharma companies," The European Journal of Health Economics, January 17, 2022, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10198-021-01427-5>
12. <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/biopharma-digital-transformation.html>
13. "Vaccines National Strategic Plan for the United States," US Department of Health and Human Services, 2021, <https://www.hhs.gov/sites/default/files/HHS-Vaccines-Report.pdf>
14. Alice Park, "Flu Season Is Coming. mRNA Flu Shots Aren't Far Behind," Time, September 14, 2022, <https://time.com/6213110/mrna-flu-shot-2022/>
15. Nick Paul Taylor, "Sanofi commits US\$476M a year to mRNA vaccine center in race to expand," Fierce Biotech, June 29, 2021, <https://www.fiercebitech.com/biotech/sanofi-commits-476m-a-year-to-mrna-vaccine-center-race-to-expand-tech-beyond-covid-19>
16. Allison Gatlin, "Pfizer Makes Foray Into CRISPR, Inking US\$1.35 Billion Deal With Beam Therapeutics," Investor's Business Daily, January 10, 2022, <https://www.investors.com/news/technology/beam-stock-new-crispr-player-snags-pfizer-deal/>
17. Emily Sydow, Abu Salim Mustafa, Asma Hanif, Javed Tunio, and Shumaila Nida Muhammad Hanif, "Recent Updates on mRNA Vaccines," MDPI, July 29, 2022, <https://www.mdpi.com/2076-393X/10/8/1209/pdf>
18. Amy Maxmen, "The radical plan for vaccine equity," Nature, July 13, 2022, <https://www.nature.com/immersive/d41586-022-01898-3/index.html>
19. Paul Verdin and Tsz Mon Tsang, "Next-generation therapeutics thrust into the spotlight," Nature, September 1, 2021, <https://www.nature.com/articles/d43747-021-00105-y>
20. Rich Haridy, "World-first topical gene therapy gel heals decades-old wounds," New Atlas, December 18, 2022, <https://newatlas.com/health-wellbeing/topical-gene-therapy-gel-heals-wounds-phase3-trial/>
21. Matej Mikulic, "Global regenerative medicines market by therapy type in 2016 and a forecast for 2020 and 2025," Statista, Apr 20, 2022 <https://www.statista.com/statistics/871252/regenerative-medicines-market-value-worldwide-by-therapy-type/>
22. "Bristol-Myers Squibb Receives European Commission Approval for Abecma (Idecabtagene Vicleucel), the First Anti-BCMA CAR T Cell Therapy for Relapsed and Refractory Multiple Myeloma," Bristol Myers Squibb, August 19, 2021, <https://news.bms.com/news/details/2021/Bristol-Myers-Squibb-Receives-European-Commission-Approval-for-Abecma-Idecabtagene-Vicleucel-the-First-Anti-BCMA-CAR-T-Cell-Therapy-for-Relapsed-and-Refractory-Multiple-Myeloma/default.aspx>
23. Gareth McDonald, "Cell and gene sector still facing capacity crunch, say experts," BioProcess International, December 6, 2022, <https://bioprocessintl.com/bioprocess-insider/therapeutic-class/cell-and-gene-sector-still-facing-capacity-crunch-say-experts/>
24. Kevin Dunleavy, "With US\$71M investment, French CDMO Yposkesi set to double capacity and become a viral vector force," Fierce Pharma, June 15, 2021, <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/71m-investment-french-cdmo-yposkesi-set-to-double-capacity-and-become-major-viral>
25. Matthew Herper, "Merck to spin off new US\$6.5 billion firm focused on women's health, older drugs," Stat, February 5, 2020, <https://www.statnews.com/2020/02/05/merck-to-spin-off-new-6-5-billion-firm-focused-on-womens-health-older-drugs/>

26. <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-announces-intention-separate-sandoz-business-create-standalone-company-way-100-spin>
27. Cheryl Barton, "Spin-outs and demergers—generating shareholder value?" The Pharma Letter, September 19, 2022, <https://www.thepharmaletter.com/article/spin-outs-and-demergers-generating-shareholder-value>
28. "Danaher Spin-Off: What to do with the new EAS Shares," Seeking Alpha, September 15, 2022, <https://seekingalpha.com/article/4541262-danaher-spin-off-new-eas-shares>
29. George Budwell, "Biopharma's 5 Biggest M&A Deals of 2022," BioSpace, December 23, 2022, <https://www.biospace.com/article/biopharma-s-5-biggest-m-and-a-deals-of-2022/>

研究與發展

1. Deloitte Life Sciences Sector Outlook
2. "Seizing the digital momentum," Deloitte Center for Health Solutions, January 2023, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-seize-digital-momentum-rd-roi-2022.pdf>.
3. "Examples of Real-World Evidence (RWE) Used in Medical Device Regulatory Decisions," U.S. Food & Drug Administration, <https://www.fda.gov/media/146258/download>
4. Jeff Morgan, Karla Feghali, Christine Chang, and Wendell Miranda, "Real-world evidence's evolution into a true end-to-end capability," Deloitte Insights, September 21, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/real-world-evidence-study.html>
5. US Food & Drug Administration, "Data standards for drug and biological product submissions containing real-world data," October 2021; US Food & Drug Administration, "Real-world data: Assessing electronic health records and medical claims data to support regulatory decision-making for drug and biological products," September 2021; US Food & Drug Administration, "Real-world data: Assessing registries to support regulatory decision-making for drug and biological products guidance for industry," November 2021.
6. John Concato, "FDA issues draft guidances on real-world evidence, prepares to publish more in future," US Food & Drug Administration, January 31, 2022.
7. "Flatiron health real-world data support FDA approval of new dosing regimen for ERBITUX® (cetuximab)," Business Wire, July 20, 2021, <https://www.businesswire.com/news/home/20210720005875/en/Flatiron-Health-Real-World-Data-Support-FDA...>
8. European Medicines Agency, "A vision for use of real-world evidence in EU medicines regulation," November 24, 2021; National Medical Products Administration, "NMPA issued the announcement on the guidelines for real-world evidence to support drug development and review (Interim)," January 7, 2020.
9. "Life sciences services trends and outlook: Fall 2022," RSM, September 14, 2022, <https://rsmus.com/insights/industries/life-sciences/clinical-trials-trends.html>
10. Ibid.
11. "CEO interview: Transforming the clinical trial landscape and leveraging healthcare intelligence," panel, Global Pharma and Biotech Summit, FT Live, November 7, 2022.
12. Curebase, <https://www.curebase.com/>
13. Juliet Martin, "Why Asia-Pacific is the next frontier for decentralised clinical trials," Clinical Trials Arena, January 5, 2022, <https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/apac-decentralized-clinical-trials/>
14. "Drug safety and wearables," Deloitte, <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/impact-of-wearable-technology-in-pharmacovigilance.html>
15. "Go Beyond Binary Readout in Drug Development," Ariana Pharma, <https://www.arianapharma.com/>
16. "Biosimulation Market to Witness Massive Growth by 2029 | Accelrys, Certara, Simulation Plus," Digital Journal, November 7, 2022, <https://www.digitaljournal.com/pr/biosimulation-market-to-witness-massive-growth-by-2029-accelrys-certara-simulation-plus>
17. "Biosimulation Global Market Report 2022-2026: Key Players Certara, Dassault, Schrodinger & Others Driving 13.9% Growth," Yahoo Finance, August 25, 2022, <https://finance.yahoo.com/news/biosimulation-global-market-report-2022-093300961.html>
18. Dawn Anderson, "Retail clinics may be the next frontier for clinical trials," Deloitte Health Forward Blog, March 22, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/retail-clinics-may-be-the-next-frontier-for-clinical-trials.html>
19. "Kroger Health Establishes Clinical Trial Site Network to Increase Reach and Access to Research Studies," Kroger press release, January 24, 2023, <https://ir.kroger.com/CorporateProfile/press-releases/press-release/2023/Kroger-Health-Establishes-Clinical-Trial-Site-Network-to-Increase-Reach-and-Access-to-Research-Studies/default.aspx>.
20. Karen Taylor, Francesca Properzi, and Maria Joao Cruz, "Intelligent clinical trials: Transforming through AI-enabled engagement," Deloitte Insights, February 10, 2020, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/artificial-intelligence-in-clinical-trials.html>
21. Francesca Properzi, Karen Taylor, Mark Steedman, Hanno Ronte, John Haughey, "Intelligent drug discovery: Powered by AI," November 7, 2019, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/artificial-intelligence-biopharma-intelligent-drug-discovery.html>
22. "Fastest Time to Insights at Life Sciences Scale," WhizAI, <https://www.whiz.ai/>
23. Jamie Smyth, "Biotech begins human trials with drug discovered using AI," Financial Times, October 30, 2022, <https://www.ft.com/content/0006ae3f-7064-4aa6-98cd-8912f544acc5?s>
24. "CEO interview: Transforming the clinical trial landscape and leveraging healthcare intelligence," panel, Global Pharma and Biotech Summit, FT Live, November 7, 2022.
25. Francesca Properzi, Karen Taylor, Mark Steedman, Hanno Ronte, John Haughey, "Intelligent drug discovery: Powered by AI," November 7, 2019, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/artificial-intelligence-biopharma-intelligent-drug-discovery.html>
26. Oliver Steck, "Regs and R&D: How COVID changed life sciences," Deloitte Health Forward Blog, March 17, 2022 <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/regs-and-r-and-d-how-covid-changed-life-sciences.html>

數位轉型

1. Mike Standing and Greg Reh, "Survey finds biopharma companies lag in digital transformation," Deloitte Insights, https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/4797_CHS-MIT-survey/DI_CHS-MIT-survey.pdf
2. Aditya Kudumala, Wendell Miranda, Todd Konersmann, and Adam Israel, "Biopharm digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation," Deloitte Insights, December 8, 2021, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/biopharma-digital-transformation.html>
3. "Values-Driven Leadership: A Conversation with Alex Gorsky," What's The Deal? Podcast, J.P. Morgan, <https://link.chtbl.com/QnWUA0a3>
4. Deloitte interview with Greg Hersch, Merck, January 30, 2023
5. Ibid
6. Gartner Essential Frameworks—Life Sciences, Gartner, <https://www.gartner.com/document/4015291?ref=solrAll&refval=339427246>
7. "Global Life Sciences Software market is valued at US\$11 billion in 2020 and is expected to grow at a CAGR of 11% to reach US\$18 billion by 2025," Medi-Tech Insights, March 14, 2022, <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/03/14/2402663/0/en/Global-Life-Sciences-Software-market-is-valued-at-11-billion-in-2020-and-is-expected-to-grow-at-a-CAGR-of-11-to-reach-18-billion-by-2025.html>
8. Ibid.
9. <https://www.zenithtechnologies.com/life-sciences/>
10. <https://www.rockwellautomation.com/en-us.html>
11. "Giving health care providers a digital edge," Deloitte, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/us-giving-health-care-providers-a-digital-edge.pdf>
12. <https://www.servicenow.com/products/healthcare-life-sciences.html>
13. "Digital Therapeutics: Improving patient outcomes through convergence," Deloitte Perspectives, <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/digital-therapeutics.html>
14. "CISA, FBI, and Treasury release advisory on North Korean state-sponsored cyber actors use of Maui Ransomware," Cybersecurity & Infrastructure Security Agency, Alert, July 6, 2022, <https://www.cisa.gov/news/2022/07/06/cisa-fbi-and-treasury-release-advisory-north-korean-state-sponsored-cyber-actors>
15. John Lu, "As life sciences goes digital, new cyber threats emerge," Deloitte Health Forward Blog, August 16, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/as-life-sciences-goes-digital-new-cyber-threats-emerge.html>
16. Greg Reh, Hanno Ronte, Leena Gupta, and Hemnabh Varia, "Overcoming biopharma's trust deficit," Deloitte Insights, May 6, 2021, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/trust-in-biopharmaceutical-companies-covid.html>
17. Deloitte interview with Greg Hersch, Merck, January 30, 2023.
18. "Values-Driven Leadership: A Conversation with Alex Gorsky," What's The Deal? Podcast, J.P. Morgan, <https://link.chtbl.com/QnWUA0a3>
19. Aditya Kudumala, Wendell Miranda, Todd Konersmann, and Adam Israel, "Biopharm digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation," Deloitte Insights, December 8, 2021, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/biopharma-digital-transformation.html>
20. Mike Standing and Greg Reh, "Survey finds biopharma companies lag in digital transformation," Deloitte Insights, https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/be/Documents/life-sciences-health-care/DI_CHS-MIT-survey.pdf
21. Deloitte interview with Greg Hersch, Merck, January 30, 2023.
22. Ibid
23. <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/digital-transformation-in-life-sciences.html>

提升健康平等

1. Ani Turner, "The Business Case for Racial Equity," W.K. Kellogg Foundation, 2018, https://altarum.org/sites/default/files/uploaded-publication-files/WKKellogg_Business-Case-Racial-Equity_National-Report_2018.pdf
2. Ibid.
3. Uma Kelekar and Shillpa Naavaal, "Hours Lost to Planned and Unplanned Dental Visits Among US Adults," Preventing Chronic Disease, Centers for Disease Control and Prevention, January 11, 2018, https://www.cdc.gov/pcd/issues/2018/17_0225.htm
4. Dong-Wook Lee, Jongin Lee, Hyoung-Ryoul Kim, and Mo-Yeol Kang, "Health-Related Productivity Loss According to Health Conditions among Workers in South Korea," International Journal of Environmental Research and Public Health, July 16, 2021, doi: 10.3390/ijerph18147589.
5. "Tackling Childcare: The Business Case for Employer-Supported Childcare," International Finance Corporation, 2017, https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/cd79e230-3ee2-46ae-adc5-e54d3d649f31/01817+WB+Childcare+R+eport_FinalWeb3.pdf?MOD=AJPERES&CVID=IXu9vP-
6. Elizabeth Pratt, "We Don't Have Enough Women in Clinical Trials—Why That's a Problem," Healthline, October 25, 2020, <https://www.healthline.com/health-news/we-dont-have-enough-women-in-clinical-trials-why-thats-a-problem>
7. "History of Women's Participation in Clinical Research," National Institutes of Health, <https://orwh.od.nih.gov/toolkit/recruitment/history>
8. Molly Walker, "Descovy Promising as PrEP in MSM, but May Have a Woman Problem," MedPage Today, August 6, 2019, <https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/hiv/aids/81460>
9. "Facts and Figures: HIV and AIDS," UN Women, <https://www.unwomen.org/en/what-we-do/hiv-and-aids/facts-and-figures>
10. Descovy for PrEP," Antimicrobial Drugs Advisory Committee Meeting, US Food and Drug Administration, August, 2019, <https://www.fda.gov/media/129923/download>.
11. Ryan Rudominer, "Corporate Social Responsibility Matters: Ignore Millennials at Your Peril." Center for Social Impact Communication, Georgetown University, <https://csic.georgetown.edu/magazine/corporate-social-responsibility-matters-ignore-millennials-peril/>.
12. "2020 Global Marketing Trends," Deloitte Insights, https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/2020-global-marketing-trends/DI_2020%20Global%20Marketing%20Trends.pdf
13. Sara Zellner and Lawrence Bowdish, "The ROI of Health and Well-Being: Business Investment in Healthier Communities," National Academy of Science, November 6, 2017, <https://nam.edu/roi-health-well-being-business-investment-healthier-communities/>.
14. "Settlement reached with Purdue Pharma (Canada) for opioid damages," press release, British Columbia Attorney General's Office, June 29, 2022, <https://news.gov.bc.ca/releases/2022AG0044-001031>
15. David Fredrickson, "Approaching health equity from all angles," World Economic Forum, May 25, 2022, <https://www.weforum.org/agenda/2022/05/approaching-health-equity-from-all-angles/>
16. "Global Health Equity Network Zero Health Gaps Pledge," World Economic Forum, January 2023, https://www3.weforum.org/docs/WEF_Zero_Health_Gaps_Pledge_2023.pdf
17. Fresenius Medical Care takes action to close global health gaps, signs "Zero Health Gaps" Pledge at the World Economic Forum" press release, Fresenius Medical Care, January 20 2023, <https://www.prnewswire.com/news-releases/fresenius-medical-care-takes-action-to-close-global-health-gaps-signs-zero-health-gaps-pledge-at-the-world-economic-forum-301726358.html>
18. Drew Wilkins, "The business case for health equity in life sciences," Deloitte Health Forward Blog, September 22, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/the-business-case-for-health-equity-in-life-sciences.html>

19. Asif Dhar, Jay Bhatt, Neal Batra, and Brian Rush, "US health care can't afford health inequities," Deloitte Insights, June 22, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/economic-cost-of-health-disparities.html>
20. Johan P Mackenbach, Willem J Meerding, and Anton E Kunst, "Economic costs of health inequalities in the European Union," *Journal of Epidemiology & Community Health*, Vol. 65, 5, <https://jech.bmj.com/content/65/5/412>
21. "Data & Statistics on Sickle Cell Disease," Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/ncbddd/sicklecell/data.html>
22. WGBH Educational Foundation and Clear Blue Sky Productions, "A mutation story," video, 2001.
23. Darryl Sleep, "Amgen Stands With PhRMA to Increase Diversity in Clinical Trials," Amgen press release, April 14, 2021, <https://www.amgen.com/stories/2021/04/amgen-stands-with-phrma-to-increase-diversity-in-clinical-trials>
24. George A. Alexander, Kenneth C. Chu, and Reginald C.S. Ho, "Representation of Asian Americans in Clinical Cancer Trials," *Annals of Epidemiology* November 2000, [https://doi.org/10.1016/S1047-2797\(00\)00198-8](https://doi.org/10.1016/S1047-2797(00)00198-8)
25. Natalie Healey, "Unequal access: understanding cancer treatment disparity in Europe," *Pharmaceutical Technology*, December 7, 2020, <https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/unequal-access-understanding-cancer-treatment-disparity-in-europe/>
26. "Life sciences services trends and outlook: Fall 2022," RSM, September 14, 2022, <https://rsmus.com/insights/industries/life-sciences/clinical-trials-trends.html>
27. Alexandria Younossi, Wendy Sanhai, Sonal Shah, and Christine Chang, "Enhancing clinical trial diversity," Deloitte Insights, November 11, 2021, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/lack-of-diversity-clinical-trials.html>
28. Ibid.
29. "Bristol Myers Squibb Launches Disability Diversity in Clinical Trials (DDiCT) Initiative to Improve Healthcare Outcomes for People with Disabilities," *BusinessWire*, July 20, 2022, <https://www.businesswire.com/news/home/20220720005158/en/Bristol-Myers-Squibb-Launches-Disability-Diversity-in-Clinical-Trials-DDiCT-Initiative-to-Improve-Healthcare-Outcomes-for-People-with-Disabilities>
30. Catherine Y. Spong and Diana W. Bianchi, "Improving Public Health Requires Inclusion of Underrepresented Populations in Research," *Journal of the American Medical Association*, January 23-30, 2018, <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2667821?redirect=true&applied=scweb>
31. "Bristol Myers Squibb Launches Disability Diversity in Clinical Trials (DDiCT) Initiative to Improve Healthcare Outcomes for People with Disabilities," *BusinessWire*, July 20, 2022, <https://www.businesswire.com/news/home/20220720005158/en/Bristol-Myers-Squibb-Launches-Disability-Diversity-in-Clinical-Trials-DDiCT-Initiative-to-Improve-Healthcare-Outcomes-for-People-with-Disabilities>
32. "Novartis commits US\$17.7M to support equity in clinical trials," *HealthCare Africa*, July 6, 2022, <https://www.healthcareafrica.info/novartis-commits-us17-7m-to-support-equity-in-clinical-trials/>
33. Alexandria Younossi, Wendy Sanhai, Sonal Shah, and Christine Chang, "Enhancing clinical trial diversity," Deloitte Insights, November 11, 2021, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/lack-of-diversity-clinical-trials.html>
34. Ibid.
35. Leslie Read, Leslie Korenda, and Heather Nelson, "Rebuilding trust in health care," Deloitte Insights, August 5, 2021, <https://www2.deloitte.com/xe/en/insights/industry/health-care/trust-in-health-care-system.html>

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業

虞成全 資深會計師 Robert Yu

生技醫療產業負責人

royu@deloitte.com.tw

陳重成 資深會計師 Jackie Chen

生命科技產業負責人

junchen@deloitte.com.tw

林彥良 資深執行副總經理 Max Lin

醫療照護產業負責人

maxylin@deloitte.com.tw

許瑞軒 資深會計師 Stephen Hsu

農業生技產業負責人

stehsu@deloitte.com.tw

楊怡芳 執行副總經理 Kay Yang

財務顧問服務

kaiyang@deloitte.com.tw

溫紹群 資深執行副總經理 Rick Wen

風險諮詢服務

rickwen@deloitte.com.tw

鄭淑芬 資深副總經理 Candy Cheng

風險諮詢服務

candycheng@deloitte.com.tw

許哲萌 資深執行副總經理 Jay Shu

管理顧問服務

jashu@deloitte.com.tw

陳盈蓁 合夥律師 Ingrid Chen

法律諮詢服務

ingridchen@deloitte.com.tw

熊誦梅 合夥律師 Sungmei Hsiung

法律諮詢服務

sungmei@deloitte.com.tw

專案聯絡

陳怡蓁 Gingin Chen

生技醫療產業專案經理

gingchen@deloitte.com.tw

劉沁 Lexie Liu

生技醫療產業專員

lexieliu@deloitte.com.tw

致謝

We would like to thank the following individuals for their contributions to this report: Vicky Levy, Chris Caruso, Prateep Menon, Simon Gisby, Teresa Leste, Greg Reh, Josh Lee, David Rabinowitz, Sarah Shier, Phoebe Morgan, Lieven Comeyne, Laks Pernenkil, Joe Lewis, Matt Humphreys, Tom Van Wesemael, Patricia Gee, Mark Miller, Ryan Hoffmeister, Brad Maruca, Carrie Xiao, Shinji Nishigami, Colin Terry, Neil Lesser, Kevin Dondarski, Karen Taylor, Emily May, Todd Konersmann, Jonathan Fox, Aditya Kudumala, Anne Phelps, Hanno Ronte, and Brian Covino (all Deloitte), and John Neal (Eli Lilly), Arun Krishnan (AstraZenca), Roberto Silveira (Pfizer), Keith Boettiger (Abbott), and Greg Hersch (Merck).

Deloitte泛指Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”),以及其一家或多家會員所網絡及其相關實體(統稱為“Deloitte 組織”。DTTL(也稱為“Deloitte全球”)每一個會員所及其相關實體均為具有獨立法律地位之個別法律實體,彼此之間不能就第三方承擔義務或進行約束。DTTL每一個會員所及其相關實體僅對其自身的作為和疏失負責,而不對其他行為承擔責任。DTTL並不向客戶提供服務。更多相關資訊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的一家會員所。Deloitte 亞太及其相關實體的成員,皆為具有獨立法律地位之個別法律實體,提供來自100多個城市的服務,包括:奧克蘭、曼谷、北京、邦加羅爾、河內、香港、雅加達、吉隆坡、馬尼拉、墨爾本、孟買、新德里、大阪、首爾、上海、新加坡、雪梨、台北和東京

本通訊及其任何附件僅供Deloitte組織之同仁內部使用。本內部通訊可能包含機密訊息,僅供收件者本人或實體使用。如果您不是為預期之收件者,請立即回覆此電子郵件予我們,並請刪除此文件及任何相關副本,不可將此文件用任何方式通信。

DTTL、會員所、關聯機構、雇員或代理人均不對任何人因依賴本通訊而直接或間接引起的任何損失或損害負責。DTTL和每一個會員所及其相關實體都是法律上獨立的實體。

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。對於本出版物中資料之正確性及完整性,不作任何(明示或暗示)陳述、保證或承諾。DTTL、會員所、關聯機構、雇員或代理人均不對任何直接或間接因任何人依賴本通訊而產生的任何損失或損害承擔責任或保證(明示或暗示)。DTTL和每一個會員所及相關實體是法律上獨立的實體。

