





**MAKING AN  
IMPACT THAT  
MATTERS**

*since 1845*

## **Deloitte175 · 勤業眾信一甲子**

1845年，年僅25歲的William Welch Deloitte建立永續發展願景之下，設立了第一間辦公室。接下來數十年經營中，Deloitte持續堅守承諾並發揮創辦人William Welch Deloitte的永續精神，體現基本專業行為與共同價值觀。

Deloitte在2020將邁入175週年重要里程碑，勤業眾信也深耕台灣超過一甲子，因過去事務所每一份子兢兢業業的積累，加上串聯Deloitte豐沛的全球資源，成就勤業眾信深厚的在地產業連結，迎向2020。

我們將以「Deloitte 175 · 勤業眾信在地一甲子」為2020主軸，並秉持成就典範及延續合作共榮之品牌共同價值精神，跨越商業、科技、人才跨域整合，協助客戶面對市場瞬息萬變的嚴峻挑戰，引領我們與客戶、大眾及社會共同邁向下一個里程碑。

序文	3
<b>全球生技資本市場概覽</b>	4
生醫併購交易與募資動向	4
生醫技術取得與投資模式	6
產業投資報酬與獲利趨勢	8
<b>生技產業技術發展與營運優化</b>	10
運用 AI 加速新藥研發	10
利用新興科技改善藥物製程	13
<b>生技市場銷售展望</b>	17
全球處方藥銷售趨勢	17
生物藥銷售趨勢	17
孤兒藥銷售趨勢	19
醫療科技銷售趨勢	19
<b>參考資料</b>	21
<b>聯絡我們</b>	24

# 序文

2020 年於生命科技產業的業者來說，既是挑戰之年，也是機會之年。

隨著新冠病毒疫情升溫，各國投入紛紛資源加速新藥開發，生技產業的新興技術也成為眾所矚目的焦點。勤業眾信觀察，在 RWD 數據、AI 技術加持之下，快速開發新藥的能力已逐漸提升，同時，各國的生技產業相關法規與政策環境的修正，也縮短了藥品上市的審核時間。在美國，2018 年 FDA 通過的新藥中，有 73% 採用加速審查流程，從 2013 年到 2018 年間，取得快速審核資格的案件數成長了四倍；而中國食品藥品監督管理局則進行了全面的修法，簡化審查程序，使 2018 年中國藥物審核的延滯期間 (Drug Lag) 縮短，且與 2017 年相比減少了將近兩倍，皆顯示快速開發新藥與藥物核准已為新興趨勢。

而 AI 藥物研發已成為快速開發新藥中不可或缺的環節之一，各大藥廠也紛紛結盟 AI 業者，達到橫向互補並強化優勢。依據財團法人生物技術開發中心指出，自 2013 年起，AI 藥物開發相關的交易案件持續產生，並預期於 2018 – 2025 年間，AI 應用於藥物研發的市場將由 1.6 億美元成長至 29 億美元，年複合成長率 51.3%。以現今爭分奪秒的新冠狀病毒防疫戰為例，藥廠可望運用 AI 運算解析病毒蛋白質結構、挖掘潛在小分子藥物及藥物預測，進一步縮短藥物研發和臨床前階段的時間，也凸顯了強化 AI 技術的重要性。


另一方面，資本市場的動盪從 2019 年市場前景未明，導致投資者趨於保守，乃至 2020 年遭受疫情與低油價雙重打擊，皆重創投資者信心。然而，回顧 2019 年全球生技公司合併與收購交易，雖併購交易的數量明顯下滑，但是成交案件的總金額從 2018 年同期的 1,350 億美元，大幅躍升至 1,817 億美元，顯示企業仍有機會獲得更多的資金與資源，唯投資者對於案件的實質內容將更加謹慎，並傾向投資較大型且具發展性的企業。回顧 2019 年生技產業的利多與利空並陳的情形，不論是 IPO 市場的幾家歡樂幾家愁，乃至整體產業銷售額上升但資本報酬率下降的情景，皆顯示產業內不同領域間的差異已經出現。

勤業眾信期望與業者合力渡過 2020 年的市場波動，並為生技產業帶來正面影響。《2020 生命科技產業展望》彙總了 2020 年影響全球生命科技產業的重點趨勢，盼為國內的生技醫療產業發展與您的企業經營所有助益。

勤業眾信聯合會計師事務所  
生技醫療產業負責人  
虞成全 會計師



勤業眾信聯合會計師事務所  
生技醫療產業副負責人暨財務顧問服務  
潘家涓 執行副總經理



# 全球生醫資本市場概覽

## 生醫併購交易與募資動向

### 生命科技產業併購案金額上升、數量下降

與穩健的 2019 年前半年相較，生技公司的合併與收購於第三季明顯趨緩。<sup>1</sup>由於市場動盪、各項貿易協定變動不斷，且全球各地皆有經濟衰退的聲浪，各家公司皆可能在併購成交前先經歷一波市值下跌。<sup>2</sup>

雖然 2019 年間的併購案數量逐漸降低，但相較於 2018 年前三季的 1,350 億美元，同期的成交金額卻大幅提升至 1,817 億美元。<sup>3</sup>在 2019 年第三季中，美國公司主併的併購案共有 537 筆、作為收購目標共 480 筆（圖 1），中國公司則各為 382 與 411 筆。<sup>4</sup>

在必治妥施貴寶（Bristol-Myers Squibb）公司以 740 億美元收購 Celgene 生技公司之後，這筆標的為基因療法公司的收購案隨即成為 2019 年度金額最大的併購交易之一。<sup>5</sup>而羅氏藥廠（Roche）則根據合併同意書中的要求，在獲得政府機關批准後，於 2019 年 12 月末以 44 億美元收購了 Spark Therapeutics 公司。Spark 因此成為了完全隸屬於羅氏集團的子公司。<sup>6</sup>

2020 年，大型藥廠可能需持續收購細胞與基因療法公司，並專注於腫瘤與罕見疾病等研究。然而，從開發到商品化等各面向來看，基因與細胞療法商業模式的規模仍有待提升，而這對藥廠的既有經營模式而言也將是一大壓力。

在未來，規模較小的公司可能將藉由獨立開發與推出產品提升市占率。近期，由於私募基金與創投公司皆選擇將資金投入生物科技產業，讓該產業的新興公司得以持續發展。長期而言，上述情況可能將導致大型製藥公司更難藉由外部併購方式進行創新。<sup>7</sup>

### 生物科技業的退場與首次公開募股（IPO）

截至 2019 年 10 月為止，全球共有 61 家生技公司進行 IPO、127 間生技公司遭收購，而關門大吉的生技公司則有 124 間。2019 年，四間市值 20 億美元以上的藥物研發企業在美國上市，成為該產業有史以來最興旺的 IPO 景況（圖 2）。

圖1、2019年Q1-Q3生技公司併購案交易數量前10名國家

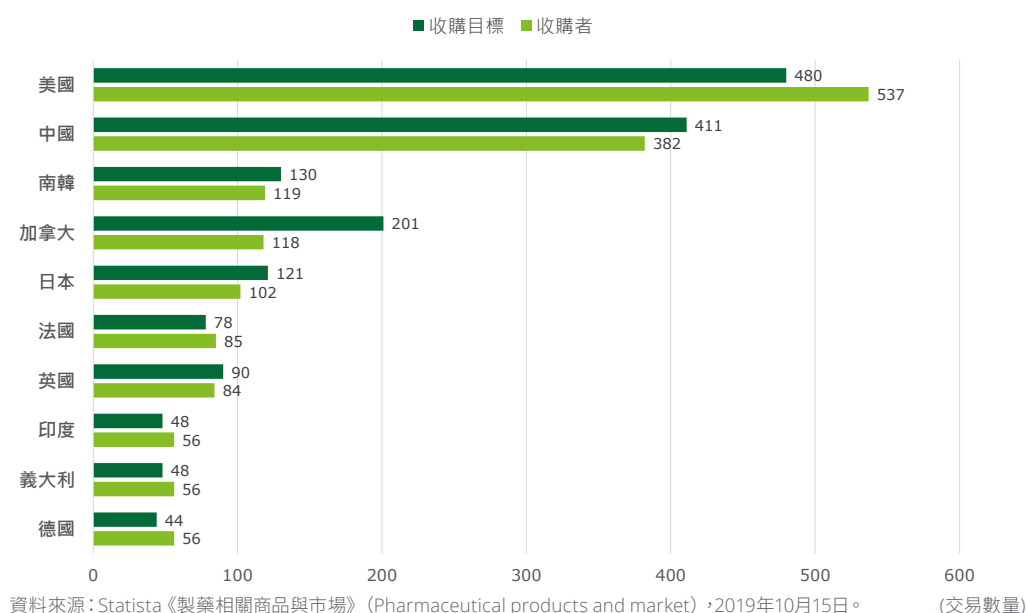
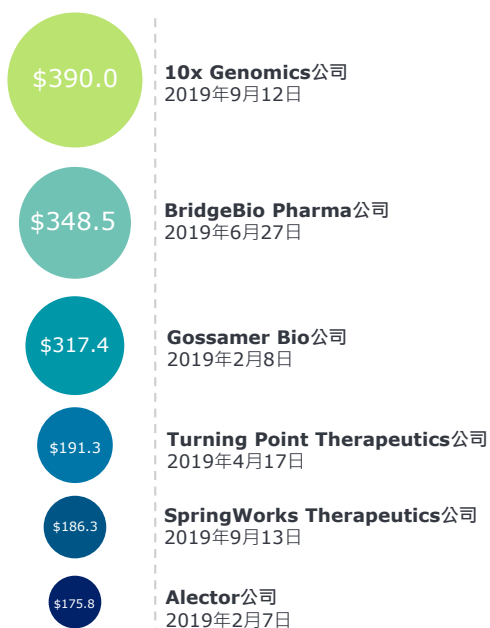


圖2、2019年進行IPO的主要生技公司 (單位:百萬美元)



資料來源: EvaluatePharma; Kevin Dowd (2019年與12項重大發展: 獨角獸執行長的首次公開募股、軟銀與更多資訊) (2019 and 12 big things: IPOs, SoftBank and more with a unicorn CEO), Pitchbook, 2019年11月10日。

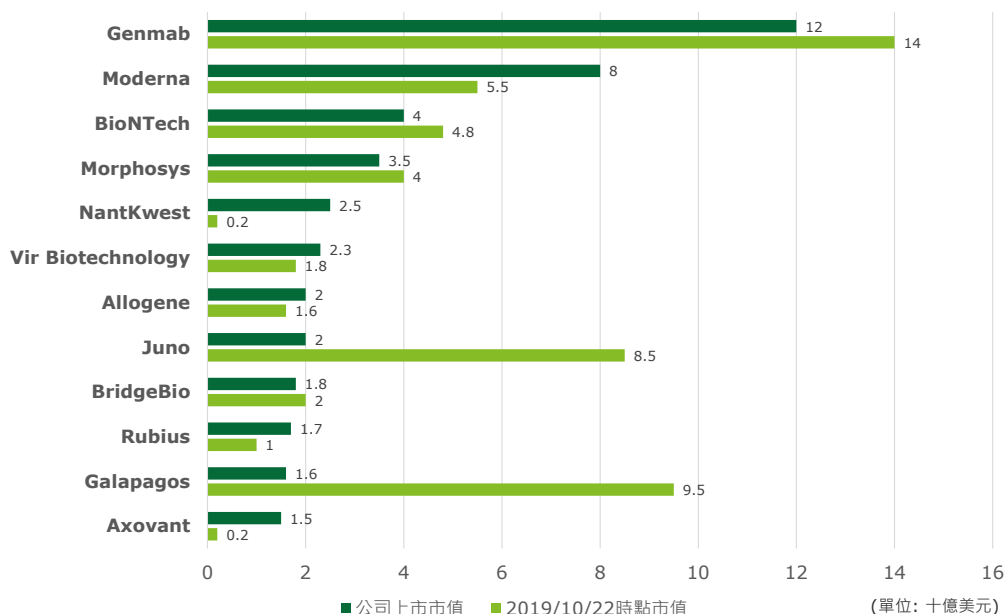
然而近年來,有意進行IPO的公司採用專業鑑價服務似乎已蔚為趨勢。<sup>8</sup>當股市在2019年第三季出現動盪時,許多公司被迫接受較低的市值評估,而部分專家也認為這些估值較為接近實際情形(圖3)。

### 醫療科技產業的億萬盛世

截至2019年前半年為止,醫療科技業的併購案便已超越2018年的總值,其中包含了8筆數十億、合計總值為295億美元的交易。<sup>10</sup>另外,其中四起最大宗的案件與醫院供應商有關,而私募基金投資醫療科技業的興趣也逐漸增加。2018年前十大交易中的四項,以及2019年前半年的其中兩項皆來自私募基金。<sup>11</sup>

2019年前半年,醫療科技與生物製藥產業也出現了有史以來最高額的創投資金,而獲得該筆資金的組織Verily Life Sciences為Alphabet Inc.公司的研發機構,並曾為Google X的分支;此外,這項10億美元的募資僅為Verily公告的第二次募資行動。不過整體而言,於早期投資醫療科技公司的金額與每季的B輪募資頻率皆已大幅降低。<sup>12</sup>在2019年第三季中,醫療儀器相關交易的全球總值達到了107.8億美元。<sup>13</sup>

圖3、在美國上市的重要生技公司



資料來源: Amy Brown (上市即擴張? 生技業最沉重的新問題) (Bloated on arrival? Biotech's weightiest new issues), EvaluatePharma Vantage, 2019年10月22日。

## 生醫科技取得與投資模式

在 2019 年，生命科技公司總共宣佈了收購 37 間科技公司的計畫，不過截至 9 月為止，超過半數的交易仍懸而未決。在收購案件中，軟體公司佔了大多數，高達 18 筆，而廣告行銷公司、資訊科技顧問與服務公司則分別以 5 筆與 4 筆位居其後。收購者包含了 6 間藥廠、2 間生技公司，以及 29 間醫療照護設備用品公司。

其中，重要的併購案如下：

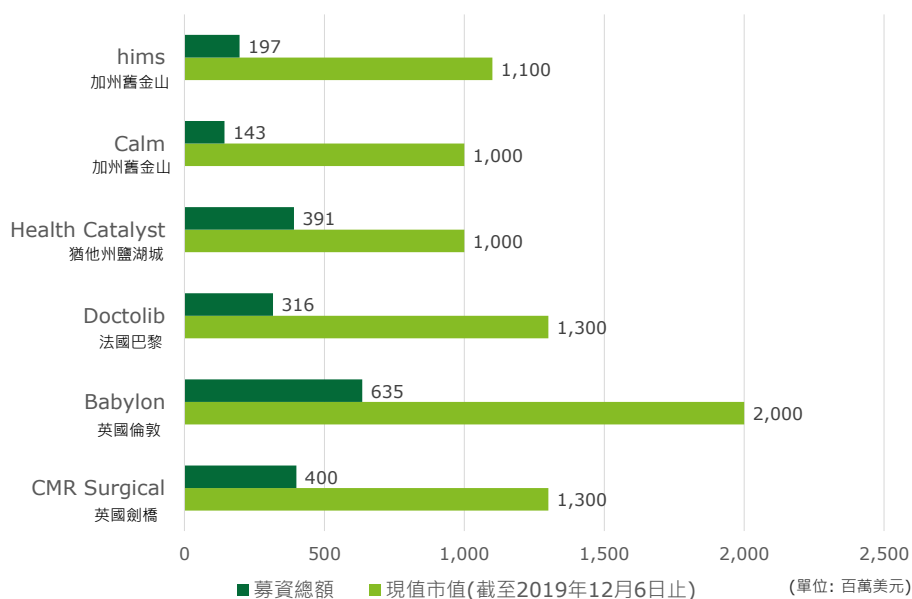
- 法國 Dassault Systèmes 公司以 58 億美元收購了美國 Medidata Solutions 公司，希望為生命科技業建立完整的科學與商業平台。<sup>14</sup>
- 美國 Thermo Fisher Scientific 公司收購了斯洛伐克 HighChem 公司，該公司致力於開發用於製藥與代謝體實驗室的質譜（mass spectrometry）軟體，能夠分析複雜資料並辨識微小分子。<sup>15</sup>

- 西班牙馬德里 Atrys Health 公司收購了同樣位於馬德里的 Real Life Data SLU 公司。Real Life Data 擅長健康方面的大數據與實證解決方案，應能從預防性醫學的角度協助提升 Atrys 的效能，並藉此深化 Atrys 對病理學、診斷趨勢與治療的演進與各個面向的理解。<sup>16</sup>

### 醫療相關科技的獨角獸興起

截至 2019 年 11 月為止，美國與歐洲等地的創投資本家未投資資本達 1,440 億美元，達到了前所未有的高峰。<sup>17</sup>部分專家相信美國上市公司的 IPO 市場正陷於兵荒馬亂之中，儘管有些公司並未達到預期表現，科技業的 IPO 市場仍可能接續前四年的成長，在 2020 年持續擴張。<sup>18</sup>在 2019 年的前三季中，一些醫療相關的科技公司成為了「獨角獸」<sup>19</sup>，也就是市值達到 10 億美元的私人新創公司<sup>20</sup>（圖 4）。<sup>21</sup>

圖4、2019年市值超過10億美元的醫療相關科技獨角獸



資料來源：Andy White與Priyamvada Mathur〈2019年的獨角獸們〉(Meet the unicorn class of 2019)  
PitchBook, 2019年3月5日

### 直接掛牌：募集資金的新手法

在 2019 年年底，紐約證券交易所與美國證券交易委員會共同宣佈，讓將要發行股票的公司能夠直接掛牌上市募集資金，而非透過傳統 IPO 的方式。<sup>22</sup>直接掛牌可讓各間公司將投資者所擁有的現存股票列在公共交易所中，與藉由發行新股票進行交易的 IPO 方式有所不同。直接掛牌不須中間人，且能夠避免稀釋公司的現有股票。部分專家認為，有更多公司<sup>23</sup>（特別是科技公司）可能會考慮在 2020 年藉由直接掛牌成為上市公司。<sup>24</sup>

### 軟體授權趨勢

在生命科技產業中，相容性、風險管理與商品生命週期管理等軟體應用或將持續扮演重要的角色。<sup>25</sup>相較於 2017 年的 77 億美元，生命科技應用程式市場預估將於 2022 年達到 89 億美元，創造 2.9% 的年均複合成長率。<sup>26</sup>

在 2019 年，創新人士似乎對於投資用於藥物探索與實驗的新科技頗感興趣（圖 5）。<sup>27</sup>運算醫學在簡化藥物研發流程上扮演了關鍵角色，而藉由美國國家科學基金

會與美國國立衛生研究院挹注的資金，相關產業也因此有所成長。運算醫學與藥物探索軟體的市場預估將在 2018 至 2023 年間達到 5.1% 的年均複合成長率，並將於 2023 年年底達到市值 78.7 億美元。<sup>28</sup>

### 雲端科技投資

在 2019 年，雲端科技成為了主要投資項目之一。<sup>29</sup>隨著這項科技逐漸成熟，包含生命科技等各種組織不僅對此產生信心，且將其視為提升競爭力的利器。<sup>30</sup>

雲端遷移與資料中心現代化相輔相成，而 Deloitte 的研究發現中大型企業已有效利用這些技術。雲端遷移的主要動機為安全性與資料維護方面的考量，<sup>31</sup>而根據 Deloitte 的調查，66 間生命科技公司與醫療照護公司中，有 85% 正在進行、或者已完成資料中心現代化。

在 2020 年，預估有更多使用 ERP (Enterprise resource planning) 的企業會將系統轉移至雲端，<sup>32</sup>而使用 SAP 解決方案的企業也將傾向利用雲端的彈性與可擴充性，增加系統使用效能。<sup>33</sup>全世界的公共雲端服務收益預估將在 2020 年成長 17%。<sup>34</sup>

圖5、2019年第三季中的軟體授權交易與合作

公司	進行交易的軟體公司	內容
AstraZeneca	ProteinQure	已多年合作於將量子計算用於探索藥物的領域
BMS	Concerto HealthAI	針對實際腫瘤資料進行分析，以獲得洞察與實證
Gilead	Insitro	藉由Insitro之平台開發非酒精性脂肪肝疾病模型
Janssen	Iktos	藉由Iktos虛擬設計技術發掘小分子
Merck	Iktos	藉由Iktos虛擬設計技術發掘小分子
Novartis	Microsoft	開發用於設計個人化治療的人工智慧創新實驗室
Pfizer	CytoReason	將Pfizer資料進行標準化與整理，以與該公司之免疫系統模型整合
Sanofi	Google	開發虛擬創新實驗室以分析實際資料

資料來源：〈33間將人工智慧用於藥物探索的製藥公司〉(33 pharma companies using artificial intelligence in drug discovery) BenchSci Blog, 2019年10月。



## 產業投資報酬率與獲利趨勢

### 資本報酬率下降

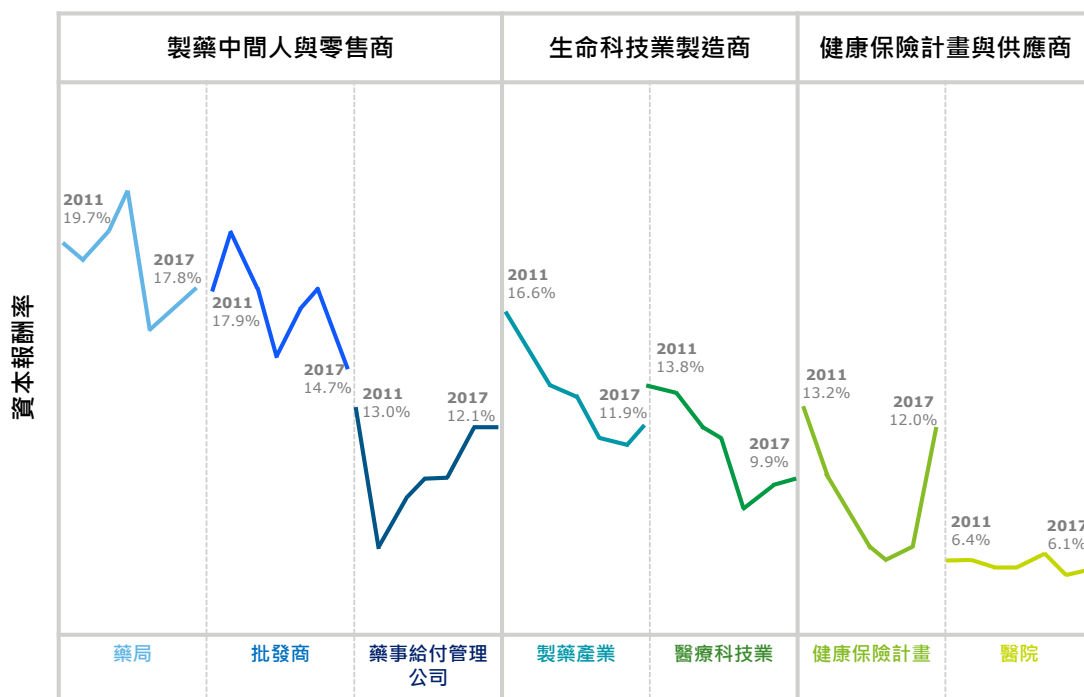
如欲增加合作夥伴並把握新機會，資本報酬率可為企業提供相關洞察。以往，企業通常著重於利潤、淨利與銷售額，但資本報酬率卻提供了全新觀點，不僅可能將成為 2020 年的關鍵準則之一，且能夠協助企業重新了解有效配置資金的效用，並藉此提升利潤。<sup>35</sup>

Deloitte 的研究顯示，製藥產業中間人與零售商、健康保險計畫與供應商，以及生命科技業製造商的資本報酬率，皆在 2011 至 2017 年間呈下降趨勢（圖 6）。其中，生命科技公司自 2011 年的 17% 降至 2017 年的 11%，降幅最為顯著，而醫療科技業同時期的資本

報酬率也由 14% 降為 10%。整體而言，生命科技公司的淨利雖高於其他產業，但七年間的資本報酬率卻低於製藥產業中間人與零售商等醫療照護組織。<sup>36</sup>

根據 Deloitte 的調查，除了研發效率降低之外，定價壓力也是導致醫療科技公司資本報酬率下降的關鍵因素。相較於與供應商進行互動，現存的醫院系統較著重於制訂採購決策。由於醫院追求以最低價格買到商品，削價競爭的情形隨之產生，導致資本報酬率下跌。<sup>37</sup>

圖6、2011至2017年間，生命科技與醫療照護產業的資本報酬率出現暴跌



資料來源: Teresa Leste、Yakir Siegal與Maulesh Shukla《生命科技與醫療照護業的資本報酬率：企業績效與最佳投資標的》(Return on capital performance in life sciences and health care: How have organizations performed and where are best bets going forward?) Deloitte, 2019年4月30日。

### 透過專業化提升資本報酬率

Deloitte 的研究顯示，著重於開發特定專業領域的生命科技與醫療科技公司，在 2017 年擁有最高的資本報酬率。在製藥產業專業領域中，擁有最高資本報酬率的項目包含：

- 抗病毒藥物 (26%)
- 肌肉骨骼相關項目 (20%)
- 腫瘤相關項目 (18%)<sup>38</sup>

在醫療科技業專業領域中，擁有最高資本報酬率的領域則包含：

- 機器人輔助手術 (21%)
- 心臟科 (20%)
- 耳鼻喉科 (20%)
- 體外診斷相關項目 (15%)<sup>39</sup>

2020 年，專業化項目預期仍將有利可圖，而藉由改善成果與降低成本創造價值的服務與解決方案，則可能為另一種獲利機會。此外，進行研發會使資本報酬率降低，尤其在研發後期資產總數較少，而每項資產的潛在銷售也較低<sup>40</sup>。在七年間，開發藥物的平均成本足足上漲一倍。<sup>41</sup>

由於可互通的即時資料與各項新興科技的出現，未來能夠成功利用資料創造個人化解決方案的組織將能創造最大利潤。而符合消費者需求的個人化解決方案不僅能夠維護其健康，並有助於讓消費者發揮最大潛力，因此將能夠有效創造價值。<sup>42</sup>

# 生技產業技術發展與 營運優化

## 運用AI技術加速新藥研發

### 智慧型藥物研發技術和 AI 新創企業突飛猛進

生物製藥界的 AI 市場將有可觀成長。2018 年至 2025 年間，該市場預計從 1.9 億美元成長到 38.8 億美元，年均複合成長率達 52.9%。僅在藥物研發領域，AI 就成為最大宗的市場，在預測期內從 1.6 億美元成長到 29 億美元。<sup>43</sup>

顯然，新型態的新創公司正引領新藥的探索與開發。<sup>44</sup>截至 2019 年 12 月，近 180 家新創公司將 AI 應用於藥物研發 (圖 7)。<sup>45</sup>

圖7、將近180家新創企業將AI應用於新藥開發

AI 新創 企業數量	AI 藥物開發領域
59	產生新候選藥物
29	彙整和統合資訊
13	設計藥物
12	了解疾病機轉
10	驗證和優化候選藥物
9	招募臨床試驗者
9	設計臨床實驗
9	設計臨床前實驗
8	建立生物標記
8	重新設計現有藥物用途
7	優化臨床實驗
5	進行臨床前實驗
4	分析真實世界證據並發布資料
1	產生資料和模型

資料來源：EvaluatePharma；Kevin Dowd〈2019年與12項重大發展：獨角獸執行長的首次公開募股、軟銀與更多資訊〉(2019 and 12 big things: IPOs, SoftBank and more with a unicorn CEO)，Pitchbook，2019年11月10日。

在這些 AI 新創公司中，近 40% 專門重新設計現有藥物用途或使用 AI、機器學習和自動化來產生新型候選藥物。<sup>46</sup>總部位於鹽湖城的 Recursion Pharmaceuticals 使用 AI 和自動化技術，在數百種細胞疾病模型上測試數千種化合物。<sup>47</sup>該公司每週都會生成 65 TB 的資料<sup>48</sup>，試圖研發治療疾病而不損害健康細胞的新化合物。<sup>49</sup>自 2017 年以來，Recursion 已進行兩種藥物的臨床試驗<sup>50</sup>，並與武田製藥、賽諾菲 (Sanofi) 簽訂罕見疾病研究協議。2019 年 7 月，Recursion 在 C 輪融資又募得 1.2 億美元。<sup>51</sup>

位於香港的 InSilico Medicine 使用創新 AI 演算法設計全新的小分子，而不是篩選數百萬個分子結構。根據現有研究和預設的設計標準，Insilico 的深度學習系統能以較低成本和最短時間發現潛在的蛋白質結構。2019 年 9 月，InSilico 在《Nature Biotechnology》發表具里程碑意義的研究，證實其中一個領先的候選藥物可於 21 天內對於受纖維化所苦的小鼠產生良好的藥物動力學，成本僅為 15 萬美元。<sup>52</sup> Insilico 還獲得中國投資人挹注 3,700 萬美元的 B 輪融資。<sup>53</sup>

Deloitte 的研究顯示，開發一種藥物的平均成本約為 21 億美元。<sup>54</sup>未來，藥物預測準確度每提升 10%，<sup>55</sup>就有助於製藥產業節省數十億美元和多年的時間成本。<sup>56</sup>藥物研發和臨床前階段的速度可以縮短 15 倍，進而可以實現更具競爭力的研發策略。<sup>57</sup>

### AI 協同合作是大型藥廠的創新關鍵

截至 2019 年 11 月，已有 34 家製藥公司在藥物研發階段使用 AI，包括與 AI 新創公司合作。<sup>58</sup>預計未來 AI 人才的市場需求將持續競爭激烈，製藥公司不應受制於傳統思維和舊有企業文化，以免在 AI 人才的競爭中落後。<sup>59</sup>

業者已經開始組成產業聯盟，以此協調和促進 AI 技術在藥物研發中的應用。雲端運算有助於領先業者與全球其他生物製藥公司、小型生技公司、研究實驗室和學術機構擴大合作。<sup>60</sup>

同時，製藥公司已透過結盟共同探索 AI 驅動的研發模式，也有許多業者正在為更先進的資料策略奠定基礎。諾華 (Novartis) 正在尋求實現臨床資料的最大效益，他們的系統轉型專案「STRIDE」有效地簡化了資料系統的存取、使用與分析。諾華的 Data42 專案正在利用資料分析、機器學習和人工智慧尋找潛在的新藥線索。<sup>61</sup>

科技巨頭也在技術競賽中嶄露頭角。Google DeepMind 於 2018 年底在生物化學領域獲得重大進展，其 AI 演算法 AlphaFold 結合兩種新興技術，在蛋白質結構預測的競賽中以驚人優勢擊敗了既有的運算模型。專家認為，這項發現翻轉了製藥科學家的觀點，而來自外部的顛覆性趨勢將促成更新穎的進展。<sup>62</sup>

AI 以空前速度運用蛋白質折疊演算法分析蛋白質結構的能力仍在成長，並有望加速新藥的研發。<sup>63</sup> 往後十年，這些進展勢必對患者的治療選擇產生重大影響，尤其是尚無有效治療方法的疾病領域。<sup>64</sup>

豐富的醫療照護資料是生醫研究和創新的命脈。如今，雖然醫療照護資料量不斷增加，但由於各種原因 (包括安全性問題、技術限制和商業模式的挑戰)，其他組織仍無法存取大多數協作資料。這些挑戰，意味著醫療照護生態系統無法充分受益於這些數位醫療資料所產生的見解。這不但減緩了醫療照護創新的步伐，更限制了改善患者生活和醫療系統品質的可能。

為了解決此問題，Amazon Web Services (AWS) 推出 Data Exchange，旨在消除不同組織之間的孤立環境，釋放原本彼此封閉的資料。這個作法是為了向醫療照護產業的利益關係人提供一個可擴充且安全的服務，建立新的商業合作模式，並重新構思研究、臨床試驗、藥物安全監控、公眾健康和醫療給付的運作模式。<sup>65</sup>

## 許可趨勢

根據麻省理工學院斯隆管理學院 (MIT Sloan School of Management) 於 2018 年的一項研究，在幾乎所有臨床試驗藥物中，最終有 14% 通過美國 FDA 許可。這項數據高於業界與學界人士對此議題的最初預測。雖然在 2005 年至 2013 年期間，所有藥物開發計畫的整體成功率從 11.2% 下降到 5.2%，但減幅在 2013 年後逐漸放緩，約莫同時美國 FDA 也開始核准更多新藥。<sup>66</sup> 2018 年，通過許可的藥物超過半數用於罕見疾病。<sup>67</sup>

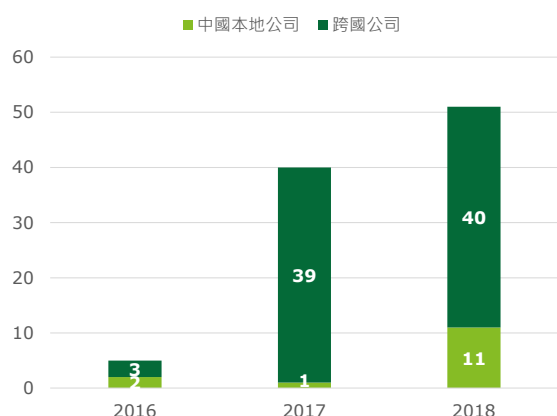
2018 年，美國 FDA 許可的新藥中有 73% 採用加速審查流程。從 2013 年到 2018 年，取得突破性療法資格的案件數從 4 件增加到 39 件，取得快速審查資格的案件數從 21 件增加到 85 件。大多數通過加速審查流程許可的藥物，適應症皆是令人衰弱或致命的疾病，且幾乎沒有其他治療方法。快速開發新藥正成為「新常態」，但品質、安全性和成本仍然令人擔憂。<sup>68</sup>

近年來，中國大陸進行了全面的修法，推出快速審查流程；針對罕見或亟需藥物的疾病，未來也可能無需在當地進行試驗。與美國 FDA 和歐盟 EMA 相較，中國的新藥許可數量呈現指數成長，同時藥物滯後時間 (drug lag) 也大幅縮短 (圖 8)。<sup>69</sup>

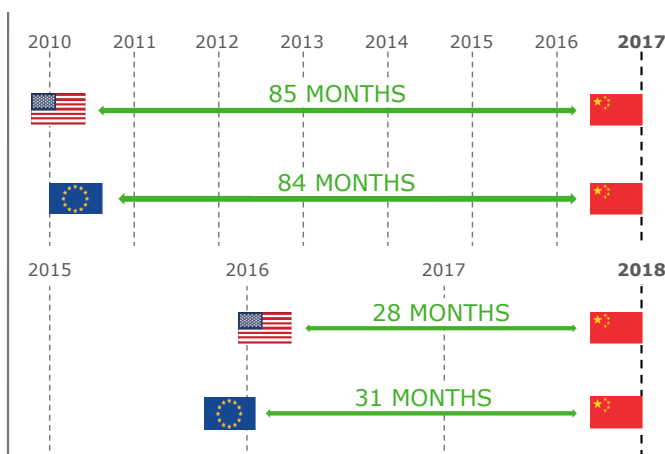
在歐洲，快速許可流程稱為 PRIME，即「優先藥物」(PRiority Medicines) 的縮寫。EMA 最近對 PRIME 進行為期兩年的研究，發現 83% 的許可藥物與罕見病有關，而 44% 用於治療兒童患者。<sup>70</sup>

圖8、中國大陸食品藥品監督管理局 (CFDA) 針對藥品審查流程進行了全面的修法，成功減少了藥物滯後

各年度中國許可的藥物數量



與 FDA 和 EMA 許可日期相較之下的中國大陸藥物滯後 (以月計)



資料來源：David Xie、Xiaofeng Li 及 An Li，The rewards of regulatory change: Launching innovative biopharma in China，Deloitte Insights，2019 年 4 月 18 日。

### 加速許可的影響

#### • 及早關注商業上可行的供應鏈

美國 FDA 預計從 2020 年起，每年推出 200 種新的基因和細胞治療應用。為因應此一浪潮，美國 FDA 新聘雇了 50 名臨床審查員。<sup>71</sup> 美國 FDA 前委員 Scott Gottlieb 醫師表示，傳統藥物審查的 80% 側重於臨床部分，大約 20% 側重於產品問題；不過在細胞和基因治療方面，這項通則幾乎完全反轉。<sup>72</sup>

在加速監管流程的要求下，業者必須於臨床第一 / 二期計畫開始時確立商業上可行的供應鏈。到生命週期的後續階段，如果製程、分析方法或供應地點發生變化，可能會增加業者規劃上的複雜性。<sup>73</sup>

#### • 藥物和醫療演算法的快速審查

專有醫療演算法的許可數量持續增加。<sup>74</sup> 2019 年 9 月，美國 FDA 核准一款醫療器材內建的 AI 演算法。這款 AI 篩檢工具稱為 Critical Care Suite，可搭配使用攜帶式 X 光儀器以迅速篩檢氣胸 (肺塌陷)，由 UCSF Innovation Ventures 授權 GE Healthcare 投入商用。<sup>75</sup>

AI 在醫療器材開發的應用持續進展。如同 FDA 掌管美國的醫藥法規制度，歐盟 (EU) 也推行了多項醫療器材方面的改革，包括一般資料保護規則 (GDPR)、NIS 指令 (用於網路和資訊系統及網路安全)、醫療器材法規 (MDR) 及體外診斷醫療器材法規 (IVDR)。<sup>76</sup>

新頒布的歐盟 MDR 預定於 2020 年 5 月生效。這項法規將影響到複合式的產品，尤其是以藥物成分提供主要功能的器材，例如胰島素注射筆。<sup>77</sup>

#### • 美國 FDA 「預認證計畫 (Pre-Cert Program)」 的測試階段加速審查

在醫療器材軟體 (SaMD) 的監管方面，美國 FDA 的預認證先導計畫目前處於測試階段。在 2019 年中的一份報告中，FDA 比較了新的預認證途徑與傳統審查流程，結果顯示前者成效較佳。FDA 會繼續藉由新藥上市申請案來測試這項計畫。<sup>78</sup>

## 利用新興科技改善藥物製程

### 透過智慧型工廠（自動化、感測器和物聯網）改善追蹤效果

小量、個人化藥物的需求不斷成長，驅動藥廠營運模式逐漸從大量生產轉為需要精密追蹤的多產品線設施。加速藥物上市、維持法規遵循和資料完整性，向來都是業界的迫切需求。因應未來趨勢而生的智慧型工廠，可望提供數位自動化解決方案、工業物聯網連線和靈活的製造流程，<sup>79</sup>企業若能採用數位核心技術（如智慧型自動化系統），將可大幅加快推出藥品的時程，從大約 100 天縮短為 7 天。

醫療科技公司亦可運用物聯網、機器學習、3D 列印和擴增實境等解決方案，藉以提高效率並因應挑戰。<sup>80</sup>工業物聯網 (Industrial Internet of Things, IIoT) 的應用可以鏈結並驅動數位供應網絡 (Digital Supply Networks, DSN)，實踐更完善的決策。<sup>81</sup>

企業可以在補強和擴展傳統 IT 功能（例如企業資源規劃 [ERP] 系統）的同時，將現有的 IT 與營運科技 (Operation Technology, OT) 充分整合。這些技術可在供應鏈的各個階段推動正面變革，為終端客戶或患者創造更多價值。<sup>82</sup>

### 專注於簡化流程可加快成功腳步

為了解決效率不彰的問題，生命科學和醫療科技公司正逐步推行數位化營運，而其中的最佳案例則顯示，由簡入繁的流程策略成效較佳。在先進科技的應用方面，庫存物流管理和倉儲營運兩大領域已具備成熟條件。<sup>83</sup>

### 使用擴增實境即時追蹤生產力

隨著企業製造流程日益複雜，生物製藥和醫療科技公司可利用 AI 和擴增實境 (Augmented Reality, AR) 等新技術，來提高效率並降低人為疏失的風險。實驗室設施、生產線和製程套件整合了愈來愈多 AI 和 AR 工具，藉此提高安全性、可靠性和效率。這些技術也有助於員工提升績效表現。<sup>84</sup>

取決於使用案例和設施，使用者可以透過頭戴裝置、行動裝置或平板電腦體驗 AR 功能。頭戴裝置具有免持操作的優點，工作人員無需中斷作業，就能同時存取資料或執行任務。<sup>85</sup>

AR 平台能夠即時解決問題，有助於減少潛在錯誤並提高生產效率。工作人員可在現場即時存取培訓教材，更充分瞭解流程或任務，甚至能與全球各地的專家進行遠端合作，以更迅速、經濟的方式解決問題。<sup>86</sup>

2020 年，AR 將持續在生物製藥和醫療科技領域獲得關注，並可能整合至更多企業核心軟體，例如客戶關係管理 (Customer Relationship Management, CRM) 系統。組織若能即時解決客戶或供應商的問題，就可以提供更加個人化和高效率的體驗。<sup>87</sup>

### 運用產品資料管理工具關注製成品質和敏捷性

相較於新的生產科技，資料導向的製造模式將在 2020 年掀起更多熱潮。在數位創新的趨勢下，市場重新關注品質表現，企業也隨之再次審視其品質控管和法規遵循的成本管理策略。即使面對施行數十年的流程，企業也能藉助資料分析功能，從中發現有價值的洞見。<sup>88</sup>

業者與大型科技公司展開合作，引進更多運算能力、製程分析工具和先進的「供應鏈控制塔」技術 (supply chain control tower)。先進的控制塔工具可以提供情況的即時掌控和強大的 AI 能力，讓管理中心可以不只是扮演決策支援的角色，而開始具備決策制定和自主控制的能力。如 McLaren Applied Technologies 這類高科技公司採用「數位孿生」技術，可以對實體事業部門模擬數百萬種情境，藉以提高營運效率。<sup>89</sup>這類技術部署的首要之務，在於選擇具有高價值或商業影響力的事業部門，並將模擬的成果視為後續實作的參考基準。

2020 年，製造部門將變得更加敏捷，而新的營運指標可能會圍繞營運敏捷性進行設計。若想達到實質成果，領導人可考慮從研發部門釋出現金，並控制銷貨成本

(Cost of goods sold, COGS)。尤其是細胞和基因療法的生產，特別需要致力於降低銷貨成本。小規模的人工流程需要佔用大量資源，而複合療法的產業化取決於下列因素：

- 運用來自其他藥物製造領域的經驗
- 採用新技術和方法
- 運用基本的製程工程

尋求提升績效的公司可能需要更加熟悉整個產品生命週期，掌握開發流程和產品的反饋資料。互連的規劃平台可促成更完善的決策，並藉由預測分析提高速度和敏捷性。

#### 基因和細胞治療生產的市場需求刺激產業擴張

基因和細胞治療透過臨床試驗快速發展，同時促進製造設施的市場需求不斷成長。截至 2019 年第三季度，超過 3,300 項第二期至第四期細胞和基因治療試驗正在進行 (圖 9)。<sup>90</sup>

公司從臨床階段發展至商業化的過程中，產品製造經常成為一項關鍵課題。<sup>91</sup>細胞和基因治療藥物的製程非常複雜，但開發時間通常可縮短至三至四年，相較之下生物製劑則平均需要八年。

自體療法藥物的製程尤其繁複、時程極短，且必須確保品質無虞。<sup>92</sup>有別於傳統小分子和蛋白質藥物，基因治療藥物可配合實際需求，採用患者細胞個別製造。製造商在量產嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T) 時，所面臨的典型挑戰包括：採購高品質載體、降低細胞培養過程的變異性，以及超低溫保存的能力。

即使到了成品階段，自體細胞治療的供應鏈和配銷模式也可能有別於傳統藥廠，因此必須採用全新的因應對策。相關的挑戰可能包括：身分的監管追蹤、冷鏈物流以及高級服務，確保產品的完整性和及時交付。有些處於早期階段的公司持續購買已經建設完成的設

施，或者從零開始建造內部設施，而其他公司則日益積極尋找外包選項。

#### 善用外包策略以提升效率

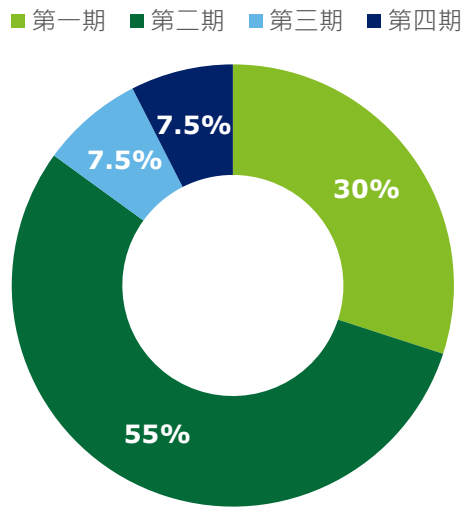
目前約有三分之二的生物製藥的製造流程採取外包的方式運作。<sup>93</sup>預估在未來五年，全球委託開發製造組織 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 外包市場的複合年成長率將達到 8%，市場總值預計將在 2023 年達到 365.1 億美元。<sup>94</sup>儘管製藥公司的委託生產合作關係尚未成熟，但隨著一站式 CDMO 的市場需求增加，策略合作關係的重要性可能會持續提高。<sup>95</sup>

在全球，超過 50 家公司在細胞和基因委託開發製造市場上競爭 (圖 10)。大多數提供細胞或基因療法製造服務的 CDMO 設施位於歐盟。

在細胞療法許可數量大幅提高的趨勢下，製藥業者逐漸轉變策略，將細胞療法的生產委外執行。<sup>96</sup>生物製藥公司將可受益於合作夥伴的專業能力和技術，並利用大數據來取得競爭和製造方面的優勢。<sup>97</sup>產品組合多樣性、法規遵循、市佔率、執行和實作的能力及成本，都是選擇 CDMO 合作夥伴的標準 (圖 11)。<sup>98</sup>

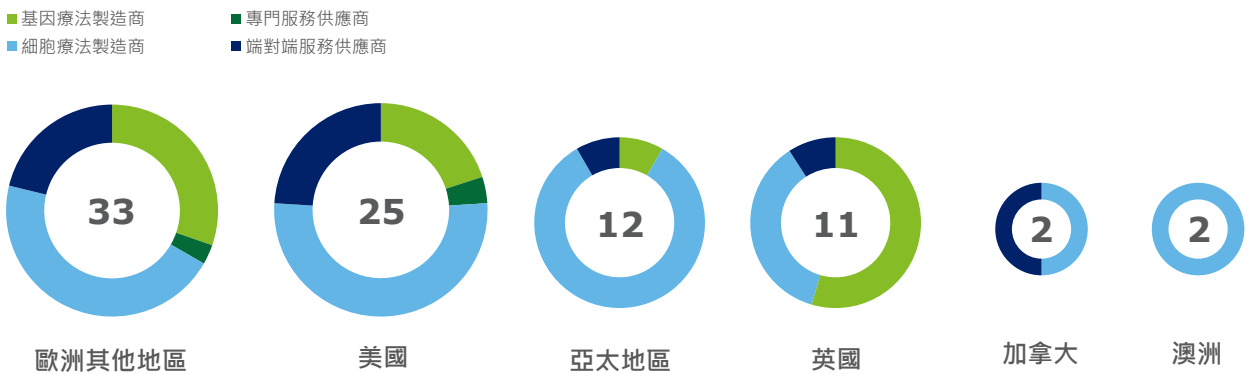
目前，生命科學公司正在採用混合外包模式。高度客製化的解決方案可能最有利於改善關鍵營運指標和可見成果，進而推動流程改善。<sup>99</sup>採用獎勵行為 (behavior) 與結果 (outcome) 的服務模式，將有利於實現成功的外包策略。<sup>100</sup>

圖9、早期臨床試驗主導了細胞和基因療法的研發活動



資料來源：The Future of Cell and Gene Therapy, Signal Analytics，2019年11月。

圖10、超過 50 家企業在全球細胞和基因委託開發製造 (CDMO) 市場上競爭



**觀察重點**

- CDMO 企業透過合資公司、合作夥伴關係以及跨地區的併購交易，將服務範圍擴展至其核心能力的相鄰領域，以滿足細胞和基因療法市場的多變需求。
- 分析結果顯示，在全球細胞和基因療法 CDMO 設施中，約有 49% 提供細胞療法生產服務。
- 大多數提供細胞或基因療法生產服務的 CDMO 設施位於歐盟。
- 在細胞和基因療法領域，專門服務和端對端服務供應商在亞太地區數量甚少。

資料來源：公司財報和網站；Deloitte 分析。



圖11、CAR-T 創新業者如何選擇 CDMO 合作夥伴

主題2	權重	權重概述	評估標準
產品組合多樣性	25-30%	創新業者認為這是最重要的標準，因為可據此評估 CDMO 的服務廣度和整體能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>價值鏈要素</li> <li>既定商業流程</li> <li>溝通的頻率和清楚程度</li> <li>調整生產規模的能力 (臨床與商業)</li> </ul>
法規遵循	20-25%	創新業者評估 CDMO 的第二重要標準是穩定且可預測的交付產品能力，且必須符合法規要求。	<ul style="list-style-type: none"> <li>備妥的主管機關查核記錄、任何非合規引證記錄和適當的矯正策略</li> <li>與主管機關交涉的經驗和關係</li> <li>設有品質管理系統 (QMS)</li> <li>提出上市申請的支援能力 (例如 BLA、CMC 等)</li> </ul>
市場觀感	15-20%	產業報告是 CDMO 評估的重要標準，這類出版物顯示出 CDMO 服務的市場聲譽和整體觀感	<ul style="list-style-type: none"> <li>在全球各地的營運及服務範圍</li> <li>現有客戶 (數量和類型)</li> <li>財務狀況</li> <li>組織的設施規模</li> <li>客戶口碑/認知</li> </ul>
執行/實作	15-20%	此外，業者也會檢視 CDMO 過去是否依照承諾的品質和數量，穩定一致地履行服務，使這類記錄成為同等重要的評估標準。	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供細胞療法產品的經驗和能力</li> <li>cGMP 級製造服務的整體經驗</li> <li>專業知識水平、技能和人員培訓</li> <li>採購材料和設備的能力</li> <li>技術移轉的經驗</li> <li>管理測試規定的能力</li> <li>滿足需求 (產能) 和時程的能力</li> <li>最終產品的儲存方式、物流和供應鏈的管理</li> </ul>
成本	5-10%	最後，製程委外執行/完工的衍生成本也成為評估 CDMO 的重要鑑別因素。業者會衡量各種創新方法，以節省產量和體驗方面的成本 (例如自動化或示範體驗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>預期的一次性成本和經常成本</li> <li>依據數量及/或持續時間而定的成本和折扣</li> <li>利用技術和創新功能 (例如自動化) 來降低成本</li> </ul>

資料來源：Deloitte 分析。

# 生技市場銷售展望

## 全球處方藥銷售趨勢

在 2019 至 2024 年間，全球處方藥物銷售額預估將獲得 6.9% 的年均複合成長率，達到 1.18 兆美元（圖 12）。該產業的成長因素預估為：

- 藥物批准速度與數目皆增加
- 孤兒藥銷售額上看 1,090 億美元
- 腫瘤治療藥物銷售額提升<sup>101</sup>

如同本報告前述之討論，藥物定價在全球市場中仍充滿不確定性，且將受到未來政府政策的影響。我們目前預期在未來五年間，藥品銷售可能將面臨的挑戰包括：

- 在 2019 至 2024 年間到期的專利將影響 1,980 億美元的銷售額（圖 13）
- 心血管疾病的臨床發展支出將達到 10 億美元
- 抗風濕藥物年均複合成長率為 -1.0%，相關廠商之間將出現競爭
- 研發投入佔銷售額的比例下降（從 2018 年的 21.6% 降到 2024 年的 18%，共下降 3.6%）<sup>102</sup>

腫瘤相關藥物預估將在 2024 年佔全球市場銷售額近 20%，年均複合成長率達 11.4%。而皮膚科在這五年間的年均複合成長率則預期將位居第二，達到 12.6%。

及至 2024 年，免疫抑制劑的年均複合成長率預估將居所有項目之冠，來到 16.9%，且市佔率將達到 3%。此外，糖尿病藥物與疫苗也可望在這段期間有所成長。<sup>103</sup>

## 生物藥銷售趨勢

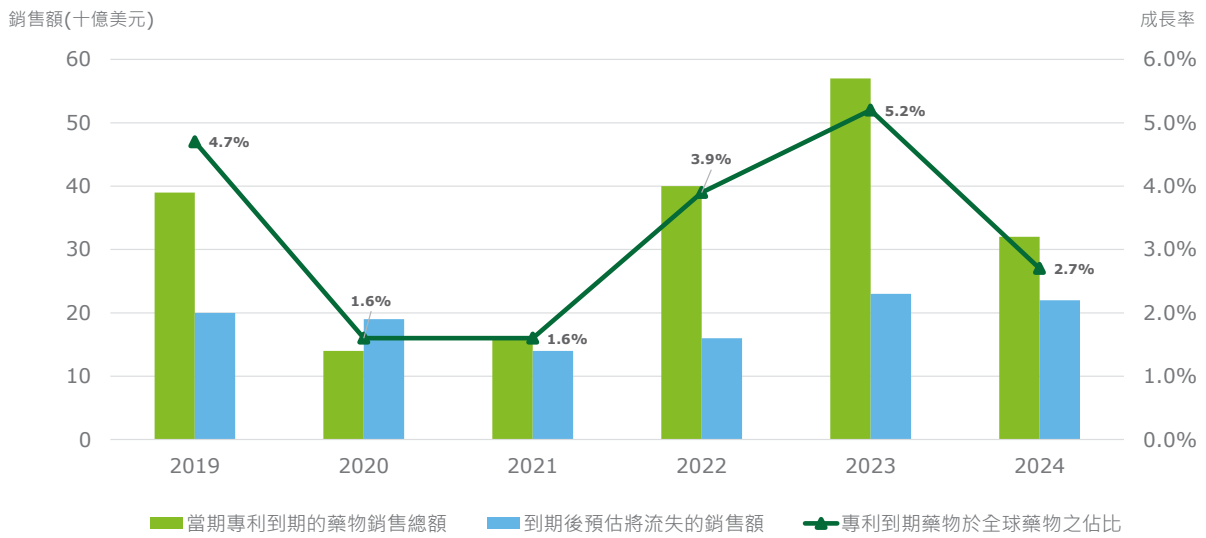
就全球前百大藥品的銷售狀況而言，生物藥的市占率正快速提升。自 2010 年的 34% 提升至 2018 年的 53%。根據預測，截至 2024 為止，該產業將與其他產業各佔半壁江山（圖 14）。<sup>104</sup>另一方面，即便或將面臨高開發成本、品質與供應鏈管理等挑戰，生技產業預估仍將持續投入研發以增加生技部門的收益。<sup>105</sup>

圖12、2018至2024年全球處方藥銷售情形預測（單位：十億美元）

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
處方藥物 銷售額預測	828	844	893	955	1,027	1,100	1,181
處方藥物 年成長率	5.0%	2.0%	5.7%	7.0%	7.5%	7.1%	7.4%
• 學名藥銷售額	75	79	84	88	92	96	100
-學名藥佔處方藥之比例	9.1%	9.4%	9.4%	9.2%	9.0%	8.7%	8.4%
-不含學名藥之處方藥銷售額	753	765	809	867	935	1,004	1,081
-不含學名藥之處方藥年成長率	6.0%	1.6%	5.8%	7.1%	7.8%	7.4%	7.7%
• 孤兒藥銷售額	130	135	150	169	191	216	239
• 不含學名藥與孤兒藥之處方藥銷售額	622	629	659	698	743	788	842

註：2018年銷售額來源為各公司銷售報告。直至2024年為止的銷售預測，則來自目前主要資產分析師共同為公司產品銷售額與各部門銷售額作出之預測。  
資料來源：《2019世界概況，2024前景展望》（World preview 2019, Outlook to 2024），EvaluatePharma，2019年6月。

圖13、2019至2024年間，專利到期將危及全球藥物銷售額

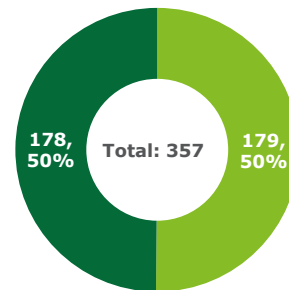
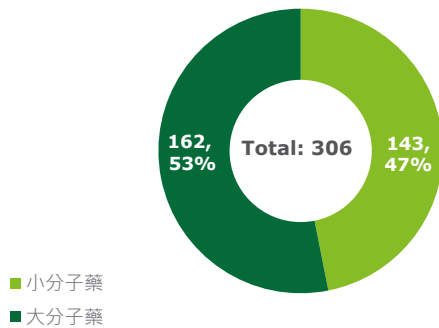


資料來源：《2019世界概況，2024前景展望》，EvaluatePharma，2019年6月

圖14、2018年與2024年小分子與大分子（生物藥）銷售額比較

2018全球銷售額(單位：十億美元)

2024全球銷售額(單位：十億美元)



資料來源：《2019世界概況，2024前景展望》，EvaluatePharma，2019年6月

## 孤兒藥銷售趨勢

從 2019 至 2024 年，全球孤兒藥銷售額的年均複合成長率預估將為非孤兒藥的兩倍，達到 12.3%。

在 2024 年，孤兒藥預估將佔全球處方藥銷售額的五分之一，達到 2,420 億美元。而血液、中樞神經系統與呼吸系統等孤兒藥物主要治療領域，則預估將成為主要銷售項目，並佔非腫瘤市場銷售額的 50%（圖 15）。<sup>106</sup>

圖15-2018至2024年全球非腫瘤藥物銷售額（以治療方式與公司區分）

單位：十億美元

治療科別	2018	2024
血液	21.3	33.1
中樞神經系統	11.1	20.3
呼吸系統	7.8	13.6
肌肉骨骼系統	3.5	11
心血管系統	6.7	8.5
免疫調節劑	7	12.5
腸胃道	2.9	6
內分泌系統	3.8	5.6
系統性抗感染劑	3.1	4.2
感官系統	0.1	1.5
生殖泌尿系統	0.6	1.5
皮膚科	0	0.7

註：所有分析資料皆以EvaluatePharma之罕見疾病藥品定義為準，見「總覽」章節。本分析不包含腫瘤治療相關藥物。

資料來源：《2019 孤兒藥報告》（Orphan Drug Report 2019）  
EvaluatePharma，2019年4月。

根據法律定義，罕見疾病患者為在美國 3.25 億人中少於 20 萬、在歐盟 5.12 億人中少於 25.6 萬、在日本 1.25 億人中少於 5 萬之病患。在美國，孤兒藥自批准後擁有 7 年的專賣期，歐盟與日本則為 10 年（圖 16）。<sup>107</sup>

由於孤兒藥受眾較少，研發公司也許能夠獲得研發成本、稅金與各項費用之減免。<sup>108</sup> 不過，由於孤兒藥的市場價格已大幅上升，這些優惠或將在近幾年有所改變。<sup>109</sup>

## 醫療科技銷售趨勢

2018 年的全球醫療器材市場價值為 4,255 億美元，並預估將在 2025 年達到 6,127 億美元，年均複合成長率達 5.4%。<sup>110</sup> 美國是全球醫療器材市場的主導者，而日本則排名第二；日本醫療器材市場在 2018 至 2025 年間可望達到 4.6% 的年均複合成長率。<sup>111</sup>

### • 新興市場將著重於國內醫療科技公司

在新興市場中，醫療器材市場的成長相對快速，<sup>112</sup> 而其中的醫療科技公司則一方面鞏固國內市場，一方面逐漸增加海外市佔率。<sup>113</sup> 在中國的體外診斷市場中，國內公司在四個主要類別中的成長皆最為快速。藉由「中國製造 2025」的計畫，中國希望在 2020 年達到「醫院使用之醫療器材有半數為中國製」的目標，並在 2025 年提升至 70%（圖 17）。<sup>114</sup>

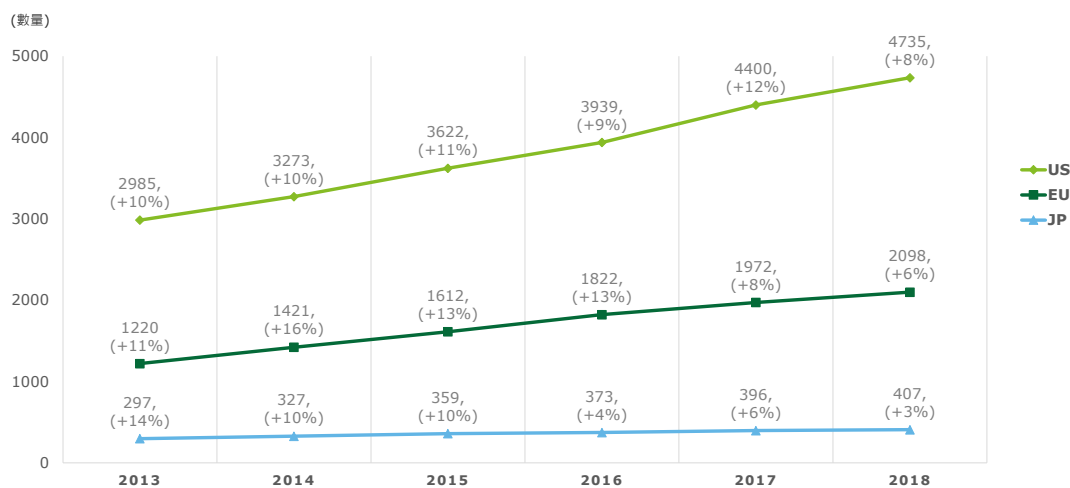
隨著美中貿易戰持續拉鋸，<sup>115</sup> 成長快速且具高價值的醫療科技領域應注意高價值醫療耗材、基因定序與體外診斷等項目的潛在貿易風險與競爭。<sup>116</sup> 體外診斷領域在 2018 年的市占率為 12.9%，為全球最大的醫療科技領域，<sup>117</sup> 將來可望持續坐擁醫療器材類第一名的寶座。<sup>118</sup>

### • 醫療科技將著眼於降低成本與數位化發展

科技龍頭已漸漸與醫療科技公司呈直接競爭的態勢。<sup>119</sup> 此外，迫於下游定價壓力、嚴苛法規與根源於產業整合的運作效率不佳，許多醫療科技公司已開始執行相關策略以降低成本並保持競爭力。<sup>120</sup>

由於先前的商業模式已逐漸不合時宜，醫療科技公司需調整作法以跟上時代的腳步。<sup>121</sup> 舉例而言，門診手術中心（ambulatory surgery center）便是醫療科技業的新契機。然而分析師指出，醫療科技業現行的商業模式過於昂貴，無法符合門診手術中心的需求。因此，醫療科技公司不僅需降低成本，也應考量採用新的商業模式（如取得門診手術中心股權）以順應時代潮流。<sup>122</sup> 若想在未來取得成功，便需善用數位科技革新，並採取先發制人之策略。<sup>123</sup>

圖16、2013-2018年各地孤兒藥統計數量與成長百分比



註：所有分析資料皆以EvaluatePharma之罕見疾病藥品定義為準，見「總覽」章節。本分析不包含腫瘤治療相關藥物。  
資料來源：《2019 孤兒藥報告》(Orphan Drug Report 2019) EvaluatePharma, 2019年4月。

圖17、「中國製造2025」計畫的醫療科技重點領域



資料來源：中國中央人民政府。

# 參考資料

1. Jocelyn Aspa, “Pharma market update: Q3 2019 in review,” *Pharmaceutical Investing News*, October 15, 2019.
2. Madeleine Armstrong and Edwin Elmhirst, “Deal-depressed third quarter leaves nowhere to hide,” *Evaluate Vantage*, October 8, 2019.
3. Ibid.
4. Matej Mikulic, “Leading countries in global life sciences mergers and acquisitions based on deal number in 2019,” *Statista*, October 15, 2019.
5. Alex Keown, “BMS completes \$74 billion Celgene takeover,” *Biospace*, November 21, 2019.
6. Roche, “Roche purchases shares in tender offer for Spark Therapeutics, Inc.,” press release, December 17, 2019.
7. Deloitte Centre for Health Solutions, *Ten years on: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019*, 2019.
8. Amy Brown, “Bloated on arrival? Biotech’s weightiest new issues,” *Evaluate Vantage*, October 23, 2019.
9. Edwin Elmhirst and Amy Brown, “Storm clouds gather for biotech flotations,” *Evaluate Vantage*, October 11, 2019.
10. *Evaluate Vantage*, *Biotech & medtech half-year review*, July 31, 2019.
11. Ibid.
12. Ibid.
13. Verdict Medical Devices, “Medical devices industry deals in Q3 2019 total \$10.78bn globally,” November 28, 2019.
14. Nathan Eddy, “Medidata acquired by Dassault Systèmes for \$5.8 billion,” *Healthcare IT News*, June 13, 2019.
15. Thermo Fisher, “Thermo Fisher Scientific acquires HighChem, provider of mass spectrometry software,” press release, June 6, 2019.
16. ATRYS Health, “ATRYs intends to lead the smart/big data in health with the integration of real life data,” blog, June 10, 2019.
17. Rey Mashayekhi, “The death of the tech unicorn has been greatly exaggerated, according to Goldman’s top tech banker,” *Fortune*, November 26, 2019.
18. Ibid.
19. Andy White and Priyamvada Mathur, “Meet the unicorn class of 2019,” *PitchBook*, March 5, 2019.
20. Investopedia, “Unicorn: What is a unicorn,” accessed December 10, 2019.
21. White and Mathur, “Meet the unicorn class of 2019.”
22. Joshua Franklin, “NYSE seeks to let direct listings raise capital in IPO alternative,” *Reuters*, November 26, 2019.
23. John Tuttle, “Direct floor listings: An innovative way to take a company public,” *NYSE on Medium*, June 18, 2019.
24. Mashayekhi, “The death of the tech unicorn has been greatly exaggerated, according to Goldman’s top tech banker.”
25. Misho Markovski and Andrej Micik, “Top 10 life sciences software vendors and market forecast 2017–2022,” *Apps Run the World*, January 17, 2019.
26. Ibid.
27. Simon Smith, “36 pharma companies using artificial intelligence in drug discovery,” blog, *BenchSci*, December 11, 2019.
28. industryARC, *Computational medicine and drug discovery software market—forecast (2019–2024)*, accessed December 8, 2019.
29. Gartner, “Gartner forecasts worldwide public cloud revenue to grow 17.5 percent in 2019,” press release, April 2, 2019.
30. David Jensen, “How moving to the cloud has become easier for life sciences companies,” *MasterControl*, March 21, 2019.
31. Tom Davenport, Ashish Verma, and David Linthicum, *Data modernization and the cloud*, *Deloitte Insights*, August 26, 2019.
32. Kim O’Shaughnessy, “ERP trends: What you should know for 2020,” *SelectHub*, accessed December 8, 2019.
33. Deloitte, “Deloitte has formed an agreement with SAP to serve as a certified cloud managed services provider of SAP HANA Enterprise Cloud in hyperscale computing environments,” press release, September 17, 2019.
34. Gartner, “Gartner forecasts worldwide public cloud revenue to grow 17.5 percent in 2019.”
35. Teresa Leste, Yakir Siegal, and Maulesh Shukla, *Return on capital performance in life sciences and health care*, *Deloitte Insights*, April 30, 2019.
36. Ibid.
37. Yakir Siegal et al., *MedTech innovation and the prisoner’s dilemma: Insights on a solutions-focused model for MedTech*, *Deloitte*, May 29, 2019.
38. Leste, Siegal, and Shukla, *Return on capital performance in life sciences and health care*.
39. Ibid.
40. Ibid.
41. Mark Steedman et al., *Embracing the future of work to unlock R&D productivity: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2018*, *Deloitte*, 2018.
42. Leste, Siegal, and Shukla, *Return on capital performance in life sciences and health care*.
43. *MarketsandMarkets*, *Artificial intelligence in health care market by offering, technology, and geography: Global forecast to 2025*, December 2018.
44. Francesca Properzi et al., *Intelligent drug discovery*, *Deloitte Insights*, November 7, 2019.
45. Robert Langreth, “AI drug hunters could give big pharma a run for its money,” *Bloomberg*, July 15, 2019.

46. Ibid.
47. Conor Hale, "AI drug prospector Recursion Pharma nets \$121m for its clinical programs," *FierceBiotech*, July 15, 2019.
48. Tiernan Ray, "The subtle art of really big data: Recursion Pharma maps the body," *ZDNet*, July 25, 2019.
49. Langreth, "AI drug hunters could give big pharma a run for its money."
50. Hale, "AI drug prospector Recursion Pharma nets \$121m for its clinical programs."
51. Langreth, "AI drug hunters could give big pharma a run for its money."
52. Alex Zhavoronkov et al., "Deep learning enables rapid identification of potent DDR1 kinase inhibitors," *Nature Biotechnology* 37, no. 9 (September 2019): 1038-40.
53. Conor Hale, "Insilico raises \$37m with plans to bring its AI to more drug discovery partnerships," *FierceBiotech*, September 12, 2019.
54. Deloitte Centre for Health Solutions, *Unlocking R&D Productivity*, 2018.
55. Properzi et al., *Intelligent drug discovery*.
56. Zachary Hendrickson, "New research shows an AI-powered system can develop potential new drugs in just 3 weeks," *Business Insider*, September 4, 2019.
57. Properzi et al., *Intelligent drug discovery*.
58. Smith, "36 pharma companies using artificial intelligence in drug discovery."
59. Properzi et al., *Intelligent drug discovery*.
60. Ibid.
61. BV Mahalakshmi, "Clinical trials ready for digital disruption: Head of development IT, Novartis," *Financial Express*, April 18, 2019.
62. Mohammed AlQuraishi, "AlphaFold @ CASP13: 'What just happened?'" blog, *Some Thoughts on a Mysterious Universe*, December 9, 2018.
63. Matthew Hutson, "AI protein-folding algorithms solve structures faster than ever," *Nature*, July 22, 2019.
64. Properzi et al., *Intelligent drug discovery*.
65. Deloitte, "The future of health: Unlocking the value of digital health data: How Deloitte and AWS are helping transform health care," December 2019.
66. Chi Heem Wong, Kien Wei Siah, and Andrew W. Lo, "Estimation of clinical trial success rates and related parameters," *Biostatistics* 20, no. 2 (2019): 273-86.
67. Mike Rea, "The 2019 pharmaceutical innovation index," *LinkedIn*, April 4, 2019.
68. Advisory Board, "'A new normal' : FDA is fast-tracking more drugs than ever, but is that safe?," July 10, 2019.
69. David Xie, Xiaofeng Li, and An Li, *The rewards of regulatory change: Launching innovative biopharma in China*, Deloitte Insights, April 18, 2019.
70. Gerardo Fortuna, "Does fast-track drugs approval in EU run too fast?," *Euractiv*, October 25, 2019.
71. Ryan Cross, "FDA prepares for huge growth in cell and gene therapy," *Chemical & Engineering News*, January 16, 2019.
72. Scott Gottlieb, "Remarks to the Alliance for Regenerative Medicine' s annual board meeting," *FDA*, May 22, 2018.
73. Erin Harris, "4 unique demands of a gene therapy supply chain," *Cell & Gene*, February 20, 2019.
74. Ana Mulero, "FDA speeds up artificial intelligence approvals, review finds," *RAPS*, January 10, 2019.
75. Nina Bai, "Artificial intelligence that reads chest X-rays is approved by FDA," *UCSF*, September 12, 2019.
76. Filippo Pesapane et al., "Artificial intelligence as a medical device in radiology: Ethical and regulatory issues in Europe and the United States," *Insights into Imaging*, August 2018.
77. Jennifer Lopez, "The new EU MDR and its impact on drug device combination products," *RAPS*, October 31, 2019.
78. US FDA, "Software Precertification Program 2019 mid-year update," 2019.
79. Rockwell Automation, *The facility of the future*, January 2019.
80. Stephen Laaper et al., *Digital transformation in the medtech industry*, Deloitte, 2019.
81. Andy Daecher et al., *When the Internet of Things meets the digital supply network*, Deloitte Insights, April 8, 2019.
82. Laaper et al., *Digital transformation in the medtech industry*.
83. Arboleda et al., *Winning in the future of medtech*.
84. Angelo Stracquatano, "Artificial intelligence and augmented reality for the pharmaceutical industry," *Processing*, February 25, 2019.
85. Ibid.
86. Ibid.
87. Arno Sosna, "The new (augmented) reality in the life sciences," *Pharmaceutical Executive* 38, no. 4 (2018).
88. One Network, "What is a supply chain control tower?," accessed December 8, 2019.
89. Deloitte, "Introducing McLaren Deloitte," accessed December 11, 2019.
90. Joseph Constance, "Pharma exec' s 2020 pipeline report," *Pharmaceutical Executive* 39, no. 11 (2019).
91. Greg Reh, "Forging a new path to commercialization for cell and gene therapies," *Deloitte' s Life Sciences & Health Care blog*, July 11, 2019.
92. Ibid.
93. ISR Reports, "Two-thirds of pharmaceutical manufacturing is outsourced," *press release*, November 18, 2019.
94. Pharma IQ, "The changes set to disrupt biopharma manufacturing in 2020," July 23, 2019.
95. Technavio, *Global CDMO outsourcing market 2019-2023*, September 12, 2019.
96. Timothy King, "Flex your outsourcing model to maximize drug development," *Contract Pharma*, September 16, 2019.
97. Pharma IQ, "The changes set to disrupt biopharma manufacturing in 2020."
98. Amit Agarwal et al., *Effectively leveraging global CDMOs for CAR-T therapy*, Deloitte, September 19, 2019.
99. Timothy King, "Flex your outsourcing model to maximize drug development."
100. Louis Garguilo, "This biotech failed at outsourcing: Here' s how you succeed instead," *Outsourced Pharma*, July 24, 2019.
101. EvaluatePharma, *World preview 2019, outlook to 2024*.

102. Ibid.
103. Ibid.
104. Ibid.
105. eyeforpharma, "What can pharma expect in 2019?," January 7, 2019.
106. EvaluatePharma, Orphan drug report 2019.
107. Ibid.
108. Ibid.
109. Nicholas Bagley et al., "It's time to reform the Orphan Drug Act," NEJM Catalyst, December 19, 2018.
110. Fortune Business Insights, Medical devices market size, share and industry analysis by type, end user, and regional forecast, 2019–2025, November 2019.
111. Global Data, "Japan's medical device market set to reach US\$74.7bn in 2025 making it an attractive space for investment," press release, May 30, 2019.
112. Fortune Business Insights, Medical devices market size, share and industry analysis by type, end user, and regional forecast, 2019–2025.
113. Economist Intelligence Unit, "The evolution of medtech in emerging markets," May 14, 2019.
114. Ibid.
115. Ibid.
116. Ibid.
117. Fortune Business Insights, Medical devices market size, share and industry analysis by type, end user, and regional forecast, 2019–2025.
118. EvaluatePharma, World preview 2019, outlook to 2024.
119. Economist Intelligence Unit, "The evolution of medtech in emerging markets."
120. Laaper et al., Digital transformation in the medtech industry.
121. Ibid.
122. Nick Paul Taylor, "Device makers must adapt to rise of ASCs, analysts say," MedTech Dive, September 25, 2019.
123. Laaper et al., Digital transformation in the medtech industry.



# 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

**許瑞軒 會計師 Stephen Hsu**  
農業生技產業南區負責人  
stehsu@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

**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

**陳惠明 會計師 Thomas Chen**  
稅務服務  
thomaschen@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

## 專案聯絡

**鄧承安 Annie Teng**  
生技醫療產業專案經理  
ateng@deloitte.com.tw

**張竣庭 Joseph Jang**  
生技醫療產業專員  
josjang@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](http://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。