



2022 年生命科技產業展望
大規模數位化：兌現科學的承諾



目錄

前言	3
加速研發產出效率及產業合作	4
改變病患體驗	18
改變人才體驗	29
監管機制：掌握外力	36
企業大規模數位化：2022 年執行長的當務之急	45
未雨綢繆的製造及供應鏈	58
環境、社會與治理（ESG）：執行長的另一項當務之急	67
深入瞭解	80
參考資料	82
聯絡我們	93

前言

儘管過去一年來生命科技產業的估值不一，但產業的基本表現及前景看好。許多企業的成長隨著 COVID-19 的治療取得一些進展而被帶動，而對於最初各界擔心的疫情負面衝擊，如病患招募及臨床試驗執行的延遲等，並沒有對產業造成過大衝擊。隨著生命科技企業持續轉型，預計產業將進一步成長。

有些企業（尤其是受限傳統做法的企業）透過採用數位優先（digital first）模式並調整企業內部規範，正在擺脫疫情的影響。隨著生命科技價值鏈的每個環節加快推動數位轉型，在疫情前勇於進行大量數位投資的企業，已因他們的遠見而受益。2022 年，有遠見的領導者會繼續推動並專注於長期的策略性數位化目標投資，包括使用自動化、智慧工廠及人工智慧來推動生產上的數位轉型，並使用新科技來提升供應鏈韌性。

在這充滿不確定性的時期，企業需要加大投入提升敏捷性。虛擬及混合辦公的模式當道的新世界對企業來說需要更多彈性，大多數的生命科技企業仍需要持續適應新常態以及競爭激烈的人才市場。聚焦在企業文化和工作環境並重塑辦公空間，是身為企業執行長的策略重點，此外，滿足人的需求以及以人為本的職場體驗，比以往都重要。

在過去伴隨著疫情肆虐的兩年裡，生命科技產業與利害關係人展開前所未有的合作。所有人都為了病患權益而動員起來，包括世界各地的主管機關以數位方式共享研究結果。¹ 在接下來的一年裡，更多以病患為中心、共同創造的體驗將不斷發展，使病患在治療旅程中能夠更平等地參與決策，幫助生命科技企業提供更有效、更加個人化的健康結果。透過去中心化臨床試驗與其他策略，病患的參與和對健康公平理念的重視，將會提高臨床試驗的多樣性。

2022 年，以數據導向的科學家們會運用新的洞察來源及真實世界證據，解決曾經棘手的疾病問題。² 像是 COVID-19 疫苗背後的 mRNA 技術、細胞以及基因療法科學上的突破，在未來有許多可能的使用場景。為加快 COVID-19 疫苗和治療產品研發而採用的新流程，現在也用於加快其他藥物及治療的開發，並且各企業也將無法再重回舊有的運作方式。

2022 年企業面臨更嚴格的訊息揭露要求及新的全球標準，因此環境、社會與治理（ESG）仍是生命科技企業的首要任務，不管是主管機關、投資人或客戶都會密切關注生命科技企業在此方面的進展。³ 未來一年，生命科技企業的領導者預計將著重在對該產業至關重要的 ESG 因素，如藥品可及性、藥品訂價、環境永續、健康平等及種族平等，以及領導團隊的多樣性等。

各種變化會在 2022 年及以後持續發生。許多生命科技企業都已經歷業績的成長，並且擁有更豐厚的資產來進行投資。預計這些企業對產品組合（包括新一代療法及投資）所進行的投資，將充分利用數位轉型的成果。隨著可用來蒐集和分析資料的工具越來越多，生命科技企業大規模數位化即將到來。新的標準已經建立，敏捷的企業由於會願意超越傳統，以解決最嚴峻的挑戰，而成為最大的贏家。領導者在 2022 年面臨的最大挑戰，會是如何確保加快數位化的進展，避免恢復到疫情前的舊常態。擁有清晰、凝聚力願景的大膽領導者，會繼續把握因疫情而浮現或加速發展的機會。



加速研發產出效率及產業合作

提高研發產出效率，需要加快速度

現在許多生命科技企業由於重視提高研發（R&D）產出效率，表現出「速度方面的需求」。為加快 COVID-19 疫苗和治療產品的研發而採用的新流程，現在也用於其他藥物上。預計在 2022 年企業仍將面臨如何將流程最佳化，以徹底改變藥物研發模式之壓力。¹

“

協作和數位化以前所未有的速度，將 COVID-19 疫苗和治療產品推向市場，光是在美國和歐洲就挽救了約 750,000 人的生命。
身為產業的一份子，我們必須將相同的速度和緊迫感投入在所有工作。

”

Sanofi 執行長 *Paul Hudson*²

對研發時程的影響

雖然有些人擔心生命科技企業的研發時程會在疫情期間受到負面影響，其他人則更看好生命科技企業為了加快研發時程而採用和動員所造成的改變程度。綜觀來看，研發時程基本上沒有改變。

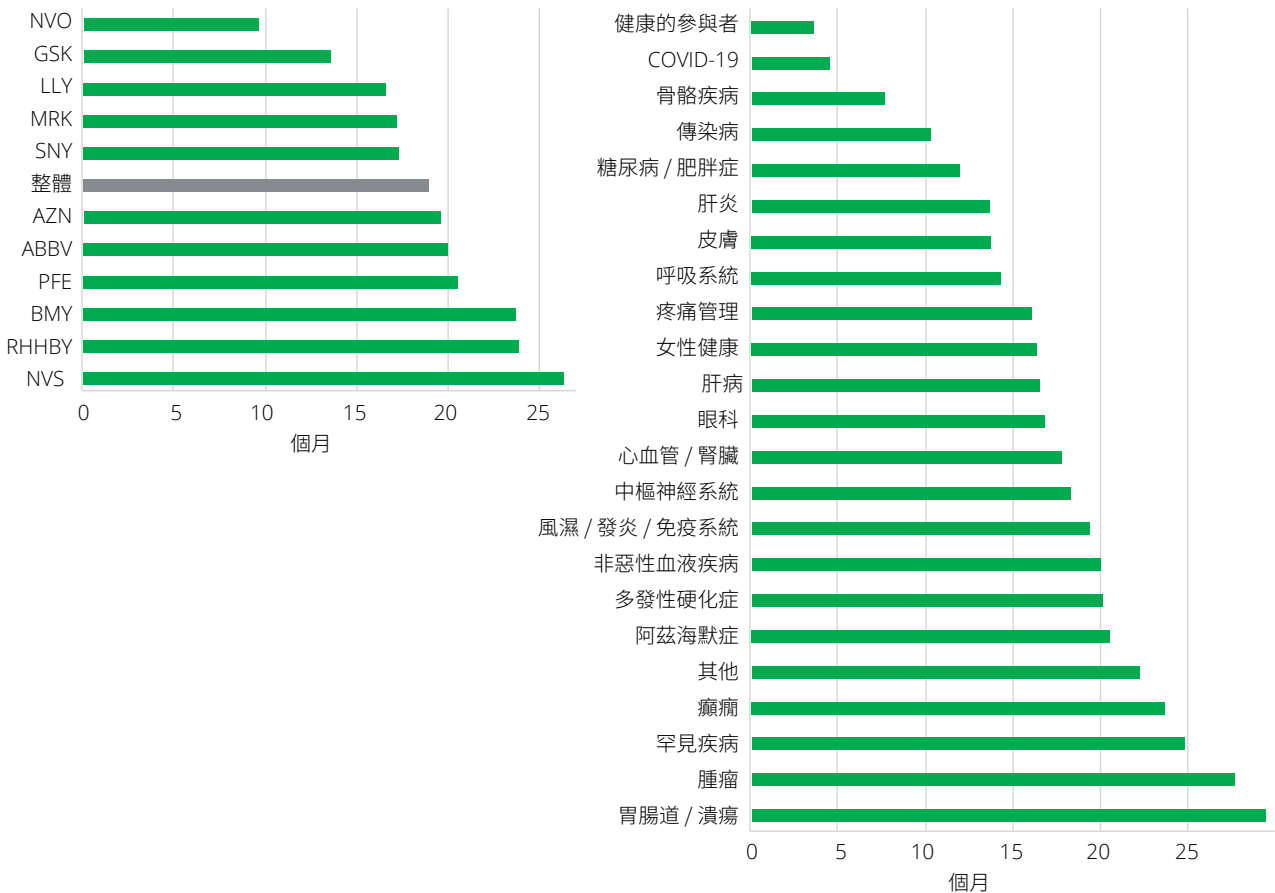
典型的研發時程是什麼樣子？Cowen 的研究分析了 11 家領先的製藥企業在五個類別中所進行的共超過 15,000 項的臨床試驗。除另有說明外，分析的時間範圍為 2012 ~ 2021 年。³

- 研發產品線速度：取得核准的平均時間，約 5 年
- 招募速度：招募病患參加試驗的平均時間，約 19 個月
- 研發效率（2016-2021 年）：臨床試驗平均研發支出為 3,500 萬美元，第 III 期臨床試驗的平均研發支出為 6,600 萬美元（可能反映了授權引進後期產品的傾向）
- 執行試驗：未延遲試驗的平均百分比為 52%
- 延遲時長：主要完成率的平均變化，延遲 57 天⁴

舉例來說，如圖 1 觀察招募速度的結果⁵，此資料顯示臨床試驗招募時程因企業和治療領域而異。雖然招募健康的參與者可能只需要大約 4 個月，但招募參與者進行潰瘍及胃腸道的相關試驗卻可能需要將近 30 個月。⁶

圖 1：2012 ~ 2021 年的試驗招募速度，按企業和治療領域劃分

按企業（左）和治療領域（右）劃分的加權平均納入時間，單位月



資料來源："R&D Pentathlon: Which Pharma's R&D is faster, higher, stronger —ahead of the curve," Cowen, 26 July 2021.

整體而言，此 11 家領先的企業招募病患平均大約需要 19 個月，其中招募最快（明顯領先其他企業）的是 Novo Nordisk，其平均值為 9.6 個月，主要原因可能因 Novo Nordisk 缺少腫瘤相關試驗。腫瘤相關之臨床試驗的平均招募時間為 27.6 個月，而非腫瘤試驗為 14.9 個月。第二名的 GlaxoSmithKline (GSK) 和第三名的 Eli Lilly 在腫瘤領域的發展也有限。⁷

疫情並沒有減緩製藥企業研發的招募時程，反而，臨床試驗的啟動數量實質上有所增加，並已重回正軌，⁸ 且各企業盡更可能地致力於縮短研發時程。

Deloitte 對 15 家領先製藥企業的研發週期時間分析顯示，疫情爆發前，2019 年的平均研發週期為 6.64 年，之後在 2020 年增加到 7.14 年，創 7 年新高。2021 年則略有改善為 6.9 年，由於為加快完成 COVID-19 療法及疫苗而試驗的時間縮短所造成。⁹

提高研發產出效率的加速途徑，包括專注於持續進行的數位轉型、品質和安全，以及與主管機關跨地區合作以獲得更早的核准。¹⁰

製藥創新研發的報酬

2010 年以來，Deloitte 持續追蹤製藥創新研發的報酬。2020 年，顯示所追蹤的企業出現長達十年的研發產出效率下降之趨勢。但在 2021 年，Deloitte 對 15 家大型製藥企業的分析顯示，其內部報酬率 (Internal Rate of Return, IRR) 相較於 2020 年的 2.7%，明顯上升至 7%，推估原因為 COVID-19 相關產品的緊急使用授權發揮了重要的提振作用。然而，即使不包括 COVID-19 相關產品，預計相關內部報酬率仍然較高，為 3.2% (見圖 2)。¹¹

圖 2：2021 年生技製藥群體的研發報酬率上升

Deloitte 共分析 15 家生技製藥企業



資料來源：Nurturing growth, Measuring the return from, pharmaceutical innovation 2021, Deloitte Centre for Health Solutions UK, January 2022.

製藥企業希望在科學上有所突破並製造創新產品，以滿足未滿足的醫療需求，並在競爭中保持領先地位。2021 年，此群體開發產品的平均成本（包括失敗的成本）比 2020 年減少了 7,000 萬美元，降至約 20 億美元，主要是由於所分析企業的後期研發產品線的數量增加。2021 年，集團後期產品總數為 242 件，較 2020 年的 210 件有所增加。¹²

“

我們無法再重回舊有的運作方式。

”

Sanofi 執行長 *Paul Hudson*¹³

追蹤研發支出

Drug Discovery & Development 分析了領先製藥企業年報中的研發支出。2022 年度前 15 家企業的支出，從近 40 億美元到超過 135 億美元不等（見圖 3）。¹⁴ 在研發支出占收入的百分比方面，Incyte 在產業中居冠，其 22 億美元的研發支出占收入的 83.10%。Regeneron Pharmaceuticals 則在研發上花費了近 24 億美元，占收入的 32.19%，位居第二。¹⁵

為資產配置研發支出時，製藥企業通常會受到以下因素的影響：

- 預估新藥帶來的全球總收入
- 開發藥物的預期成本
- 影響處方藥供需的政策和計畫¹⁶
- 創新壓力¹⁷

由於原廠藥品的專利保護有時限，製藥企業面臨著更大的創新壓力。當專利到期時，企業的銷售將受到學名藥和生物相似藥的重大打擊，並據此制定計畫。¹⁸

圖 3：2020 年製藥企業的研發總支出

企業	2020年 (單位:美元)
1 Merck	13,558,000,000 美元
2 Roche Pharmaceuticals (Roche Group 旗下)	12,164,234,743 美元
3 Bristol Myers Squibb	11,143,000,000 美元
4 Janssen (Johnson & Johnson製藥部門)	9,563,000,000 美元
5 Pfizer	9,405,000,000 美元
6 Novartis	8,980,000,000 美元
7 AbbVie	6,557,000,000 美元
8 GlaxoSmithKline	6,509,126,400 美元
9 Sanofi	6,303,060,000 美元
10 Eli Lilly	6,086,000,000 美元
11 AstraZeneca	5,991,000,000 美元
12 Gilead Sciences	5,039,000,000 美元
13 Takeda Pharmaceutical	4,611,350,440 美元
14 Amgen	4,207,000,000 美元
15 Biogen	3,990,900,000 美元

資料來源：Drug & Discovery 2021

建立新常態

改造臨床試驗模式

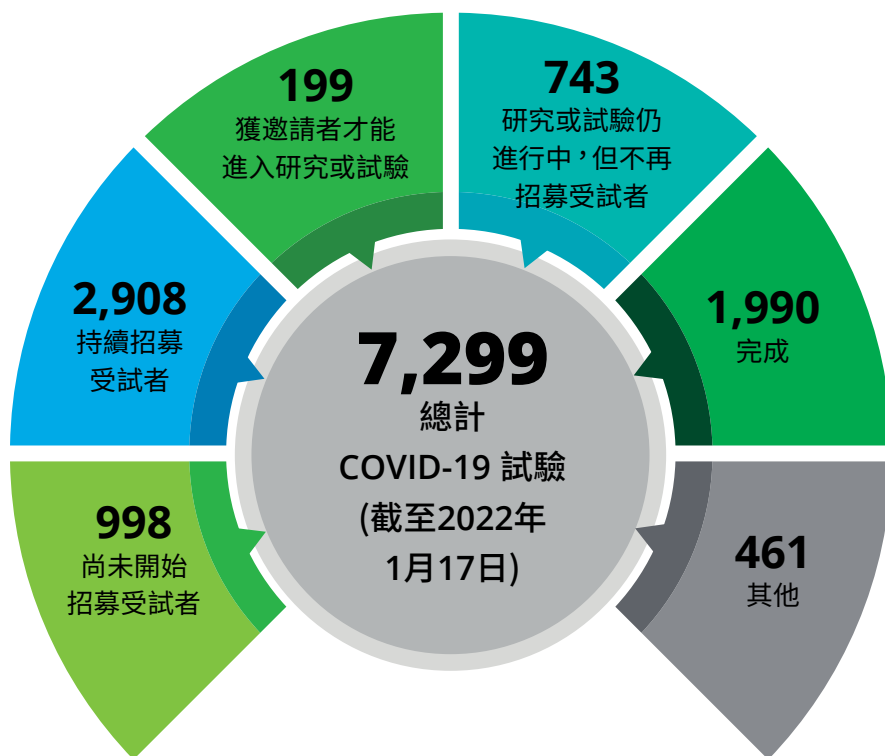
COVID-19 疫情帶來的變化，正在塑造臨床試驗的新時代。限制性常態和過時的流程將逐漸消失。數位和虛擬工具讓地理位置和固定的「營業時間」等限制不再成為參與的障礙。研究人員尋找新的方法，透過調整性、去中心化和混合的新臨床試驗模式，讓更多人參與試驗。參與者無論身在何處，都希望獲得更多個人化的照護和即時獲取試驗資料。²⁰

遠端監測和遠端回診是在疫情期間維持臨床試驗進行的首要策略。²¹ 研究顯示，到 2021 年底，全面展開的臨床試驗比以往都還要多，從 2020 年到 2021 年增加了近 18%，包括有更多的非 COVID-19 試驗。腫瘤方面的試驗在 2021 年的增幅最大，有近 1,300 項試驗展開，增幅為 23%。²² 疫情爆發兩年後，美國國家衛生研究院（NIH）的臨床試驗資料庫顯示，展開了共 7,000 多項與 COVID-19 相關的臨床試驗（見圖 4）。²³

投資未來的研究實驗室

藥物探索和傳輸的加速進展，預計將在短期內推動產業成長和對實驗室空間的需求。¹⁹ 在未來的研發實驗室中，資料、平台、儀器和先進分析工具組成的互連生態系統，將支援跨團隊、跨地區的科學家快速發現突破性療法。2021 年 Deloitte 全球針對來自美國、歐洲及亞洲價值鏈中的 150 位大型生技製藥公司（收入 10 億美元以上）領導者進行調查。受訪者表示，他們的組織目前優先考慮對人工智慧（81%）和雲端（71%）的投資。部分人認為未來五年內，他們的組織可能會投資於擴增實境 / 虛擬實境（AR/VR）（19%）和物聯網（IoT）（24%），由於這兩者對於未來實驗室都是必備。

圖 4：截至 2022 年 1 月 17 日，與 COVID-19 疫苗和治療相關的臨床試驗總數



資料來源：NIH Clinical Trials

許多醫院和研究機構從實體臨床試驗轉向居家式報告，臨床試驗的程序透過遠距醫療、感測器科技和穿戴式醫療裝置等工具迅速地數位化。受試者能收到直接提供給病患的試驗藥品和用品，並透過行動裝置遠端進行同意，使臨床試驗的流程現代化。²⁴

依病患反應調整試驗

調整性臨床試驗 (adaptive clinical trials) 正在利用人工智慧的潛力，來探索最佳的可能治療方法。調整性試驗可以依病患反應進行調整。例如，如果一種藥物沒有效果，此藥可能會被撤下，並且很快改用另一種治療方法。²⁵ 研究人員使用調整性試驗，探索和比較疫情期間可能的 COVID-19 治療方法。世界衛生組織和 Bill & Melinda Gates 基金會等團體越來越支持調整性試驗設計，尤其是用在流行病期間評估療法。²⁶

“

透過調整性試驗設計，試驗設計和執行的變化步伐將繼續加快，
此可監測傳入資料，並依據期中審查修改試驗計畫書。
Amgen 已在發炎、心血管疾病和其他疾病領域的
臨床計畫中採用了這些工具。

”

*Amgen 研發策略與營運資深副總裁 Elliott M. Levy 博士*²⁷

透過去中心化試驗減輕病患負擔

新型試驗已證明成效更佳，尤其是研究顯示，依賴遠端策略的去中心化試驗 (decentralized trials, DCTs) 已獲得並將繼續獲得投資報酬。²⁸ 數位化減少了病患的負擔和報告的主觀性，同時讓結果更為準確。²⁹ 於開發 MyPath for Clinical 時，Deloitte 發現用於去中心化試驗的端對端數位平台，能夠加速解決病患所面臨的挑戰，如前往試驗單位、對治療計畫的困惑以及即時聯絡醫療團隊。³⁰

在完全去中心化的臨床試驗中，病患招募、試驗藥物和藥品的供應
以及試驗結果資料的取得是透過虛擬和即時工具達成，
大幅減少了試驗團隊和受試者面對面接觸的需求。³¹



Tufts 的研究發現，去中心化試驗投資的財務報酬率是傳統試驗的 5 到 14 倍

最近一項來自 Tufts 大學藥物發展研究中心（Tufts Center for the Study of Drug Development）的研究，將軟體公司 Medable 進行的 150 多項去中心化試驗的資料與標竿案例所公布的試驗週期時間和成本進行比較。此研究報告指出，去中心化臨床試驗（DCTs）通常與縮短臨床試驗時程、招募和提高受試者保留率有關。例如，去中心化的第二期臨床試驗比傳統試驗快 1 到 3 個月完成，且淨利益比所需的前期投資高出 5 倍，第三期臨床試驗則高出 14 倍。³²

透過混合試驗改善接觸試驗和科技的機會

去中心化試驗和遠端監測可能有助於提高偏遠地區的便利性和服務多樣化族群，但少數的族群仍然可能會遇到服務量能不足和資源差異，如取得寬頻網路、照護者和家庭醫療照護。³³

不是所有試驗都可以改為完全去中心化。透過病患居住的社群進行接觸的混合試驗，也是另一種不斷發展的解決方案。³⁴ 研究人員應該留意，一些需要面對面的醫病互動和實驗室檢驗，受試者可能會面臨實踐過程的困難。

舉例來說，可能會面臨移動的限制（如取得和成本）、無法因試驗活動而不上班，以及由於共病症造成的行動限制。³⁵

CVS Health 透過零售據點擴大臨床試驗服務範圍

CVS Health 的臨床試驗服務最初是為了因應疫情而展開，目的是在其服務的社區中提供更多的臨床試驗機會。CVS Health 與製藥產業合作，幫助推動試驗性 COVID-19 疫苗和療法的臨床試驗，CVS Health 使用特別設計的數位模型和篩選程序，招募超過 300,000 名志願者參與 COVID-19 疫苗試驗，將受試者與其居住地附近的試驗串連起來。³⁶

CVS Health 透過創造一種更高效率、更便捷的體驗，提高受試者的保留率和研究效率，CVS Health 相信其新的臨床試驗體驗有利於受試者、醫療照護提供者、臨床試驗組織和試驗委託者。此試驗設計最初專注於擴充三個核心能力：精確的病患招募、臨床試驗交付以及真實世界證據的產生和研究。³⁷

在地化的面對面看診並提供數位工具，
為使病患更容易參與所在社區的試驗計畫似乎是所需要的。

產業領導者藉由讓臨床試驗程序更方便的招募和參與，將獲得更好的試驗結果、減少試驗的失敗、增加醫師和病患的信任。以及讓多樣化族群更容易接觸試驗，以提供更深入的洞察，從而開發出更量身訂做的藥物療法，並讓研發更有成效³⁸

定義臨床試驗多樣性的目標

美國生醫研究與製造商協會（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA）是一個致力於提高臨床試驗參與與多樣性的產業組織。在去年的生命科技產業展望報告中，我們介紹了 PhRMA 的全產業角度之 "[Principles on conduct of clinical trials and communication of clinical trial results](#)"。³⁹



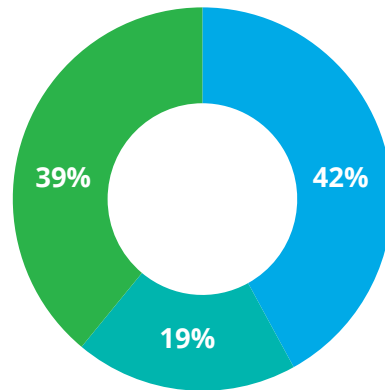
2021 年 PhRMA 和 Deloitte US Center for Health Solutions 對 **臨床試驗的多樣性進行大規模研究**，包括對 31 家 PhRMA 會員企業的調查，以及與來自超過 150 個組織的 500 多名利害關係人召開的研討會。針對 PhRMA 會員的調查顯示，61% 的受訪者已經有明確的目標和目的，以提高臨床試驗的多樣性，且所有受訪者都已經或正規劃解決臨床試驗可及性的問題（見圖 5）。⁴⁰

圖 5：PhRMA 會員企業接受臨床試驗多樣性調查

對增加臨床試驗多樣性具有明確目標和目的的受訪者之百分比

- 我們已經有明確的目標和目的，確定了最佳做法，並開始納入我們的一些試驗
- 我們已經有明確的目標和目的，正努力確定最佳做法
- 我們正努力訂定明確的目標和目的

註：N=31 家 PhRMA 會員企業



所有受訪者已經或正在規劃以因應臨床試驗可及性問題，並考量臨床試驗設計中的多樣化需求

我們正採取具體措施來因應臨床試驗可及性問題（如交通成本、事件安排、遠端 / 去中心化資料蒐集、病患應用程式和資料存取等）



我們正考量臨床試驗設計中多樣化族群的需求（如採用以病患為中心的試驗計畫設計方法和納入病患意見）



我們在找出可能有多樣化病患的地點，辨識出對醫療服務不足或代表性不足的族群服務的醫療照護提供者，並與調查人員合作，以實現招募多樣化族群的目標



我們在強化對整個醫學界在臨床試驗角色的教育



我們藉由提高個人健康素養和社區外展以提高臨床試驗的意識性和多樣性



我們在強化關於參與臨床試驗多樣性和包容性的資訊（如制定和維護政策與程序，並將其公開）



我們使用真實世界的資料來強化產品核准之外的多樣化族群資訊



我們在提高臨床試驗調查人員的多樣性



我們擴大臨床試驗的資格標準，以在科學和臨床狀況適合時增加招募的多樣性



■ 是 ■ 否

註：N=31 家 PhRMA 會員企業

資料來源：“Enhancing clinical trial diversity,” Deloitte Center for Health Solutions, 2021.

大多數接受調查的 PhRMA 會員企業找出了需要在內部解決的領域，以強化臨床試驗的多樣性：如舊有流程和系統、按種族 / 族裔劃分的疾病人口統計資料以及試驗計畫設計的彈性。對於提高臨床試驗多樣性，本報告一共歸納出五項關鍵策略，列於本報告中的 **ESG 部分**。

真實世界證據的演變

資料量和類型快速成長

生命科技企業努力取得一致、符合監管品質的臨床試驗資料來證明療效，且研究人員需要蒐集、分析和編排許多結構化和非結構化資料流。由於去中心化試驗和遠端監控，數位醫療科技所（遠距醫療、行動裝置、穿戴式裝置和其他感測器科技）蒐集的資料量迅速增加。⁴¹

除了臨床資料，遺傳資訊和科技進步（如人工智慧和量子運算）正改變生命科技組織處理藥物發現和開發的方式。現今蒐集的真實世界數據（RWD）和真實世界證據（RWE）可能更有助於臨床試驗設計和執行，並提供前所未有的洞察。在 Deloitte 對生技製藥高階管理階層的年度調查中，100% 的人認為 RWE 具有策略重要性。⁴²

2021 年底，美國 FDA 發布了運用數位醫療照護科技向臨床試驗受試者從遠端取得資料之相關指引草案。此指引除了臨床試驗委託者和研究人員之外，開發人員和製造商也有機會藉由閱讀本指引受益。⁴⁴

為更好的臨床試驗選擇數位工具

在為臨床試驗選擇數位和虛擬工具時，臨床試驗委託者應確認其「符合目的」或足以支援其於試驗中的可被使用和可解釋性。以及與製造商間的資料傳輸和使用者授權合約，應確保保護所蒐集和傳輸的資料。⁴⁵

在臨床試驗中從裝置取得更好的資料：

- 驗證試驗儀器時，需蒐集足夠的資料以瞭解每種工具的實際運作原理。有些工具可能無法移轉到虛擬平台。⁴⁶
- 確認數位工具可提供主管機關和病患簡單易用的介面。⁴⁷
- 穿戴式裝置有助於消除資料中的主觀性，但不一定準確。務必要質疑資料，以及如何解讀資料。⁴⁸
- 檢查工具是否確實測量需要量測的內容。蒐集的資料是否有臨床需要並與病患相關？⁴⁹

設計臨床試驗的團隊應該有臨床專家參與，而不僅僅是統計學家。這些專家能進行臨床分析，以提早驗出並查看異常值的臨床相關性。此價值將來自於人類支持的人工智慧，也就是專家的臨床知識與人工智慧和機器學習（ML）的分析技術相結合。⁵⁰

Verana Health：為臨床研發建立龐大的 RWE 資料庫

Verana Health 正建立一個龐大的真實世界臨床證據資料庫，資料來自美國眼科學會（American Academy of Ophthalmology）、美國神經醫學院（American Academy of Neurology）和美國泌尿科醫學會（American Urological Association）等組織。生命科技企業和醫療照護提供者可以從 20,000 多家醫療照護提供者的電子病歷（EHR）系統中挖掘的洞察資訊。Verana Health 的族群醫療照護分析工具 VeraQ 透過 AI 自動篩選資料，幫助藥物和醫療器材開發人員進行研究並加速臨床試驗招募。這家新創公司最近獲得了 Johnson & Johnson、Novo Nordisk 和 Merck 的支持和資金。⁴³

透過人工智慧和機器學習，生命科技企業也能選擇哪些研究人員和國家進行臨床試驗，並預測其表現。⁵¹

COVID-19 的經驗教訓

2022 年生技製藥企業希望透過以下方式應用一些較成功的 COVID-19 開發措施，以更高效率規劃、設計和執行試驗：

- 針對高優先順序的計畫啟用風險研發，允許繞過部分階段關卡
- 擴大與主管機關的合作對話，使用資料共享基礎設施和跨地理區域合作
- 限制相關端點的數量，以簡化臨床試驗方案設計
- 透過主試驗計畫和調整性臨床試驗設計，以實現快速評估和開發治療方式
- 加速使用數位科技，進行去中心化和混合試驗，改善試驗單位的選擇，招募更多樣化的試驗族群，以及遠端蒐集資料和監測病患⁵²

疫情期間，一些臨床試驗病患前往醫院既困難又有危險。Novartis 全球開發業務部門的負責人 Badhri Srinivasan 表示，其團隊致力於制定解決方案，包括居家照護計畫，或直接將試驗藥物寄送給病患。Badhri Srinivasan 並表示：「無論有何限制，這些是病患可能更喜歡的選擇，且許多試驗單位現在已經擴充能力，以提供這些服務。因此，我們需要優先考慮對去中心化臨床試驗要素如居家照護進行評估。」⁵³

新的治療方式是 R&D 產出效率的未來

備受期待的生技製藥研究

治療科學以創新、引人注目的方式漸臻成熟。科學家也正在專注投入曾經被認為難以治癒的疾病。⁵⁴ Biogen 資深副總裁 Anabella Villalobos 博士表示，科技和科學正在融合且模式版圖亦在轉變：從散發性疾病、小分子、生物製劑和蛋白質標靶到遺傳疾病、反義寡核苷酸、小干擾核糖核酸（siRNA）、基因療法 and 核酸標靶。⁵⁵

Villalobos 表示，蛋白降解藥物是一種新興的治療方式，且研究結果令人振奮。⁵⁶ 標靶蛋白降解（Targeted Protein Degradation, TPD）可以處理過去一直難以用傳統小分子標定的致病蛋白質。此模式在未來有望可擴大泛素連接酶（ubiquitin ligase）的使用，以實現精準醫療並超越腫瘤學。⁵⁷

Jay Bradner 博士為 Novartis 生物醫學中心（Novartis Institutes for Biomedical Research, NIBR）總裁，負責監督 8 個疾病領域的 5,600 名科學家和 325 個探索計畫。⁵⁸ 他表示，我們對疾病的瞭解從未如此深入和細緻，不過報酬卻在減少，這一點很諷刺。他相信可以透過新的模式來提高研發產出效率。

“

在我們的領域中，我最不喜歡的術語是
「無藥可治的標的（undruggable target）」。

”

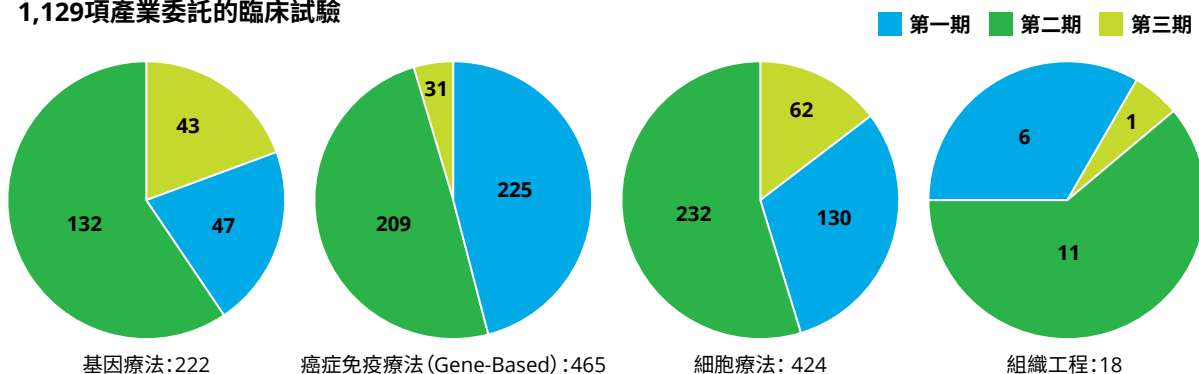
Novartis 生物醫學研究中心 總裁 *Jay Bradner* 博士

細胞和基因療法的下一步是什麼？

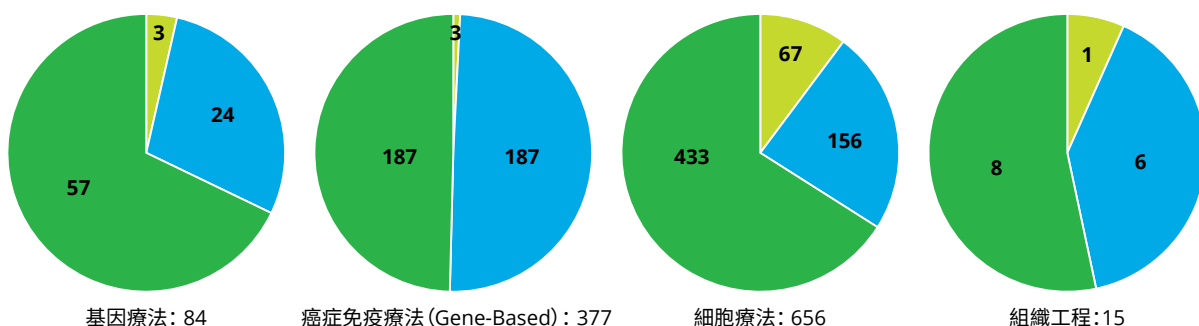
細胞和基因療法 (CGT) 正在改變全球人類治療遺傳和難治型疾病的方式，並改變整個製藥生態系統。⁵⁹ 截至 2021 年第一季，全球有 2,261 項細胞、基因和組織臨床試驗進行中，其中 1,129 項是產業委託試驗，1,132 項是學術 / 政府委託試驗（見圖 6）。預期 2022 年會有更多機會擴展細胞和基因療法，尤其是在罕見疾病的領域，以及對同種異體基因療法的更多投入。⁶⁰

圖 6：進行中的細胞和基因臨床試驗，2021 年 3 月

1,129 項產業委託的臨床試驗



1,132 項學術和政府委託的試驗



Global Data 截至 2021 年 3 月的資料

資料來源：ARM, 10 January, 2022

“

因為想法會來自組織的任何地方，因此我們需要傾聽。
我們只需要評估和看看可以資助什麼項目。
以及另一個問題是要在內部還是外部進行。
但我們必須確保有聽取推動科學發展的專案團隊之意見。

”

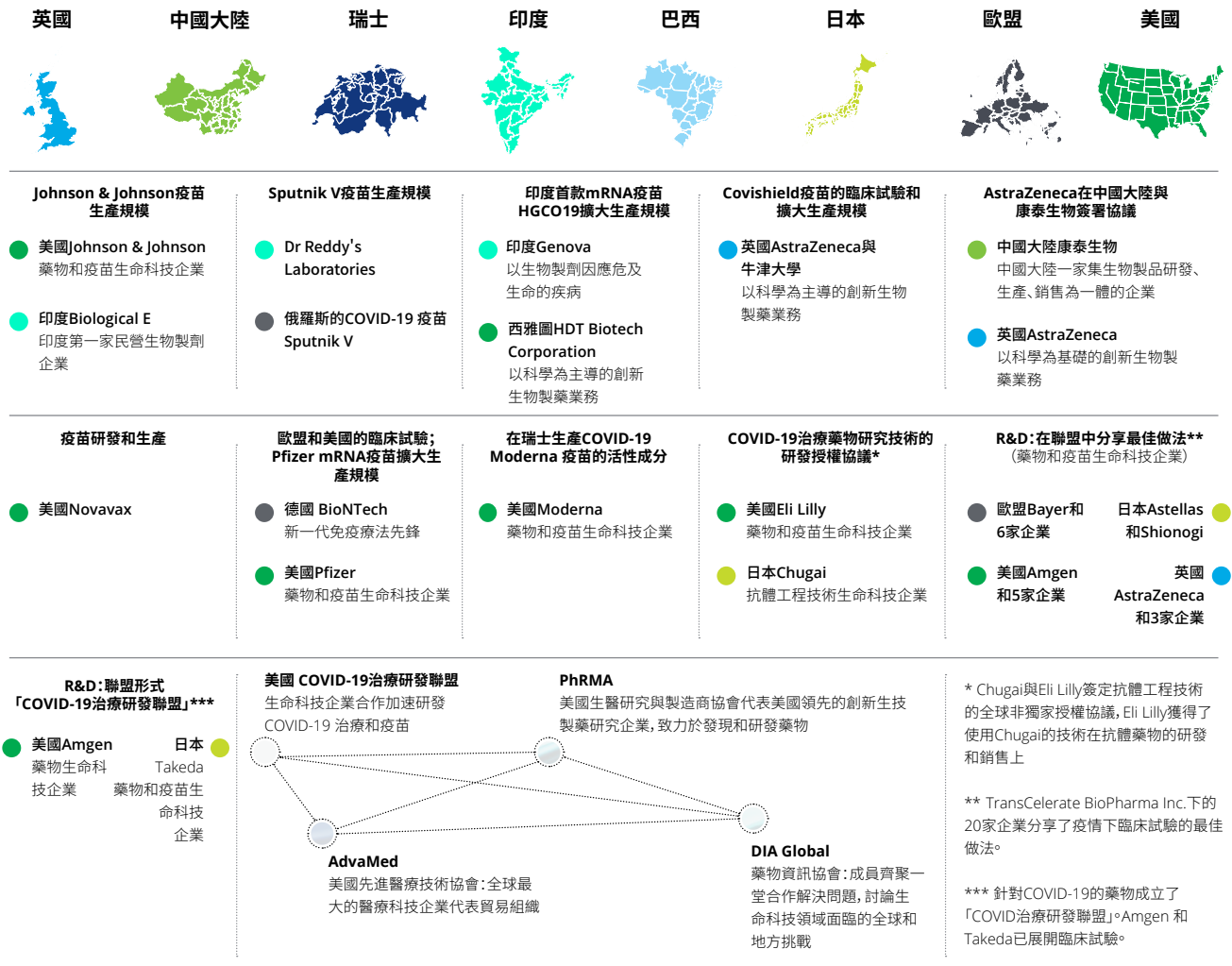
Biogen 生物治療和藥物科學資深副總裁 *Anabella Villalobos* 博士

前所未有的合作

不斷發展的全球生態系統

疫情期間，許多曾是競爭對手的生命科技企業齊心協力解決科學問題，以因應對治療、疫苗、診斷和醫療器材的迫切需求（見圖 7）。⁶¹ 其他企業（包含其他產業企業在內）也一同參與，幫助填補原材料的短缺，將更多的藥物研發流程數位化，並強化全球各地的高產能製造。⁶²

圖 7：生命科技的全球合作



資料來源：“Never the same again, How COVID-19 created seismic change in life sciences regulations,” Deloitte, 2021.

生命科技企業目前在合作開發數位醫學產品，發揮他們在法規科學和市場准入方面的優勢，並同時運用合作夥伴在軟體開發方面的專業知識。⁶³ 然而數位產品的開發是一個反覆進行的過程，製藥企業被期待要展現出調適性和敏捷性。⁶⁴ 大多數的科技企業都對有意義的商業關係感興趣，而不僅僅是試行計畫。⁶⁵

滿足數位療法需求的新合作夥伴關係

去年，我們看到製藥企業與數位療法新創企業建立了合作夥伴關係。

- Boehringer Ingelheim 與 Click Therapeutics 合作開發思覺失調症病患之數位療法
- Sanofi 與 Happify Health 合作打造數位療法，幫助多發性硬化症病患管理心理健康⁶⁶

2022 年隨著整個生態系統對數位療法的需求不斷成長，新的商業模式可能會超越傳統的商業化方法。生命科技企業在數位療法獲得更多經驗後，預計會看到有利於內包部分技術的轉變。⁶⁷

研發產品線的併購 (M&A)

COVID-19 對 2020 年的併購程度產生了負面影響，2021 年略有反彈，但整體活動仍然低迷，交易量更少且規模更小，並看到各企業透過規模較小的併購活動，將其投資組合轉向罕見疾病。⁶⁸

Pfizer 在 2021 年的併購活動尤其活躍，其中 Pfizer 在與 BioNTech 合作且成果豐碩的 COVID-19 疫苗中獲得了大量現金，並投資了其他促進其研發產品線的交易，包括一項 24 億美元的 Arvinas 抗癌藥物授權交易。Pfizer/BioNTech 和 Moderna 的 COVID-19 疫苗成果使 mRNA 平台成為關注焦點。Sanofi 以 32 億美元收購 Translate Bio 及其表現蛋白質的 mRNA 平台。⁶⁹

Deloitte 全球預計生命科技企業將繼續關注在擴大研發產品線的補強收購。⁷⁰ 而對於較小的公司，人才、工具和智慧財產可能會移轉到母公司，以多種方式增加價值。⁷¹ 總體而言，預計 2022 年的 M&A 交易活動將回升，以較小的補強收購占主導地位，且交易數量可能會衝高⁷²。

隨著小型生物科技企業和大型製藥企業持續尋覓獲取更多研發產品 / 技術的機會，期望將看到更多類型並充分利用新科技的合作關係。2022 年初，Pfizer 與基因編輯公司 Beam Therapeutics 開展了 3 億美元的多目標研究合作，此交易使 Beam 有資格獲得未來高達 10.5 億美元的里程碑金，潛在總交易價值高達 13.5 億美元。Pfizer 希望利用 Beam 的專有體內遞送技術，也就是使用 mRNA 和脂質奈米微粒 (lipid nanoparticles, LNP) 將鹼基編輯器傳送至標的器官。⁷³



對細胞和基因療法進行更多投資

併購主導了細胞和基因療法的 2021 年資金來源，且此一趨勢似乎將持續下去。細胞和基因療法 (CGT) 約占生命科技領域所有私人投資的三分之一。⁷⁴ 2021 年細胞和基因公司所有來源的總資金超過 708 億美元，包括：

- 首次公開發行 (IPO) 和現金增資 (FPO) 交易
- 特殊目的收購 (SPAC) 交易
- 創投資金和私募資金
- 策略投資
- 併購 (M&A)
- 技術與研究合作
- 授權交易
- 製造和供應鏈交易
- 公開推廣、消費者教育和慈善事業
- 分銷和聯合行銷交易
- 重組、合資、終止和創設衍生公司 (Spinoffs)
- 影響細胞和基因療法的其他類型交易⁷⁵

在 2017 年第一種療法獲得核准之前，製藥企業和前景看好的細胞和基因療法（CGT）企業之間已進行了 50 多項合作交易。⁷⁶ CRISPR 和下一代定序等工具降低了進入細胞和基因療法的門檻，⁷⁷ 以及前人的核准為這個新興市場的新進入者鋪平了道路，目前 CGT 僅占 2021 年已核准的 340 種生物製劑中的 7%。⁷⁸ 不過，預計 2022 ~ 2023 年在細胞和基因療法上即將做出創紀錄數量的審查決定（見圖 8）。⁷⁹

圖 8：2022 ~ 2023 年即將做出的細胞和基因療法審查決定

圖表	Gamida Cell 血癌 + 造血幹細胞移植 (HSCT)	Atara Bio 第四型人類疱疹病毒 (EBV) + 移植後淋巴增生疾病 (PTLD)	CRISPR / Vertex 鐮狀細胞 & β-地中海型貧血
	Iovance 黑色素瘤	Krystal Bio 表皮分解性水疱症	CARsgen 多發性骨髓瘤
	BioMarin A型血友病	uniQure / CSL B型血友病	Orchard 異質性腦白質退化症 (MLD)
	PTC Therapeutics 芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶 (AADC) 缺乏症	Bluebird bio β-地中海型貧血	Adaptimmune 滑膜肉瘤
	Janssen / Legend 多發性骨髓瘤	Bluebird bio 大腦型腎上腺腦白質失養症 (Cerebral ALD)	Bluebird bio 鐮型血球貧血症
2022		2023	
圖表	Janssen / Legend 多發性骨髓瘤	BioMarin A型血友病	Orchard Wiskott-Aldrich氏症候群
	PTC Therapeutics 芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶 (AADC) 缺乏症	Atara Bio 第四型人類疱疹病毒 (EBV) + 移植後淋巴增生疾病 (PTLD)	
	GenSight Bio 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症 (LHON)	uniQure / CSL B型血友病	
		 BLA/MAA 已提交	
		 BLA/MAA 規劃中	

資料來源：ARM, 10 January, 2022

未來的成功主要取決於被核准的療法為同種異體或自體。由於自體治療基於病患自己的細胞並量身打造，因此在治療規劃、生產和供應鏈中代表了更高的複雜度和成本。同種異體治療基於來自捐贈者的細胞，更適合傳統的分銷模式。⁸⁰

目前由於治療數量少而病人數多，給付機構對創新的給付方式抱持開放態度，包括年金、分期付款以及基於結果的給付。專家說，隨著數量的增加，這些給付方法會如何調整，目前尚不清楚。⁸¹

然而，細胞和基因療法的未來前景，正使擁有強大的細胞或基因療法研發產品線以及最有前途的技術、研究人員和智慧財產的企業，成為有吸引力的目標。⁸²



改變病患體驗

以病患為中心，負責他們的醫療照護

疫情將病患放在每次對話的中心，並促進了創新。過去兩年來，生命科技領域與利害關係人展開前所未有的合作：全都是為了病患的利益而動員起來。

病患、試驗單位、試驗委託者和供應鏈合作夥伴之間的溝通增加。¹ 截至 2021 年 12 月 14 日，試驗委託者正在或已經招募超過 9,000 萬人，參加 775 項與 COVID-19 疫苗相關的臨床試驗，其中估計有 5,000 萬人參加 Moderna mRNA-1273 疫苗的上市後安全性試驗。²

疫情有助於建立更多以病患為中心的管道，尤其是全球採用數位技術，以及遠端醫療變得非常容易取得。數位化讓各企業能與病患合作開發療法，且著重在病患關注的如生活品質指標等評估指標。³ 此外，透過與醫療照護體系合作，從資料中獲得洞察，也使得病患更能掌握自己的健康。⁴

病患參與一直是生技製藥研發和疾病管理的重要環節。⁵ 然而，正如一位病患代表對一位製藥企業高階主管說：「我們已經訂婚很久，該結婚了。」⁶

生命科技企業要如何利用這一勢頭，在 2022 年真正實踐以病患為中心？

成為一個更加以病患為中心的組織

以病患為中心不僅只有提供優質的照護，
而是讓病患成為醫療照護決策中心的平等夥伴。⁷

與病患共同創造，以病患為中心

以病患為中心的概念已有數十年歷史，然而仍是難以掌握的挑戰。⁸ 病患對生命科技企業設計的投入漸趨複雜和廣泛。但一些病患代表認為，病患應該是決策的中心，是這個過程中的平等夥伴。⁹

根據病患代表和 OpenAPS 創辦人 Dana Lewis 的說法，醫療照護體系一直沒有將病患視為平等的合作夥伴。她表示中間存在巨大的差距，我們需要認真考慮重新設計系統，而不僅是將病患當成體系的附件。¹⁰

從概念到發布，病患的「共同創造」會改變生命科技企業在此過程中做出的許多大小決策，包括研究對象、如何研發、如何包裝和分銷、如何提供產品或服務給病患，以及最終如何衡量病患結果（見圖 1）。

製藥企業開始在更多決策中反映病患需求，藉此調整企業決策，而醫療照護科技和其他生態系統企業正因滿足這一需求而獲益。

整合參與，與病患充分合作

根據 Pfizer 前病患長（chief patient officer）Freda C. Lewis-Hall 博士的說法，¹³ 生命科技組織不能再嘗試自己解決問題，而是要與病患充分合作。她表示：「深入瞭解病患的偏好和需求，他們目前有何技能，以及他們如何能就企業和產業的角度幫助我們。讓病患知道，他們的意見對於我們最終能提供的產品或服務非常重要。我們提出解決方案時，病患會知道我們有共同努力。」¹⁴

圖 1：病患與生命科技企業共同創造的過程



資料來源："Patient co-creation is a tall, but worthwhile, order for health innovators," MobiHealthNews, 27 November 2019.

語音科技可擷取病患的真實心聲， 為試驗委託者提供更深入的洞察

TrialPulse 是一個病患洞察平台，幫助數百家製藥企業妥善傾聽病患的真實心聲。使用語音科技，病患可以提供有關研發過程各個部分的洞察，包括病患體驗、疾病負擔、未滿足的需求、試驗設計、招募和改善保留率。¹¹ 語言分析師和高階自然語言處理（NLP）工具用於處理、評估和分析各病患回應的多個層面，包括可能為試驗委託者提供更深入洞察受試者的情緒。¹²

為了獲得準確的病患洞察，生命科技企業必須積極主動並儘早讓病患參與，而不是等到有最終產品（如應用程式或網站）才讓病患審查。¹⁵ 包括從最初的集思廣益開始，一直到產品發布都與病患充分合作（見圖 1）。¹⁶ 企業需保持彈性：將共同創造的過程視為開放對話，並根據獲得的意見回饋改變方向。¹⁷

此外，生命科技企業需要規劃真正讓病患參與所需的投資，包括病患補貼。病患花費的時間如沒有獲得補貼時，會使得只有能負擔成本而且有時間的病患，才會願意參與試驗，如此委託者可能會面臨設計和缺乏多樣性上的風險。¹⁸

問病患就對了：Savvy Cooperative 數位醫療照護新創公司

企業和創新業者可能會浪費時間和金錢，打造不會對病患生活產生有意義影響的產品和服務，通常這是因為開發人員從不去請教病患。他們是「為病患」而不是「與病患一起」創造產品。**Savvy Cooperative** 是一個提供病患洞察的線上集市，此平台可讓創新業者直接與符合其目標的病患和照護者聯絡。各企業會在上面張貼「Savvy Gig」，病患可以選擇想參加或與特定疾病相關的調查，並有機會獲得獎勵。這個平台的目標是共同創可以提供更好的病患體驗的產品或服務，並為病患帶來真正的價值。

“

在生命科技領域，我們擁有傑出的人才，我們擁有技術和深厚的科學知識，但通常缺乏深入的病患洞察。我們現在真的有機會與病患建立端對端的合作夥伴關係，以強化這一點。

”

Pfizer 前病患長、DFAPA、MFPM Freda C. Lewis-Hall 博士¹⁹

強化參與，創造價值

數位和資料解決方案，有助於在整個價值鏈中嵌入以病患為中心的理念。²⁰ 數位醫療照護、醫藥或治療技術提供了許多提供價值的方法：

- 讓病患能監測和自主管理健康
- 增加獲得其臨床試驗的有效性和安全性之治療，其副作用通常不如傳統藥物治療嚴重
- 改善藥物管理和病患配合度
- 幫助紓解治療機會有限的問題
- 透過定期監測提供更新結果
- 幫助因為追蹤症狀及健康狀況而改善生活習慣的病患，減少用藥劑量
- 減少面對面治療的次數，如透過數位認知行為治療
- 藉由在更方便的環境中接受醫療照護以強化病患體驗，如在病患家中或病患可能在的任何地方，讓病患保有舒適感和隱私
- 增加服務不足族群獲得治療的機會
- 實現更具預測性、預防性、個人化和增加參與度的醫療照護²¹

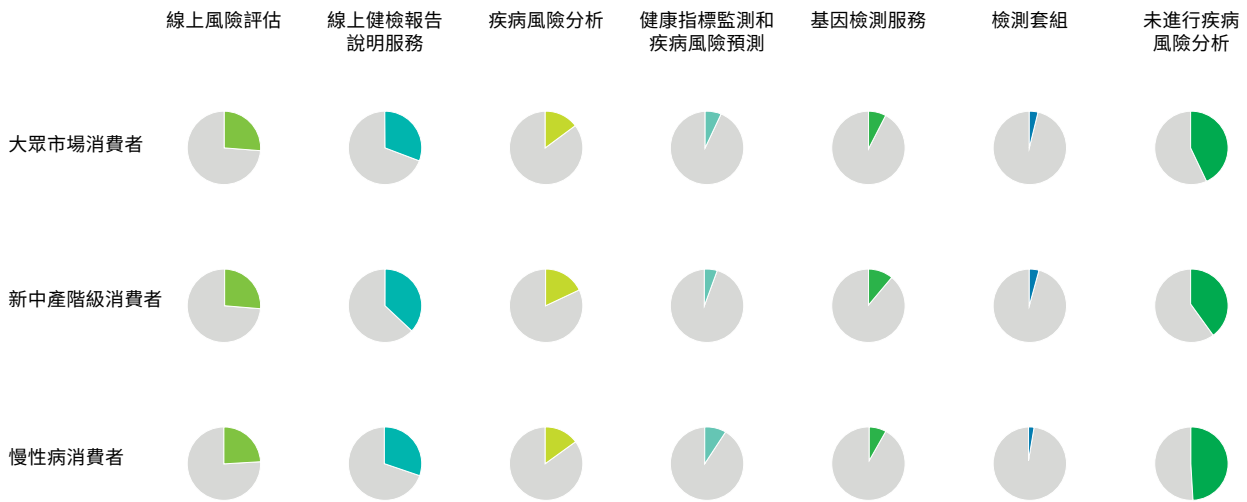
建立端對端的篩選、排程和結果交付平台

在疫情爆發的前期，不管公私部門都被迫制定快速、零碎的解決方案來因應疫情的挑戰。但魁北克衛生和社會服務部（Ministry of Health and Social Services, MSSS）的願景，為藉由改善其公民的檢測和篩檢流程，主動對抗疫情。MSSS 的目標是降低複雜度、強化連結、將人工任務自動化，並營造更高效率的病患體驗。Deloitte 與加拿大衛生部合作打造了一個集中平台，可以更快為公民提供約診和取得結果，並為衛生部內的員工提供可以在社區中掌握先機、壓制病毒所需的工具。²²

監測產品和服務的價值與使用

追蹤消費者的興趣和技術的實際使用，讓生命科技企業能更加以病患為中心。如消費者對風險評估和早期治療產品與服務的使用正在增加，這些產品和服務提供消費者有關傳染病、遺傳疾病和癌症等相關的早期預警。根據 Deloitte 對中國大陸消費者偏好的調查，這些產品中使用率較高的是慢性病病患（見圖 2）。²³

圖 2：中國大陸消費者對疾病風險分析和早期治療產品或服務的偏好



資料來源：Integrating digital health care solutions to better serve and protect consumers, Deloitte China, 2021.





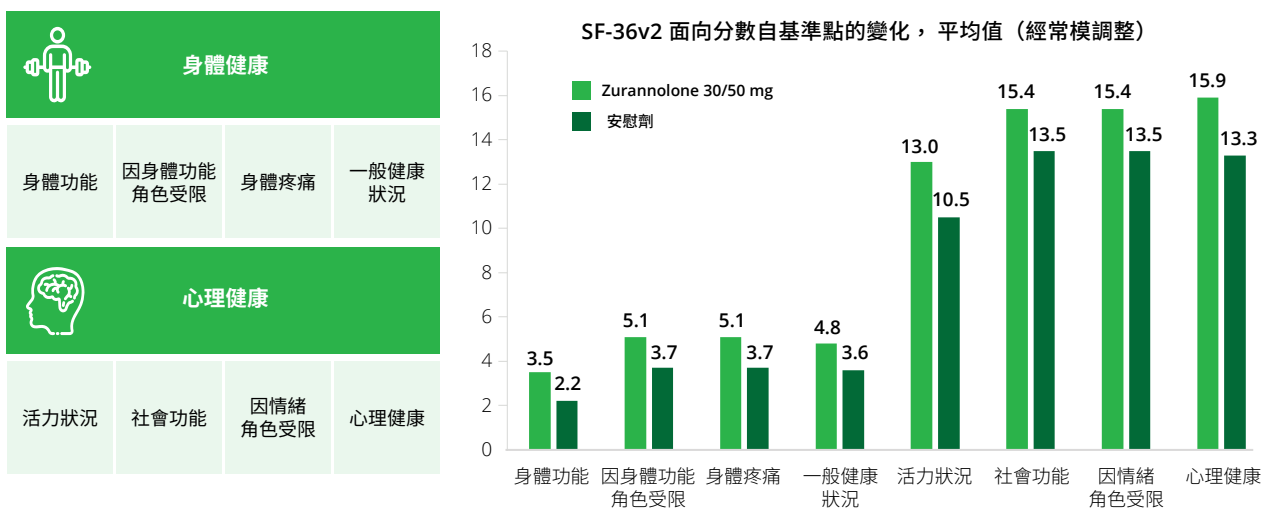
以病患洞察形塑設計臨床試驗之設計

以病患為中心的藥物研發

以病患為中心的藥物研發將病患的體驗、需求和結果納入進一步的藥物研發和評估，以及更加強調生活品質指標。²⁴ SF-36v2（36 題健康調查簡式問卷，第 2 版）是一種經常使用且經過驗證的病患自評結果（Patient-Reported Outcome, PRO）量測工具。²⁵ 病患回答有關其生活品質和整體身心健康的問題（見圖 3）。²⁶

Sage Therapeutics 和 Biogen 能透過 SF-36v2 獲得臨床試驗中使用 zuranolone 治療重鬱症病患的回饋意見。此評估報告表示，在臨床試驗的第 42 天，所有面向的病患之生活品質和整體健康狀況都獲得了快速改善²⁷（見圖 3）。²⁸

圖 3：臨床試驗中使用 zuranolone 治療的重鬱症病患於第 42 天的 SF-36v2 病患自評結果



資料來源：Sage Therapeutics, Inc.

共同創造對病患有利的結果之措施

Pfizer 資深副總裁兼策略主管 Gautam Gupta 表示，製藥企業應考慮對病患更有利的結果指標和功能效果，而不僅僅是監管或臨床結果。他說，在為臨床試驗選擇指標時，應該讓病患參與，以及考量：

- 病患在意哪些指標？
- 病患希望看到什麼結果？
- 藥物是否能让病患的日常生活更好過？
- 如果與疾病相關，是否會增加行動能力？

加入病患關心的評估指標，應該成為臨床試驗的一部分。

預測性參與，將資料用於個人化體驗

預測需求並滿足期望

轉變臨床試驗和病患服務，通常需要補足其他消費者體驗。病患對期望有一個心理構想，他們甚至可能沒有意識到，而是從其他體驗中塑造出來的。²⁹ 例如，如果一個人在零售或線上購物方面獲得了出色的客戶服務體驗，或者在科技巨頭的應用程式有流暢的體驗時，他們對醫療照護應用程式、網站或諮詢的期待也是同等的。³⁰

Ritz-Carlton 提供領先的客戶服務體驗，其目標是預測房客未表達的願望來「取悅」客戶。其利用客戶資料來塑造個人化體驗，並建構創新資料庫來儲存想法，以供跨部門共享。³¹ Amgen 歐洲資深副總裁 Gilles Marrache 表示，在醫療照護領域，我們可以使用資料和數位工具來預測和防止不良健康事件。³² 如從電子病歷（Electronic Medical Records, EMR）建立演算法，預測哪個病患可能會心臟病復發，與病患一同預防。³³

“

每個人都渴望健康快樂。

”

《Healthusiasm》作者 *Christophe Jauquet*。³⁴

使用合成對照組避免病患產生不愉快的體驗

避免病患產生不愉快的體驗也很有價值。根據 Medidata 病患參與副總裁 Alicia Staley 的說法，合成對照組基本上可以使用資料進行臨床試驗。她表示：「隨著資料的發展，特別是運用人工智慧，可能有機會能避免病患用藥和忍受副作用的實際體驗，以及可預測可能會有什麼反應。」Staley 建議企業持續檢視資料來源，並根據其提供的訊號採取行動。³⁵

“

生命科技和醫療科技企業需要按照病患體驗和瞭解病患所用的資料，建立企業文化。未經分析的資料只是一堆1和0。如果不查看資料並據以採取行動，那就毫無用處也沒有價值。

”

Medidata 病患參與副總裁 *Alicia Staley*。³⁶

這種向預測健康和使用資料的改變，也需要取得信任。病患相信他們的資料被負責任地使用，並是為他們謀求利益的。製藥和醫療器材企業必須投資在建立這種信任上，並公開溝通且保持透明³⁷

加強與尖端科技的互動

生命科技企業可以透過使用領先技術創造精準體驗，推動有目標的數位創新（見圖 4）。³⁸ 人工智慧驅動的參與、病患連網和專業醫護人員 (HCP) 平台，可以讓病患和合作夥伴即時取得相關和個人化的內容和治療。³⁹

圖 4：有助於打造精準體驗的數位創新範例

數位創新	說明
病患與合作夥伴的全方位檢視 (雲端 / 資料湖泊)	<ul style="list-style-type: none"> 將病患的行為與社會經濟資料（例如消費傾向、運動偏好）與資料湖泊或雲端中的行銷資料（線上廣告的互動、曝光、轉換率等）相結合，企業便能打破數位與物理限制，建立全方位的病患行為資訊 同理，可彙整醫師與企業及相關網路廣告、電子郵件以及社群媒體內容的互動資訊，以了解對方在不同管道與平台上的互動方式，並將之對應到特定的病患
採用人工智慧互動式建議 (AI)	<ul style="list-style-type: none"> 人工智慧行銷解決方案可分析病患的資料集，進而向企業建議如何、何時以及該使用哪些客製化內容，以吸引不同管道與階段的病患及合作夥伴一同參與，如個人化廣告、量身打造的藥物治療方案與順從性計畫
跨時代的HCP入口網站 (聊天機器人、NLP)	<ul style="list-style-type: none"> 跨時代的HCP入口網站擁有人工智慧與自然語言處理聊天機器人，可依照需求取得所需資訊，並尋求同行意見以改善醫療照護服務，同時也能擴大與企業接觸的機會。
病患串連平台 (雲端/穿戴式裝置)	<ul style="list-style-type: none"> 透過雲端技術加以實現病患串連平台，此平台能彙整病患穿戴式裝置與醫療設備上的資料並追蹤與分析病患的結果，進而打造病患、醫師與支持小組之間的橋樑，並建立縱向的參與。
主動掌握市場情報 (AI / 雲端)	<ul style="list-style-type: none"> 人工智慧可管理與分析獨特的資訊來源，進而掌握可影響策略推動與競爭動態的市場變化，如補償措施、法規、競爭對手策略動向等。

資料來源：Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation. Deloitte, 2021.

投資更多以病患為中心的數位能力

數位化成為策略優先要務

數位醫療照護、數位醫學和數位療法為生命科技和利害關係人提供機會，創造更多個人化體驗和以病患為中心的新方法。未來幾年，生命科技和醫療科技企業預計增加對數位能力的投資，以提供更加個人化的治療和對病患的支援（見圖 5）。⁴⁰

根據 Deloitte 最近的一項研究，生命科技、科技、給付機構和供應商的高階主管預測數位醫療產品將成為策略重點。尤其是數位療法，開始影響病患結果並顯示出臨床驗證。⁴¹

針對這些解決方案的教育需求在增加。如果醫師不瞭解什麼是數位療法，能如何幫助病患，就不太可能開立處方。隨著科技飛速發展，即時瞭解法規、現有的解決方案類型、臨床應用、數位生物標記等，仍會是持續的需求。⁴²

圖 5：數位健康照護、數位醫療和數位療法之間的差異



資料來源：Digital therapeutics, Deloitte, 2021.

數位醫療照護創投熱潮

2021 年針對生技製藥和醫療科技研發的美國數位醫療照護新創公司獲得了總計 58 億美元的資金，主要由於 COVID-19 加速採用真實世界證據和去中心化試驗而激發了投資人的興趣。整體而言對於美國數位醫療照護新創公司來說，2021 年是轟動的一年，透過 729 筆交易籌集了 291 億美元，幾乎是 2020 年籌集的 149 億美元的兩倍。數位醫療照護新創公司每月有將近 23 次透過併購出場，幾乎是 2020 年每月平均 12 次的兩倍。⁴³

2021 年也是歐洲數位醫療照護重要的一年。光是 2021 年歐洲就有 34 家數位醫療照護企業出場，占過去十年歐洲共 68 家出場數量的一半。Babylon 成為第一家在特殊目的收購公司 (Special Purpose Acquisition Company, SPAC) 公開市場上市的歐洲數位醫療照護企業，交易價值達 42 億美元。⁴⁴



對於許多醫療照護和生命科技企業來說，合併來自數位醫療照護合作夥伴或收購的不同資料孤島，仍然是一項挑戰。此外，給付機構、醫療照護服務提供者甚至製造商間應該有更好的資料流。主管機關也正在要求企業的資料要對病患來說需更加透明和容易取用，⁴⁵ 讓病患能夠提供意見回饋和疑慮，以及使病患對如何擷取資料和處理數據有更多的發言權。

建立整體的病患服務體驗

在企業內部開發病患服務

生命科技企業通常按治療或治療領域管理病患服務計畫。隨著病患參與變得更加全面（此可能在病患的一生中帶來更多價值），使得越來越多生命科技企業將病患服務轉移到內部。證明內部平台價值重要的第一步是從小處著手：使用一種或有限數量的療法。一個全面的計畫通常包括五個方面：

- 財務
- 教育
- 臨床
- 治療取得⁴⁶
- 參與

企業實施病患服務計畫並將其移轉到內部，需要與內外部系統整合並改善營運和流程，且服務產品應以可卓越的支援病患為目標。創新代表著分析出關鍵互動以產生策略洞察，以利為病患的旅程提供參考資訊（見圖 6）。⁴⁷

圖 6：實施病患服務計畫的四個階段



資料來源：Building patient services programs to deliver better patient experiences, therapy adherence, and improved health outcomes, Deloitte Digital, 2020.

Takeda 的 OnePath 是全面內部服務計畫的一個例子。OnePath 是專門的「病患支援經理」，提供病患一對一的服務，以確保病患能獲得處方治療和個人化的產品支持計畫。服務內容包括瀏覽保險、管理成本、開具處方以及安排護理師培訓。OnePath 使用旅程有一個專門的網站，其中也包括供病患使用的資源庫。⁴⁸

病患旅程中有專門的解決方案，因此企業希望與他人合作（而不是自己建立）。促進排程的服務、藥局電子商務、醫療用品的無人機配送、一流的自然語言處理以及強化特定接觸點的大量數位應用程式，都是生命科技企業可以利用並整合到其內部服務計畫的能力。

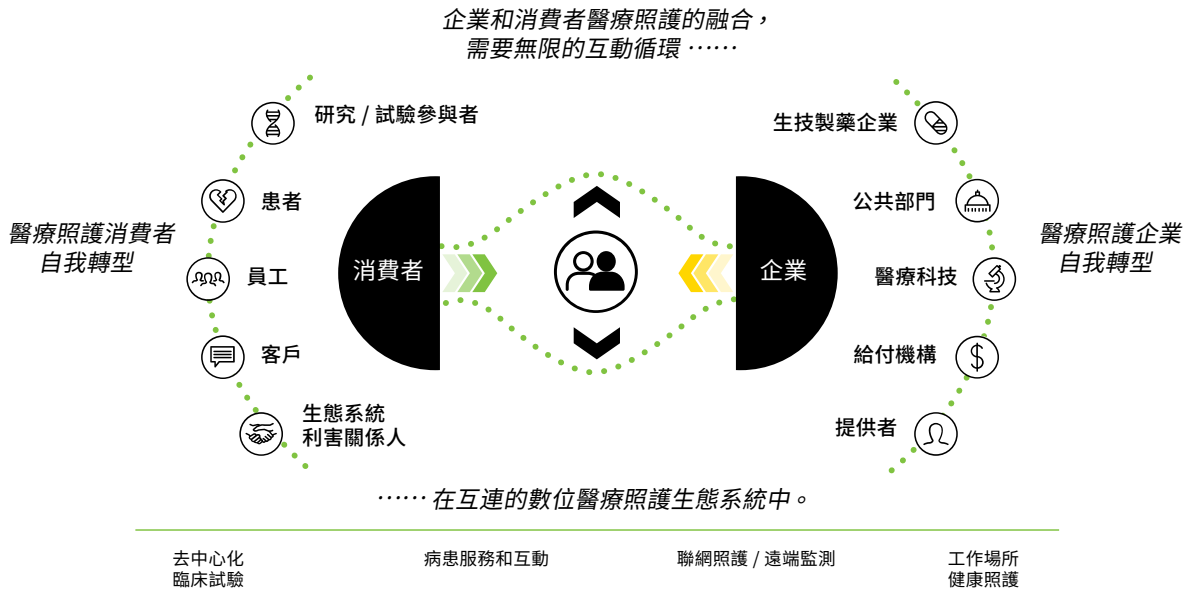
與生態系統中的夥伴合作

整個生態系統的夥伴關係也很關鍵。歐洲最大的電子商務藥局 Zur Rose 的策略和數位長 Betül Susamis Unaran 表示，不同的企業提供旅程的不同部分時，每個人都需要齊心協力為病患創造「整合體驗」。⁴⁹

Deloitte 的 ConvergeHEALTH Connect 平台提供讓企業能夠齊心協力為病患創造整合的體驗，其主要支持病患旅程和整個生態系統的連結（見圖 7）。無論是觀察性研究、臨床試驗還是治療支持，病患服務的工作流程都超出了單一的生命科技或醫療照護企業可服務範圍。ConvergeHEALTH Connect 透過一組介面和 API 推動工作流程的標準化，如註冊、福利檢查和授權。只要有機會，此平台就會以自動化去除需手動的工作流程。⁵⁰

此外，ConvergeHEALTH Connect 平台透過提供電話通話、安全訊息服務和視訊交談等通訊管道的無縫整合，提供個人化服務，並支援「隨時隨地」接觸病患的模式。不管在標準工作流程、溝通管道或自動化等各種情況下，ConvergeHEALTH 產品團隊與一流的廠商建立合作夥伴關係，以實現整合創新。

圖 7：在串聯系統中提供有效的病患 / 醫療照護消費者體驗



資料來源：Deloitte analysis

平安好醫生與日健中外製藥在骨質疏鬆症領域建立策略合作夥伴關係

平安好醫生（平安健康醫療科技有限公司）與日健中外製藥（日健中外製藥有限公司）建立了骨質疏鬆症病患全程照護體系，其中包括骨質疏鬆症門診在內。中國大陸 50 歲以上的人口，約有 20% 患有骨質疏鬆症，但只有 7% 的人知道自己患病。骨質疏鬆症的治療複雜，牽涉骨科、內分泌科、風濕科、免疫科等多個醫療科室，缺乏專業的全程照護管理平台。⁵¹

平安好醫生與製藥公司 – 日健中外製藥合作的醫療照護平台，目的為提升用藥可及性、用藥指引管理、提供尖端的學術成果，造福更多病患。其門診整合骨質疏鬆症病患相關的衛教、疾病預防、諮詢、購藥、復健等服務，改善線上線下的閉環管理體系。平安好醫生透過追蹤健康資料，為病患提供個人化的解決方案，調整治療策略。⁵²

平安好醫生的醫療照護平台使用者超過 4 億人，且預計中國大陸醫療照護產業年均成長率可達 10% 以上。平安好醫生締結多個聯盟，包括與 18.9 萬家藥局、4,000 多家醫院、約 1,700 家健檢中心和 1,800 多家醫療機構的線下線上合作，且此網絡規模仍逐月擴張。⁵³

2022 年適合從作為縱向合作夥伴的關係出發，與病患全面合作，以深入瞭解他們的疾病並改善醫療照護結果。⁵⁴ 成功生命科技企業和利害關係人會讓病患參與並共同創造，以及對以病患為中心的數位能力加大進行投資，並努力與企業內部或生態系統中的合作夥伴共同創造整合體驗。組織如果能重新構想商業模式並以消費者為中心，可能會成功改變病患的醫療照護旅程，並提供更好的結果。⁵⁵



改變人才體驗

COVID-19 疫情永久改變了社會對工作的看法。最大的轉型不在於工作的「地點」，而是「方式」，即完全數位化的工作方式。¹ 生命科技企業仍正在改善虛擬工作方式，其中 2022 年生命科技領導者關注的問題有：

- 我們的攬才策略是什麼？我們如何在競爭激烈的市場中掌握所需的技能和能力？
- 「大離職潮（Great Resignation）」對我們的企業有何影響？我們如何才能營造更有意義的人才體驗？
- 我們如何才能成為一個更敏捷、適應性更強的組織？

想要在未來的工作中取得成果的生命科技企業，將需要靈活看待工作的進行方式，以及人才的招聘、培訓和管理方式。² 人力資源也在進行一場巨大的變革。領導者與其試圖預測未來，不如考慮如何發展一種具實驗性、持續學習和反覆迭代的開放性文化。³

制定新的人才策略會是 2022 年人力資源（HR）部門面臨的挑戰。領導者需要找到競爭優勢來因應技能和人才短缺問題（如數位和資料分析技能）。⁴ 現在各個層面都可以感受到「大離職潮」的影響，對勞動力的競爭會更為劇烈。許多高齡員工選擇提前退休，全球超過 40% 的勞動力在找新工作，其中 Z 世代占 54%，⁵ 甚至高階主管（包括管理最高層）也辭去工作，與家人共度時光。⁶

激進的招聘做法正挖走各個層級的人才：代表可能使得職銜和薪資被誇大，且通膨上升帶來了更多挑戰。Deloitte 近期的研究著眼於各種可能的通膨情境和高階主管需要考量的關鍵決策。報告指出最壞的情況為通膨率上升到 8 ~ 9%，並嵌入員工的期望中，造成「薪資 - 物價螺旋式上漲 (wage-price spiral)」開始出現。各企業可能需要認真考慮可節省成本的勞動模式：離岸生產、自動化和代工式服務 (labor-as-a-service)。⁷

在接下來的一年裡，許多生命科技企業將繼續努力解決這些問題，並且每家企業都會落在不同的處境。「大離職潮 (Great Resignation)」號召的是「大重構潮 (Great Re-imagination)」，而致勝策略包括為全人類和關鍵利害關係人 (包括內部和外部員工) 創造價值。⁸

在科技的世界中，滿足人類的需求從未如此重要。⁹ 透過協調科技和員工偏好，生命科技企業可以提供更有彈性、更有意義的人才體驗，並成為適應性更強的組織。¹⁰

“

在一切如常的環境中，人力資源部門是企業值得信賴的合作夥伴，但在疫情中，則由我們領導這場戰爭。未來工作仍未定型，我相信它的特徵會是持續的組織變革，且由人力資源部門從內部協調轉型。

”

AbbVie 日本和亞太地區人力資源總監 *Agnieszka Romanczuk*¹¹

人才模式的巨大轉變

成功的企業不再只專注於聘用最聰明的人，而是專注於能接觸到最聰明的人。¹² 新的勞動力生態系統包括內部員工以及各種外部貢獻者，像是約聘人員、應用程式開發人員、其他零工、外部合作夥伴和供應商，甚至是軟體機器人。¹³ 根據麻省理工學院史隆管理學院評論 (MIT Sloan Management Review) 和 Deloitte 最近的研究，只有 28% 的全球管理者認為自身已做好充分準備，來管理更多依賴外部參與者的團隊。¹⁴

一種敏捷策略是從分層結構轉為更團隊式和網路式的方法，將內部和外部員工組成專業或跨部門團隊。為了支援跨部門參與，組織可能會考慮與供應商和合作夥伴共用其擁有的設施。¹⁵

敏捷的工作環境可提供選擇和彈性，建立團隊來因應特定問題，例如推出新產品、改善流程、分析市場趨勢、瞭解客戶及其需求等。¹⁶ 2022 年，團隊環境中的高效率領導者將成為導師和數位化推動者 (而非主管)，其接受角色的流動性和工作敏捷性。¹⁷

幫助個人在大型組織中茁壯成長， 摒棄團隊的階級制度

Roche Pharmaceuticals 總部位於瑞士巴塞爾，正從傳統的階級制度轉變為自主、自發組織的團隊，將人和病患視為優先¹⁸。Roche 的執行長 William (Bill) Anderson 表示，採用團隊方法，讓員工對團隊更加負責。Anderson 說，Roche 允許團隊申請實現目標或解決問題所需的資金，並表示：「我們只要求他們：1) 推動醫療進步；2) 讓客戶和病患感到振奮；3) 充分利用企業資源，之後我們才討論他們的表現。」最後事實證明，團隊方法更有效率，Anderson 更說：「支出其實下降了。」為實現目標和妥善使用企業資源的團隊壓力變得更大。¹⁹

“

我堅信如果邀請一群人從頭開始共同創造一個轉型過程，
他們更有可能為實現這一目標所需
的長期努力有所貢獻。

”

Roche Pharmaceuticals 業務策略、轉型和創新主管 *Eva McLellan* ²⁰

工作場所正處於虛擬化時刻

隨著組織重新構想工作、實體空間和對設施的需求，以及哪些人需要在辦公室，²¹ 他們可能會開始將工作場所視為虛擬場所，即一個用來工作的數位辦公室。虛擬辦公室讓團隊成員以數位方式聚集，無論任何人身在何處，透過使用協作工具來解決實現組織目標的問題（見圖 1）。²²

圖 1：以不同方式思考工作場所的概念

用語	定義
數位化工作場所	實現實體工作體驗（通常在辦公室）的數位疊加，包括智慧建築科技、數位使用者介面（應用程式、入口網站）、資料蒐集、預測技術。
數位化工作	透過數位方式（而非實體方式）完成，與實體空間或地點無關的工作，因此遵守不同的規則和規範。
虛擬辦公室	一個「數位化」的工作場所：可讓人在任何地點、時間以任何方式單獨和團隊工作的技術（工具和媒體）。

資料來源：Reconstructing the workplace: The digital-ready organization, Deloitte, 2021.²³

數位化提供一種分離工作場所並建立新解決方案的方法。例如，疫情造成一些員工除了在日常生活中感到孤獨外，還因為遠端工作而感到孤立。²⁴ 員工可能也希望為虛擬工作樹立工作與家庭生活之間的界限。對於在家工作不開心的人來說，回到辦公室可能不是唯一的選擇。組織可以為理想的工作環境提供一個離家很近的共享工作空間，附帶通勤時間更短的優勢。²⁵ 賦予員工權利，讓他們在適合的地點工作，可以促進更好的工作 / 生活平衡。²⁶

支援彈性的混合工作

提供員工選擇

每個生命科技組織都必須決定最適合其各種作業和團隊的工作環境。臨床研究或毒理學等需要在實驗室進行流程，不適合遠端工作，但許多其他製藥流程可以遠端執行。²⁷

Deloitte 研究發現，與生產效率直接相關的員工敬業度，
以 **60-80%** 的時間都遠端工作的員工中最高。²⁸

近半數員工²⁹ 和大多數的千禧一代表示，他們會為了更有彈性的工作空間而放棄一些工作福利。³⁰ 隨著勞動力的縮減，提供多種工作方式來吸引和留住年輕人才，可能是一種競爭優勢。³¹

在疫情之前，很少有人問：「如果您的職務能有更大的彈性，您有什麼偏好？」³² 然而，混合模型的成功取決於研究出來的偏好結果。在日本，儘管可以選擇工作方式，許多人仍然認為需要到辦公室。企業可能需要鼓勵這些員工採取遠端或混合選項，主張這樣的選項可以接受，甚至建議選擇。³³

德國正在制定「德國彈性工作的現代規則」，建立在家工作的法定權利。這個改變讓所有員工都可以在家工作，只要他們不一定需要到辦公室，且雇主只能以正當理由回絕。³⁴

“

我們認為要有一個充滿活力的工作環境，關鍵是認同個人需求，並支持健康的工作與生活平衡。這就是為何我們提供彈性的工作空間和福利，例如一些據點舉辦志工活動，而其他據點則提供包括健身房和體育賽事等一系列措施。

”

中國大陸 AstraZeneca³⁵

文化、協作和共用工作場所

生命科技企業文化是否能發展壯大？

新的工作方式正考驗著生命科技企業文化是否能發展壯大。工作可能永遠無法恢復到疫情前的文化，保持合作是生命科技企業的核心。混合與虛擬工作帶來的挑戰，可能會成為組織與其員工之間關係緊張的根源，因為他們要試圖弄清楚如何建立社群、文化和互動，這對於留住人才至為關鍵。

地理位置差異也使遠端工作和聘用模式的全球策略更加複雜。例如，瑞士的全球生命科技企業必須考量稅務的合規風險。瑞士與不同國家就邊境員工（通常每天返回外國居住地的員工）簽訂了個別的租稅協定。疫情期間的居家辦公規劃促成了新的跨境協議，但預計在 2022 年，瑞士將明訂針對邊境員工的疫情後條款。³⁶



重新評估將員工留在「昂貴」地點的必要性

考慮行政和營運影響以及稅務合規風險的同時，生命科技組織也在重新評估其針對不同團隊和個人的選址策略，以及將員工留在「昂貴」地區的需求。一些內勤導向、以知識為基礎的工作，不需要在舊有地點進行。

全球生命科技企業應考慮的有：

- 在這些地區維持或留住人才的原因是什麼？
- 我們如何才能更為精準，在最需要的地方找到最優秀的人才？
- 如何將一些策略性、較不注重知識的工作，轉移到更好的地點或遠端工作，以適應人才偏好和成長需求？

工作類型的文化也很重要，組織應針對待完成的具體工作，推動不同類型、量身訂做的合作模式。有些專業團隊成員（像是資料科學家）可能會受益於同地團隊和面對面合作。組織應該為資料導向和連網社群營造空間。

對於數位和資料科學人才的激烈競爭

資料正改變生命科技。數位化程度更高的新產品（例如新一代療法和軟體式醫療器材）需要瞭解客戶需求並透過資料接收意見回饋。生命科技企業需要數位人才、軟體工程師和資料科學家，這些人才需要瞭解，如何設計能達成病患需求的數位產品和解決方案。

招募資料科學人才與該產業以往的招募方式完全不同。組織的招募做法需要有所差異，因為這些專家很難找到，且真正的資料科學家也很少。此外，組織應考慮對已經具備必要科學背景的現有員工進行再培訓。³⁸

“

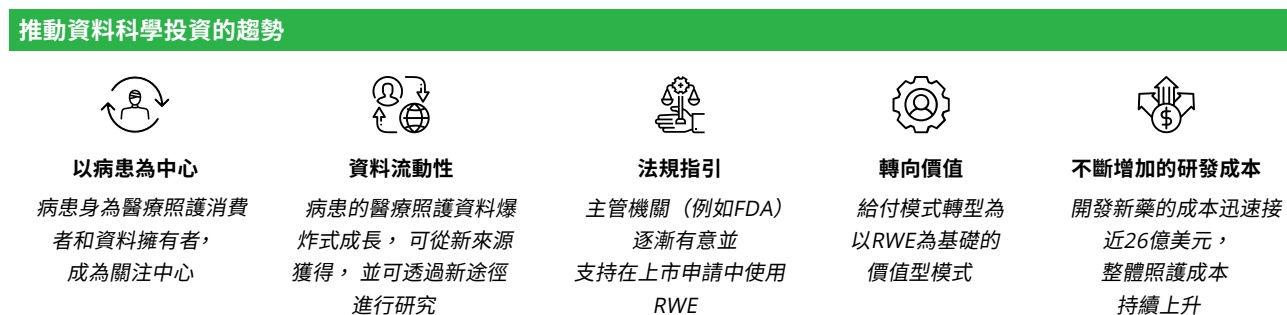
將資料科學融入我們所做的一切，正改變我們的組織如何解答「有什麼可能性」，包括我們為病患構思、開發和提供治療選擇的方式。

”

Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson 全球研發負責人 **Mathai Mammen**³⁷

此外，企業辦公室的資料科學家與研發（R&D）實驗室的資料科學家不同。研發更依賴資料來邁向特定成果，需要複雜而深厚的技能組合（見圖 2）。

圖 2：生技製藥中的資料科學



常見的資料科學應用

生技製藥目標	資料科學支援
加速藥物發現和開發過程	擴大對現有資料不同來源的存取（如專利資料集、已發表的臨床試驗資料之RWD）
提高資料品質和洞察的穩健度	應用新興的數位化推動工具（如AI、機器 / 深度學習、NLP、區塊鏈和雲端）以擴大資料流
使用精準醫療服務目標族群	獲得完整且詳細的病患旅程版圖，為次族群（sub-groups）開發標靶藥物
提高試驗效率	利用大數據來識別病患亞群（如治療有反應者、治療無反應者）並改善招募
加快藥物核准	結合臨床資料和RWD以支援新的法規途徑
擴大病患取得治療的機會	使用RWD推動新的給付模式和新型支付協議
改善「偏鄉地區」的藥物交付	分析RWD以瞭解病患行為，並提供指引，為特定族群或高風險病患提供專屬服務
主動監測病患安全	利用即時、非結構化資料（如社群媒體）來識別可能的安全 / 營運風險訊號

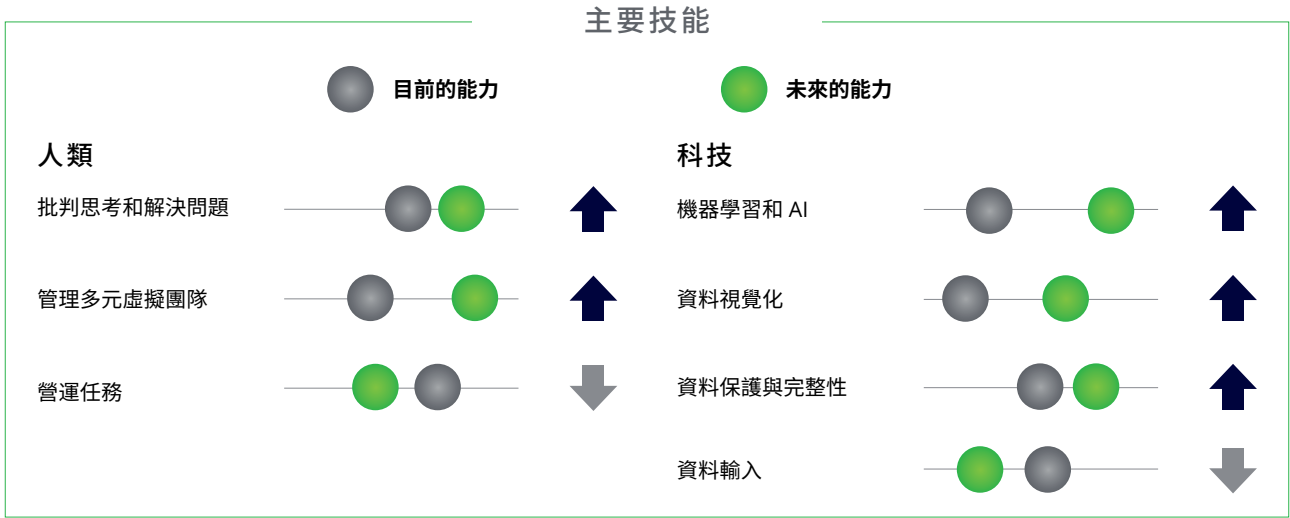
資料來源：Deloitte analysis

生命科技中未雨綢繆的資料科學角色

生技製藥企業對技能的需求正迅速變化，所需的新技能類型也不斷增加。研發組織發布的資料科學職位，數量比 5 年前多了 7 倍。除了整體資料科學外，需求量增加最多的技能包括 Python 和機器學習。

此外，各角色也在不斷變化，因此預測變化對於組織的未來發展至為關鍵。例如，統計程式人員或生物統計學家的職務內容可能會轉變為資料策略經理的角色。為了做好準備，生命科技組織可以從現在開始培養未來所需的能力（見圖 3）。

圖 3：生物統計學家到資料策略經理，目前的技能和未來所需的能力



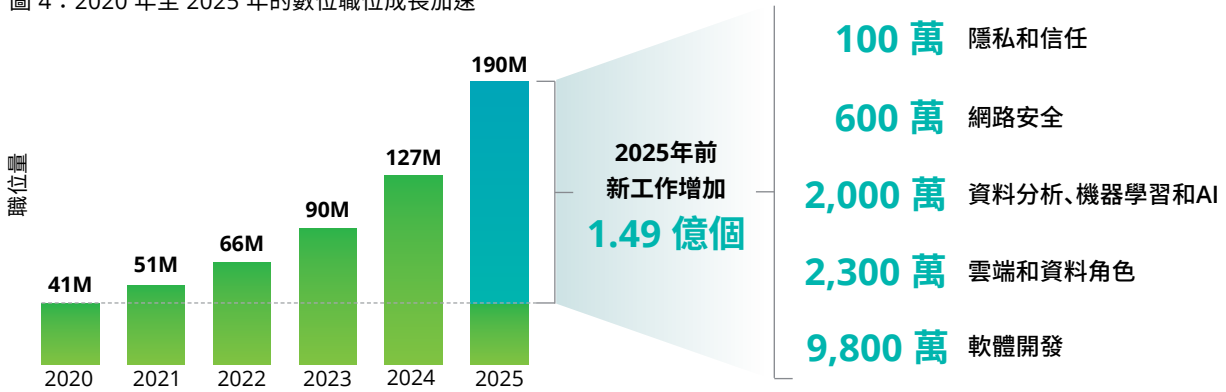
資料來源：Deloitte analysis

重新構想工作是執行長的策略優先要務

根據最近《財星》雜誌與 Deloitte 對執行長所做的調查，在吃緊的勞工市場中吸引和留住人才，已成為執行長的策略優先要務之一。企業應該隨著主要業務的動態發展來重新構想工作的任務和技能分配。³⁹

預計到 2025 年，員工的核心技能會有 40% 改變。⁴⁰ 生命科技企業會在產業內外競爭相同的數位和資料人才（見圖 4）。⁴¹ 支援數位轉型計畫的人才匱乏，是需要克服的最大障礙之一，擴增和提高人才技術水準應該是投資的優先要務。⁴²

圖 4：2020 年至 2025 年的數位職位成長加速



資料來源：Microsoft

虛擬工作、從更多地區招募和獲取產業以外的人才（如具有不同觀點和技能的消費科技企業）可為擴大數位人才庫的策略。⁴³ 生命科技企業也應明確定義職涯發展路徑選擇和任務，為所有員工提供提高數位和資料素養的機會，並採用可彈性調整的科技。對於組織的成功來說新的分散式工作模式，以及結合高效率、安全的網路通訊工具為關鍵。⁴⁴



監管機制：掌握外力

生命科技監管環境的劇烈變化

儘管各國對於 COVID-19 的反應各不相同，但 COVID-19 仍推動了監管環境發生重大而深遠的變化。公私部門的參與者進行了多方協作、合作和資訊共享。研究和監管流程已經數位化和加速，可能不會再與以往相同。¹

時程從 10 年縮短到 10 個月

透過加快監管流程開發和核准疫苗的速度前所未見，儘管速度如此之快，重點仍然是在安全性和療效。Pfizer-BioNTech 的 COVID-19 疫苗的開發和取得緊急使用授權共花了 10 個月，與典型的抗癌藥物需要 10 多年的時間形成鮮明對比。因此，疫情造成了預期之內的模式轉變，監管流程可能會在未來變得更加精簡。

在保持安全的同時更快提供病患藥物，是主管機關和利害關係人的優先要務。加速核准、優先審查、突破性療法、快速審查和滾動式送審等工具（見圖 1）² 加快了 COVID-19 相關疫苗和治療的核准。³

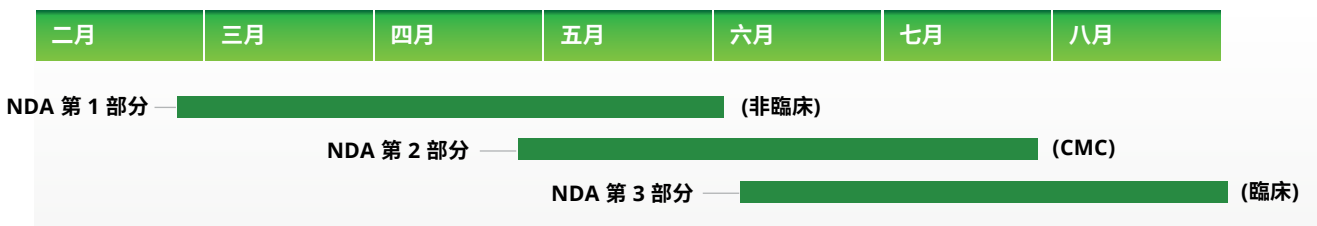
真實世界數據 (RWD) 推動滾動式送審的成長趨勢

未來一年，隨著這些做法越來越被接受，更多企業可能會透過滾動式送審以及平行進行的臨床、生產和分銷活動來加速主管機關核准。⁴ 例如，加拿大在疫情之前從未使用過滾動式送件或滾動式審查程序。⁵ 此選項現在根據加拿大的聯邦藥物條例 (Canada's Federal Drug Regulations) 已被開放使用。⁶

什麼是滾動式送件或滾動式審查？

主管機關在接獲藥物申請時可接受僅提供部分關鍵資料，而不是等待完整的資料文件。主管機關可以要求提供更多資訊以更快釐清。如此透過分批審查資料，可以加快時程。⁷

圖 1：滾動式送審時程範例



資料來源：Certara

滾動式送審突顯了即時的真實世界數據為主管機關審查的關鍵力量。預計 2022 年將有更多創新，由於企業更多得採用資料管理工具來自動化和加速資料的擷取、匯總和清理工作，可以更容易分析、彙整和提供資料給主管機關。⁸

美國 FDA 致力於瞭解 RWD 和 RWE 在監管決策中的所有可能，並與相關議題之贊助商合作，打造可蒐集 RWD 的行動或網頁應用程式。⁹

雖然緊急情況需要快速應變，但主管機關也不能長期以緊急狀態運作。因此許多生命科技和醫療科技企業將與主管機關合作，檢視疫情期間使用的一些流程，是否也能應用於非 COVID-19 送件。

到了 2022 年，人工流程自動化、尋找處理資訊的新方法以及簡化資料管理系統，將成為提高病患安全和維持合規性的一部分。將藥品安全監視資料管理現代化，以簡化安全作業，並讓安全部門專注於更全面且依法管理其端對端藥品安全監視流程的機會，預計此將對整個監管流程的速度產生重大影響。¹⁰

「光速」模式：提高端對端臨床成功率

失敗的成本是生技製藥產業面臨的一項重大挑戰，使得成功率成為研發生產效率的關鍵推動因素。¹¹ 例如，開發新的抗癌藥物相當困難且昂貴。從 2000 年到 2020 年，有 1,481 種抗癌藥物獲選進行臨床試驗，但只有 115 種獲得核准，每種藥物的平均成本為 6.5 億美元。¹² 與其他藥物類別相比，疫苗獲得核准的機會更高，但失敗率仍然很高。¹³

十年前，Pfizer 展開旅程，提高其落後於產業基準的研發生產效率，而不影響科學創新。¹⁴ 提高其資產成功率是 Pfizer 的一項關鍵績效指標 (KPI)，也是提供第一流科學成果的「大膽動作」。¹⁵ Pfizer 將其端對端臨床成功率（首次人體試驗到主管機關核准）從 2010 年的 2% 提高到 2020 年的 21%，而當時的競爭者平均為 11%。Pfizer 將其「光速」模式歸功於 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗成功的推動因素。¹⁶

2021 年 1 月，Pfizer 發表其在臨床中實現端對端模式，成功與其他生技製藥研發組織共用資訊之範例。Deloitte 與 Pfizer 資深副總裁暨策略主管 Gautam Gupta 進行對談，以瞭解光速模式及其在主管機關核准中的作用。

請告訴我們，Pfizer 的光速流程如何充分提高研發生產效率？

Gupta：光速不僅僅是一種思維，也是一種投資方式。關鍵是在如何決定資產的進度，或是冒險進行哪些活動的考量時間點，是在擁有資料前或是擁有資料與把握之後才進行？思考活動是以平行進行還是依序進行？（例如後期試驗還在進行，就展開商業生產），以及對於決策方式有著非常不同的治理流程。

這些全都有助於我們加快開發疫苗和 COVID-19 抗病毒藥物 Paxlovid[®] 的速度。我們打算將這種方法應用於我們研發產品線中的其他關鍵資產，包括腫瘤學、罕見疾病，甚至疫苗領域後續的 mRNA 專案。如果有重大的醫療情況需要迅速採取行動，我們會光速指定特定資產，而且通常也會有競爭壓力。

要怎麼不走回頭路？

Gupta：其實很難，但是有三個必要條件。在大公司確實需要從上而下的推動和贊助。我們的執行長 Albert Bourla 或他的一位直接下屬幾乎必須親自支援一項計畫，否則預設機制就是回到傳統的工作方式。高階主管定期開會，要求瞭解最新情況。在時程和專案計畫等方面，他們不接受任何低於光速的活動。這是一種方式。

其他就是確保資金募集遵循快速行動的意圖並用這些計畫做不同的事情。您需要優先考慮如何部署資金和研發預算，確保這些計畫絕對能獲得適量的資源，然後再把資金和資源分配到其他地方。

第三是要非常積極與主管機關溝通，確保外部利害關係人盡可能加入這一快速旅程。主管機關需要同樣迅速採取行動，無論是核准研發計畫、審查資料、滾動式送審等。我們必須確保與他們一起投入時間，並讓他們流程暢通。

在光速研發疫苗流程中學到的關鍵是什麼？

Gupta：真實世界數據 (RWD)、即時分析、真實世界證據 (RWE) 都很重要，尤其是在疫情初期。判斷疫情將在哪裡爆發、病毒如何變異以及會如何影響特定族群和共病症。此外，利用 AI 的預測能力來嘗試預測我們應該在哪裡設立臨床試驗單位或招募受試者。

我們與以色列合作進行了一項特別的實驗，在以色列全國單獨使用 Pfizer-BioNTech 疫苗。這幾乎是一項對照臨床試驗，但針對的是整個國家。我們獲得了關於療效和安全性之獨特的真實世界數據，這些資料仍在對快速變化的病毒產生重要洞察，像是對於追加劑、兒童和變異，需要哪些措施、哪些有效、哪些沒有。

Gautam Gupta

Pfizer 資深副總裁暨策略主管

在不確定性中推動策略是什麼感覺？

Gupta：我對於單純策略部分非常興奮，因為如果這個世界的狀態非常確定，就不必做策略工作了。令人興奮的另一部分（也許與在 Pfizer 工作和我們所取得的成功更為有關）是不確定性鼓勵我們在思考未來的抱負和目標方面變得更全面、更大膽。

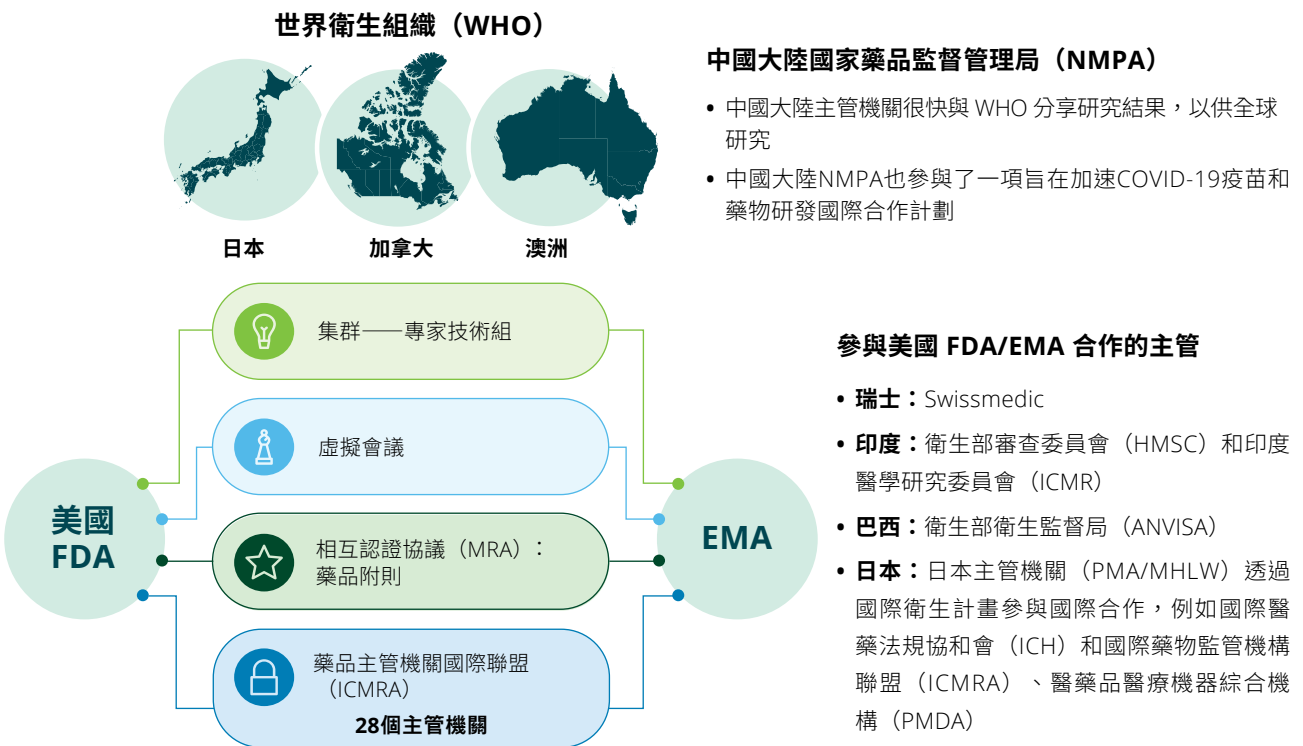
因篇幅有限，內容略有刪減。

國際合作的新層級

國際主管機關每週召開虛擬會議

國家和國際主管機關、利害關係人和產業之間的國際和區域合作對藥物生命週期開發的重要性，從未像過去 18 個月那樣重要。¹⁷ 主管機關之間的國際合作，主要集中在擴大現有的合作工作小組、建立技術專家群、共享研究成果、運用檢查報告以及宣傳有關如何幫助醫護人員治療病患和保有安全性的資訊（見圖 2）。¹⁸

圖 2：主管機關全球合作的範例



資料來源：Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte, 2021.

2022 年，隨著科技加速發展，主管機關採用更多的數位流程和即時資料來源，這種國際合作預計會在整個生命科技領域產生連鎖反應。全球主管機關之間提供支援和合作的意願，增強了一個機構擴大其影響範圍的工作能力：最終協調和加快其他主管機關的工作和核准，讓病患更快獲得藥物，並推動更多研發中的創新。¹⁹

修改全球監管流程

全球主管機關提出了 COVID-19 疫苗的加速核准途徑。部分變化影響了長期政策，或為新流程打開了大門。²⁰ 然而，主管機關沒有為現在有其必要性的核准後變更制定加速途徑。²¹ 以下範例說明各國家或地區進行的修改。

美國：神速行動（Operation Warp Speed, OWS）提供了強而有力的政府財政和後勤支援，以加速疫苗研發、分配和應對措施，例如冠狀病毒治療加速計畫（Coronavirus Treatment Acceleration Program, CTAP）。²² 例如主管機關放寬了對非生命科技企業的藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practices, GMP）要求，尤其是呼吸器和個人防護設備（PPE）。此外，主管機關允許可平行處理通常需要依序進行的活動，以在臨床試驗核准之前資助生產。此一流程也允許在先前的步驟獲准之前，進行臨床試驗階段。²³

其他主管機關調整包括向產業發布指引、主管機關與生命科技企業互動更密切以提供即時科學建議、豁免部分申請期、改善參與和溝通途徑，以及推遲和改變檢查流程。²⁴ 檢查也改為虛擬檢查及 / 或國際檢查，取決於其他主管機關的檢查結果。

中國大陸：主管機關透過提供優先有條件核准和優先審核核准，加快了疫苗和藥物的流程，醫事部門在推出後迅速產生臨床證據。政府也成立了中國大陸國家疾病預防控制局，提升了公共衛生的地位和疾病預防的重要性，這是政策上的重大轉變。²⁵

歐盟：歐洲藥品管理局成立了一個大流行病專案小組（COVID-ETF），提供如快速科學建議、滾動式審查、加快上市許可和延展以及恩慈療法。²⁶

印度：建立了快速審查制度，以加快對預防或治療 COVID-19 的疫苗、診斷、預防和治療藥物的主管機關核准。印度放寬了進口要求並修改了臨床試驗要求，這些步驟幫助印度獲得瑞德西韋（remdesivir）。²⁷

澳洲：藥品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）沒有 COVID-19 疫苗的「緊急使用授權」途徑，但接受滾動式資料。²⁸ TGA 透過國際藥物監管機構聯盟（ICMRA），定期與 30 個國際藥品主管機關會面，以因應可能的 COVID-19 疫苗問題。²⁹

2022 年，主管機關和生命科技企業可能會考慮：

- 哪些方面對於放寬要求沒有新風險，或風險極低？
- 哪些永久修改需求合理？
- 如何開發一個更加靈活的制度？

在接下來的一年裡，設法加快藥物研發、製造、分銷和核准流程的時程，同時確保使用者的安全，可能會節省資金、時間和資源：最重要的是，會使病患受益。

對「一切如常」的影響

疫情並未如同許多人擔心的，對非 COVID-19 產品的核准產生巨大影響，並且擔憂可能會在 2022 年進一步消散³⁰（見圖 3）。「一般業務」成為次要核准對象，壓縮到相關核准數量。其中非 COVID-19 產品的臨床試驗稍微受到影響，主管機關檢查和監督亦減少。

圖 3：對美國、中國大陸、歐盟、日本和印度「一切如常（business as usual）」的影響

	美國	中國大陸	歐盟	日本	印度
對於非 COVID-19 相關產品的核准件數：2019	91 藥物：45 醫療器材：46	1,779 藥物：53 醫療器材：1,726	藥物：66 醫療器材：無資訊	167 (所有產品核准)	336
對於非 COVID-19 相關產品的核准件數：2020	112 藥物：53 醫療器材：59	1,620 藥物：48 醫療器材：1,572	藥物：97 醫療器材：無資訊	153 (所有產品核准)	61 (到第 1 季)
生命科技企業接受的主管機關檢查，按國家主管機關劃分：2019	4,770	沒有公開資料	643	155	453
生命科技企業接受的主管機關檢查，按國家主管機關劃分：2020	2,788	19,900	185 (第一季和第二季)	未知	113 (到第 1 季)

資料來源：Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte, 2021.

下一步是什麼？持續的數位化和合作

邁向新的工作方式：數位、虛擬和遠端

疫情期間，主管機關與世界其他地區一樣，採用了數位和虛擬的工作和合作方式。接下來，主管機關正尋求提高真實世界證據（RWE）的資料完整性，並有望繼續採用數位技術，分享全球研究。³¹

遠端方法適用於進行 GCP（藥品優良臨床試驗準則）和 GMP（藥品優良製造規範）的監管。遠端監督可用於：

- 共用文件
- 存取相關電子系統並審查資料
- 訪問主題專家
- 進行設施參觀和檢查³²

主管機關發現，視訊會議是一種有價值的工具，可以獲得盡可能接近現場檢查的體驗，包括與受檢查者建立融洽的關係。

主管機關進行檢查的方式可能會演變為多種模型，並視具體情況決定模型（見圖 4）。無論是現場檢查或遠端檢查，都可以直接存取電子文件或其他文件。³³

2022 年，由於 Omicron 變種，一些現場的實地查廠再次暫停。在美國，FDA 過去兩年積壓了查廠案件。在 Omicron 之前，FDA 一直按計畫完成 2022 年積壓的國內製藥廠檢查。³⁴

圖 4：主管機關檢查的新模式

用語	定義
現場檢查	實地進行的檢查。
遠端檢查 / 遠端評估 / 評核	在通訊、共用、審查、存取系統的技術支援下，進行遠距 / 虛擬檢查、評估或評核的過程，檢查人員不需親臨其進行檢查活動的地點 / 定期檢查的地點。
混合檢查 / 評估	使用現場和遠端方式相結合的方式進行檢查遠距 / 虛擬評估。
合作檢查	涉及兩個以上主管機關的檢查。

資料來源：Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic, ICMRA, December 2021.

使用 AI 將軟體擴充為醫療器材 (SaMD)

科技巨頭持續顛覆生命科技和醫療科技，包括與主管機關合作的方式。從 2017 年開始，Apple³⁵ 和 Google 的 Verily 參與了美國 FDA 的軟體預認證 (Pre-Cert) 試辦計畫的開發，此計畫目的為反覆得建立和測試重新構想軟體即為醫療器材產品的審查架構。此試辦計畫的目標為優先關注軟體開發人員或數位醫療照護科技開發人員，而不是主要關注產品，不同於美國 FDA 目前對傳統醫療器材所做的審查架構。³⁶

2022 年，SaMD 預計將隨著 AI/ML 的醫療器材蓬勃發展而演進，因此浮現以下新政策：

美國：2021 年，美國 FDA 發布了新指引，即基於 AI/ML 的 SaMD 行動計畫，以因應 AI/ML 工具的開發、安全性和有效性以及上市後監測問題。美國 FDA 並鼓勵大眾提供建議。³⁷

英國：英國藥物及保健產品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 努力使軟體和 AI 裝置更容易使用，同時保護消費者不受傷害。預計 2022 年法規制度將發生重大變化，以確保英國成為醫療器材軟體負責創新的發源地。³⁸

歐盟：醫療器材協調小組 (Medical Device Coordination Group, MDCG) 正透過制定首個致力於確保 AI 值得信賴的法律架構，為所有歐盟成員國訂定監管標準，其中包括具有 AI 功能的醫療器材軟體 (medical device software, MDSW) 產品。³⁹

日本：日本核准的 AI 式醫療器材數量仍然相對較少。日本厚生勞動省正實施一項為期五年的產業、學術和政府合作計畫，以共同制定 AI 醫療器材的政策，包括模型的可預測性和資料品質。⁴⁰



2023 年，隨著監管機構審查和授權越來越多的 AI 和 ML 式醫療器材，主管機關和製造商可能會獲得新的重要洞察。⁴¹ 這些醫療器材也將有助於將許多實務上的醫療服務負擔，從熟練的醫師轉移到臨床工程師、護理師和其他工作人員身上。此外，醫療照護提供者以及主管機關可能需要額外的技能和培訓。⁴²

AI 演算法不同於傳統軟體。為了讓世界各地的主管機關和醫療照護提供者信任 AI 工具所提供的決策和答案，並允許病患使用，製造商和開發人員需要提供具一定透明度的資料並防止錯誤和偏見。訓練資料中的偏差可能不僅會帶來倫理問題，還會影響醫療器材的安全性和性能。⁴³

數位療法政策的改變

主管機關正推動變革，這將有助於加快數位療法（DTx）的採用，其中美國、德國和比利時處於領先地位。DTx 是軟體式產品，可提供臨床、真實世界以及通常和即時的證據，最常見的是 SaMD，但並非所有 DTx 產品都符合 SaMD 標準。⁴⁴

美國：Pre-Cert 試辦計畫將有助於為未來的監管模型 / 流程的開發提供資訊，也就是可為軟體式醫療器材提供更簡化和更有效的監管監督。隨著美國 FDA 繼續識別、評估和改進 Pre-Cert 試辦計畫方法，以確保需要上市許可產品的安全性和有效性，美國 FDA 對這些產品的上市許可，將在美國 FDA 現有的監管途徑下繼續進行。⁴⁵

德國：2019 年數位供應法（Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG）為數位療法（Digitale Gesundheitsanwendungen 或 DiGA）的給付鋪平了道路。透過 DVG 的「快速通道」，數位療法得以經過簡化審查並加速獲得核准，專業醫護人員（HCP）和心理治療師可以開具此數位療法 APP 之處方，並由德國法定醫療保險提供商給付。⁴⁶

比利時：數位療法如果符合比利時行動醫療照護（mHealth）驗證金字塔的頂級標準，國家健康與殘疾保險中心（National Institute for Health and Disability Insurance）會核准進行給付。包括：獲得醫療器材 CE 標章，並滿足 GDPR 要求、互通性和連接性測試，以及展現臨床和社會經濟附加價值。⁴⁷

滿足消費者的時刻

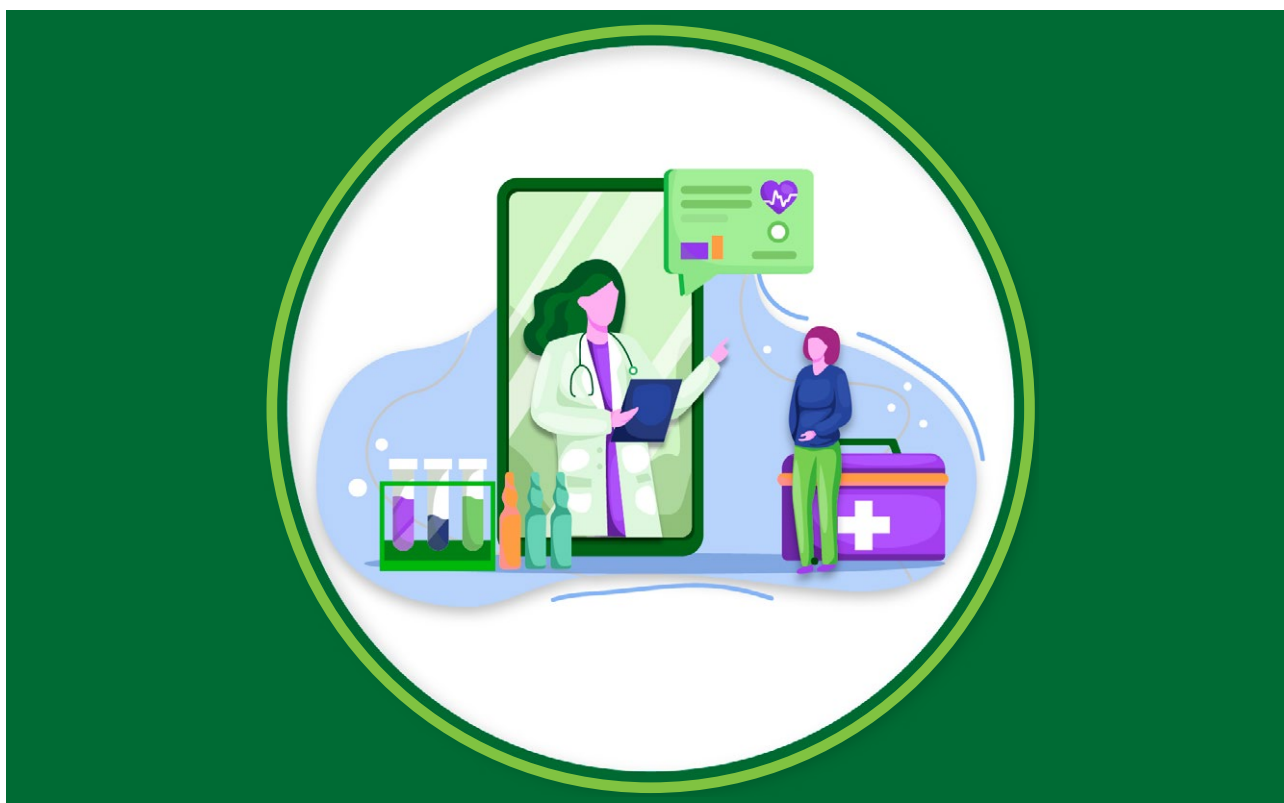
消費主義正推動數位醫療照護技術的快速發展。主管機關以及生命科技和醫療科技組織開始迎接這一時刻。政府、主管機關和組織在疫情期間採取的行動，加速了產品和供應鏈的創新，並增加了新技術和流程的採用。

生命科技市場也歡迎新進者，以滿足消費者的需求。2022 年，科技巨頭和新創公司預計將繼續挑戰現狀。產業必須繼續與主管機關和其他利害關係人合作，以確保在疫情期間由數位技術創新推動的正向改變加以保留，並在未來改善（見圖 5）。

圖 5：全面採用數位技術（美國、中國大陸、歐盟、日本、印度）

<p>美國</p>	<p>FDA使用數位平台對產品和臨床試驗進行審查、核准以及遠端檢查。美國聯邦醫療保險和補助服務中心（Center for Medicare and Medicaid Services, CMS）為聯邦醫療保險、聯邦醫療補助和兒童醫療保險計畫（Children's Health Insurance Program, CHIP）參加者發布了臨時措施，以在公共衛生緊急狀態期間接受遠距醫療服務。變更允許醫療照護提供者在病患家中進行遠距醫療看診，跨州進行遠距照護，並比照親自提供醫療服務收費。許多州也放寬了遠距醫療限制，允許州外專業人士提供遠距醫療服務。</p> <p>加速使用的技術：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 用於即時生命徵象監測的穿戴式裝置 • 用於即時資料擷取的電子日誌 • 透過智慧型手機相機採集影像 • 遠距醫療科技和高階分析 • 病患同意書的電子簽名 • 使用電子病歷作為遠距監測的事實源（source of truth）
<p>中國大陸</p>	<p>國家醫療保障局（National Healthcare Security Administration, NHSA）和國家衛生健康委員會（National Health Commission, NHC）發布了疫情期間「互聯網+」醫療保險服務的指引。此指引使醫療機構能提供線上疾病追蹤並獲得保險給付。</p> <p>政府也提出放寬網路診療範圍，將合格服務納入醫療保險給付範圍，統一網路醫學檢測標準。</p>
<p>歐盟</p>	<p>除了現場、集中和非現場試驗監測外，EMA也擴增了可能使用遠端來源資料驗證（remote source data verification, rSDV）的試驗類型。</p> <p>視需要對設施進行遠距現場檢查，並在情況允許時進行現場檢查。歐盟政府在可能的情況下核准生命科技企業遠距工作。</p> <p>為了使業務延續，EMA於2020年4月發布了與遠距批次核定、遠距稽核及遠距檢查等流程相關的監管期望指引。</p>
<p>日本</p>	<p>主管機關進行了遠距GCP檢查。2020年4月，厚生勞動省放寬了對首次就診時使用遠距醫療的禁令，並允許使用傳真開立處方。</p> <p>儘管這是暫時性措施，但厚生勞動省承諾，會根據專家意見將遠距醫療作為一種新的醫療照護形式實施。厚生勞動省也可能會考慮推行一個系統來完成包括醫學檢測、電子處方、線上用藥指引和藥物交付等線上互動。</p>
<p>印度</p>	<p>臨床試驗委託者和臨床試驗受託研究機構（CRO）採取了許多措施，以盡量減少對臨床試驗的干擾。其中的關鍵是醫師使用遠距醫療和虛擬媒體來追蹤臨床試驗病患的健康狀況，以及試驗委託者和CRO對資料的遠距監測以確保資料品質。</p> <p>位於邦加羅爾（Bangalore）的Cardiac Design Labs開發了遙測病患監測系統，這是一種生命徵象監測系統，可從中心位置同時遠距監測多名病患。該系統使用穿戴式裝置，可以監測病患的心電圖、呼吸、血氧濃度、體溫和血壓。</p>

資料來源：Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte, 2021.



企業大規模數位化：2022 年執行長的當務之急

數位化成為現實

持續加速成長和創紀錄的投資

Deloitte 與《財星》雜誌最近的一份報告顯示，15 個產業中 77% 的執行長表示 COVID-19 危機加速了數位轉型，執行長對未來一年依然強烈抱持樂觀信心的態度。¹ 預計數位轉型趨勢將在 2022 年加速，並重新推動實現更長遠的策略數位化目標。²

“

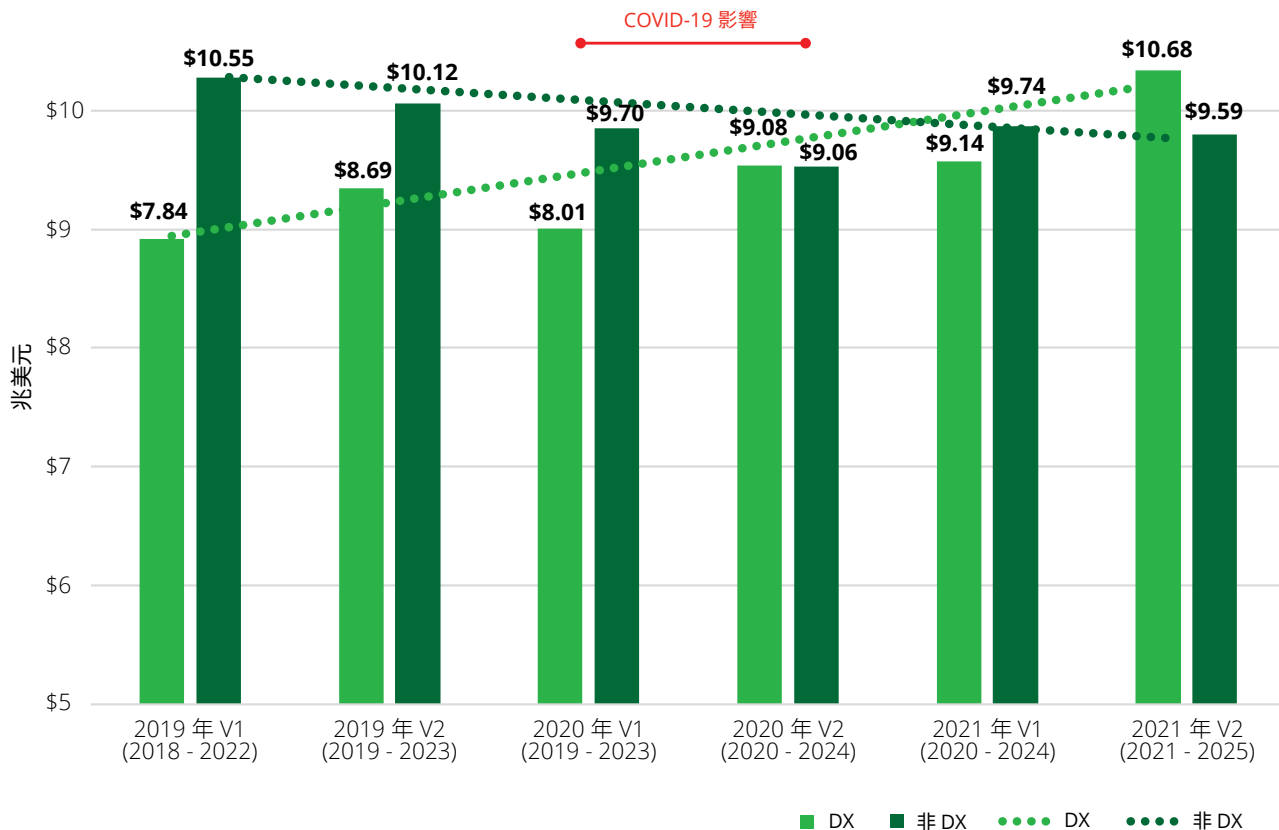
過去 18 個月中發生的事情，使數位創新加速了 10 年。

”

*Johnson & Johnson 全球個人健康護理和消費者體驗總裁 Manoj Raghunandan。*³

Deloitte 也對生技製藥高階主管進行了調查，82% 的人認為這一趨勢將在疫情後延續。幾乎一半的人認為，他們需要更好的數位創新策略。⁴ 根據 IDC 的資料，未來五年全球數位轉型支出預計將首度超過 10 兆美元（見圖 1）。⁵

圖 1：2019-2025 年全球數位轉型支出預測



註：DX 代表數位轉型

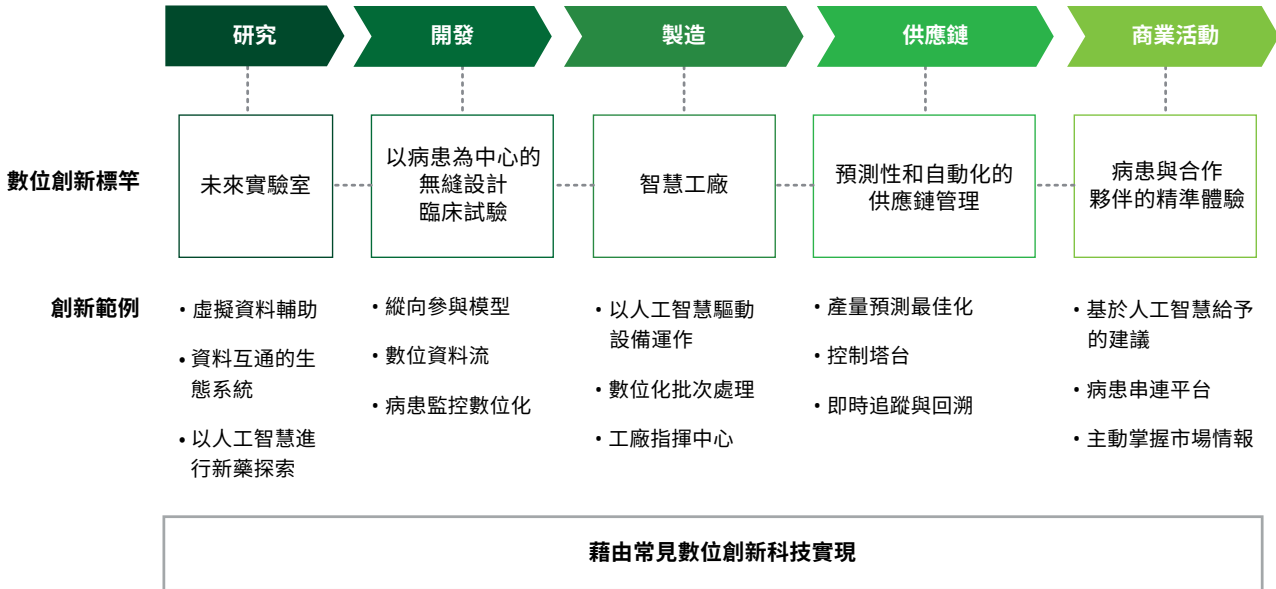
資料來源："IDC Spending Guide shows continued growth for digital transformation," IDC, 9 November 2021.

擴大數位化規模以實現端到端轉型

在生命科技領域，企業是否採用或在什麼時候開始更全面的企業數位轉型，已不是個問題，核心問題是如何實踐（見圖 2）。⁶ 隨著企業大規模推動價值鏈數位化，看到不僅僅是資訊長（CIO）或數位長（CDO），而是整個管理團隊都在積極應對如何數位轉型。⁷ 企業的每個業務部門都勢必要面對數位轉型，包括研發、製造、供應鏈、商業以及人力資源等核心部門。⁸

擴展數位化和利用 AI 將幫助企業形成新的產業洞察。Raghu­nandan 表示，Johnson & Johnson 目前致力於組織部門間的端到端連接，為消費者、客戶和供應商創造更好、更透明的體驗。Raghu­nandan 也表示「這需要從研發的一開始就串接所有資料，透過供應鏈，到我們的零售客戶，再到消費者。」⁹

圖 2：「藥品從實驗到上市」整個價值鏈的數位化

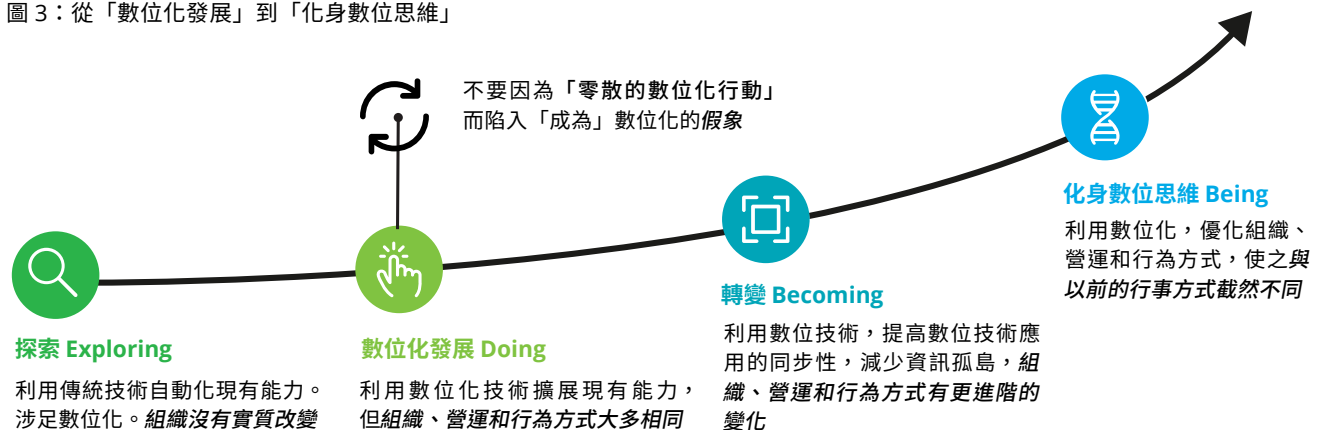


資料來源："Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation", Deloitte Insights, 8 December 2021.

從「數位化發展」到「化身數位思維」

對於希望成功推動業務價值，並提供以客戶和病患為導向之體驗的生命科技企業而言，漫無目的的數位化方法將難以發揮作用。生技製藥和醫療科技企業有望從單純的「數位化發展 (doing digital)」到「化身數位思維 (being digital)」。¹⁰「數位化發展」的企業代表仍然以臨時發散的方式應用數位化能力，而缺乏一個完整的願景。「化身數位思維」代表企業真正實踐設計和執行具差異化的數位化策略，並將其融入組織的 DNA (見圖 3)。¹¹

圖 3：從「數位化發展」到「化身數位思維」



資料來源：MedTech commercial transformation: Moving from "doing digital" to "being digital", Deloitte, 2020

大規模「化身數位思維」到底是什麼意思？

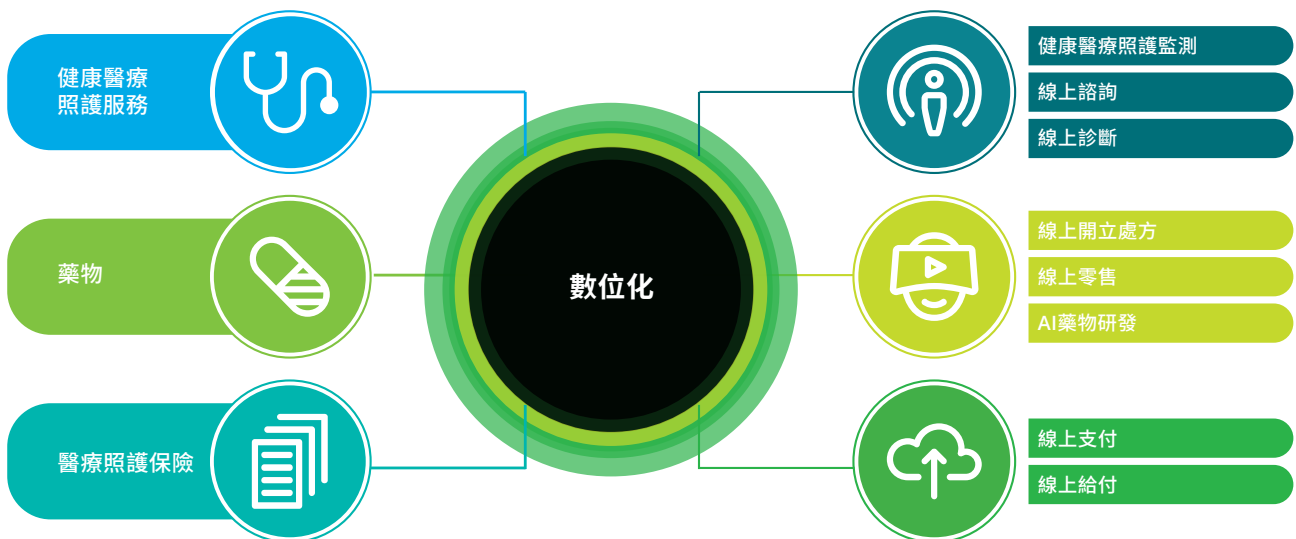
大規模數位化代表企業正投資於敏捷性、分析和自動化，並整合資料。如果沒有策略性使用資料的計畫，相關工具就不可能體現數位化的全部價值。¹²

「化身數位思維」的核心涉及：

- 不受交易的限制，為客戶和病患創造有意義、差異化和個人化的體驗
- 提供更多基於實證的醫療照護和支付決策
- 對整個價值鏈和核心部門的流程或系統進行現代化改造
- 利用資料 / 分析技術來建立可推動成長和營運效率的可行性洞察
- 打破部門藩籬（functional silos），建立充分授權和當則的跨領域團隊，以推動和追蹤投資決策與效能¹³
- 提高業務敏捷性以跟上不斷變化的局勢¹⁴

在接下來的 12 到 18 個月，我們將看到更多的企業迎接數位化擴展和走出試錯階段的挑戰。在中國大陸，有利於企業發展的長期政策、基礎設施升級、充裕的資本市場和疫情正推動生命科技和醫療照護領域的數位化（見圖 4）。¹⁵

圖 4：生命科技和醫療照護領域走向數位化



資料來源：Deloitte analysis

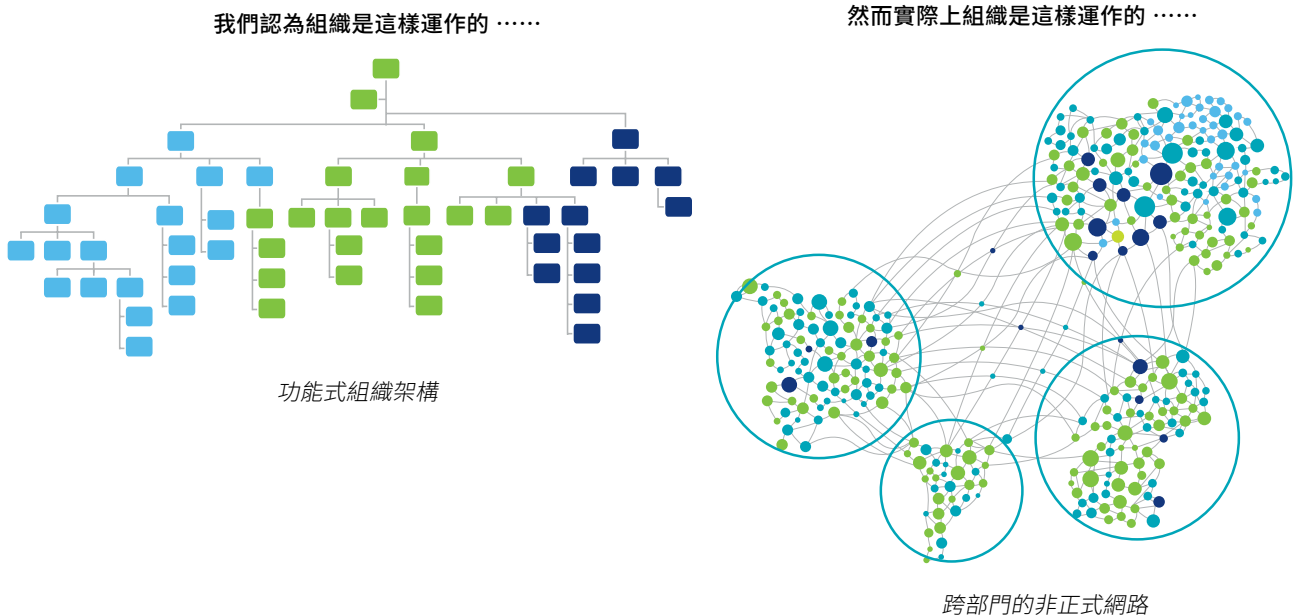
大規模提高企業敏捷性擴大

全面數位轉型和擴展數位化需要敏捷性和適應性——這是大型生命科技企業和醫療科技企業在 2022 年面臨的最大挑戰之一。企業為了成為一個適應性強的組織，需要徹底轉變營運和管理理念。¹⁶

採用團隊式方法來滿足不斷變化的需求

採用敏捷性方式，能使大型全球化企業透過充分授權的團隊網路，使團隊以新創角度思維方式經營企業，能根據不斷變化的需求進行調整。¹⁷ 團隊式設計較少關注「為誰工作」，而更關注「與誰一起工作」。¹⁸ 根據人自然的行為方式，按照非正式系統策劃工作，有助於充分推動實驗、創新和想法產生的機會，並提高工作場所的幸福感受（見圖）。¹⁹

圖 5：從上而下的正式結構相較於跨部門合作



資料來源："The Adaptable Organization, Harnessing a networked enterprise of human resilience," Deloitte, 2018.

透過持續改善引領轉型變革

在生命科技領域，我們看到越來越多企業在整個組織中採用敏捷性的模式，企業領導者必須知道如何提高自身的敏捷性。敏捷的領導者知道如何以韌性帶領團隊應對危機，而疫情更考驗了這些能力。²⁰

事實證明，最具韌性的企業，其數位化的程度更高、適應能力更強，且其行為模式也與眾不同。²¹ 在這瞬息萬變的時代，這些能力將不斷受到挑戰，而最終勝出的將是具備變革和持續改進能力的生命科技企業。

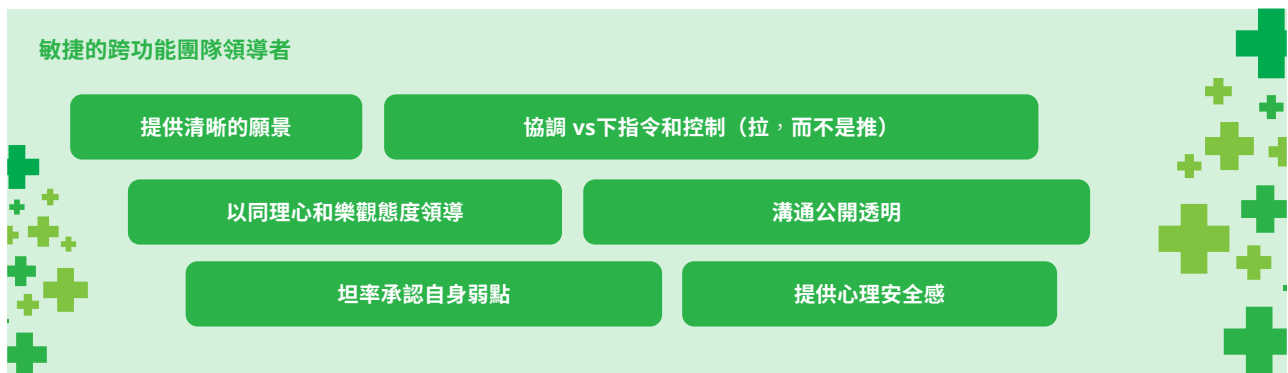
“

對於Roche來說，敏捷並展示組織的敏捷性代表擁有創意思維，並在速度、彈性和穩定性之間取得適當的平衡。最近，我們在培養創造領導技能和創意思維方式方面的投資，使我們能夠克服疫情期間的巨大挑戰，並找到創新的方法，並能夠緊急開發和提供產品給病患和專業醫護人員。

”

Roche 人事長 *Cris Wilbur*。

為了培養可持續、可擴展的敏捷性，企業領導者需要採用敏捷的工作方式，為員工創造良好的工作環境，打造鼓勵好奇心與學習的文化。²² 領導者需進行主題式思考，以便跨部門溝通。²³ 透過開放且真誠的溝通，讓領導者能夠對員工和依舊充滿不確定性的疫情局勢保持良好的適應能力。²⁴



員工在適應企業轉型的同時，還要應對個人生活中的變化。成功的領導者秉持著同理心和樂觀的心態，確保團隊成員得到的支援，並提供心理安全感，讓團隊成員也可以公開和安心地溝通。²⁵

您想如何改變世界？

企業敏捷性始於清晰的願景。領導者需要一個清晰的願景，與他們的員工建立連結，並說服其他人認同這樣的願景。V2MOM（願景 Vision、價值 Values、方法 Methods、障礙 Obstacles 和績效 Measures）架構可以幫助領導者釐清和溝通他們的願景，並規劃前進的方向（見圖 6）。

圖 6：引導企業敏捷性的 V2MOM 架構



資料來源：Deloitte analysis

VRMOM 架構也是將組織的願景分解為可行方法和措施的指南。在追蹤客戶價值（而非成本）並在推動決策之前，首先要建立指標。衡量變化如何產生影響的四個指標包括：

- **我們有變得更好嗎？** 追蹤減少生產事故和增加彈性
- **我們是否更早交付？** 追蹤流程並延長交付時間（從構思到交付）
- **我們有變得更安全嗎？** 追蹤合規問題和發生率
- **我們有變得更快樂嗎？** 追蹤員工和客戶是否變得更快樂

大型傳統組織與靈活的數位原生企業

傳統的生命科技組織正受到敏捷新創企業也就是數位原生企業的挑戰。敏捷新創企業已經全面實現數位化，且不受舊有系統的束縛，更適合雲端作業，並且有不同的思維方式。²⁶

採用更多的數位化策略目標

與傳統製藥企業不同，新創企業可能會挑戰舊有做法。新的參與者可能會質疑「為什麼」問題會以某種方式解決，直接介入解決問題，然後讓主管機關等其他參與者加進來，開闢新領域。傳統組織傾向於關注解決問題的所有障礙，而不是機會。²⁷

透過利用企業數位轉型，生命科技企業開始將現有的數位化工作連結起來，並將其提升為更全面的企業數位化策略，以實現更大的商業價值。²⁸ 數位原生企業在許多方面都具有策略意義，大型企業可以從中學習和調整，變得更加以洞察和經驗為導向（見圖 7）。²⁹

圖 7：數位化策略目標



資料來源："Enterprise digital transformation as a competitive necessity," Deloitte, 2021.

目前，新創公司和傳統組織正在交換高階管理人才，以縮小他們對立的經驗差距。新創公司正尋找傳統的製藥專業人士來駕馭陌生的生態系統，尤其是法規。傳統製藥企業正向科技業尋求消費者和數位體驗以及敏捷性。

Moderna：窺探數位原生生物科技的一些過程

Moderna 是最早的數位原生生物科技企業之一，其擺脫了傳統組織架構和規範的束縛，並從頭開始建構數位基礎設施。Moderna 的策略是實現平行進步和共享學習，其以生命科技產業罕見的廣度、速度和規模推進 mRNA 藥物。這家新創公司已經展示其可快速且流暢將 mRNA 藥物從概念、研究和臨床開發再到為病患提供服務的能力。³⁰

Moderna 的數位建構基礎包括：雲端支援、流程和資料整合、智慧連網裝置、自動化、分析技術和 AI。其科學的數位環境優先考慮兩個目標，即合理設計 mRNA 藥物和透過研究加速計畫。

技術開發需要多種數位能力，包括電子筆記本、結構化資料擷取、整合設備和高通量測試。使用現成的分析軟體進行早期分析開發。Moderna 盡可能在分析開發和品質控制間，利用相同的系統來加速測試方法向生產的轉移，包括以雲端為基礎的 HPLC（高效率液相層析）管理系統和整合實驗室執行系統。

臨床試驗文件使用 Veeva 的電子臨床試驗主檔案（electronic Trial Master File, eTMF）系統進行數位化，對於臨床資料蒐集，Moderna 將 Medidata 的產品套件標準化。為試驗藥物辦公室（Investigational Medicines Office, IMO）、供應、監管和毒理學設計了各別的應用程式。

在麻州 Norwood，Moderna 的全數位化製造設施實現整合和無紙化，沒有舊式系統或資料孤島，並透過使用 Amazon 的 Redshift 資料庫，將資料從數十個來源資料庫和系統同步到單一資料倉庫。Moderna 科學家從存放在雲端的數十個進行中的實驗資料中查詢和發現洞察，以改進其 mRNA 序列設計。然後，其自動化製造設施將這些序列轉為實體 mRNA，以供進一步實驗和臨床試驗使用。

Moderna 的商業引擎正處於早期發展階段，且發展理念為：對於精通數位技術的病患而言，其尋求的不僅僅是藥物，而是希望數位解決方案能夠以更好的方式瞭解和管理他們的病情。

Moderna 的核心部門（人力資源、財務、法務、基礎設施）也利用了雲端和大量 SaaS（軟體即服務）應用程式。除了數位技術之外，Moderna 的生產效率也基於其平台技術和 mRNA 在用作藥物時的「類軟體」特性。³¹



建立新企業以獲得敏捷性

在醫療科技領域，將客戶信心和願望轉化為開發新產品的能力變得越來越重要，因為新創公司也在挑戰現有企業。軟體導向的產品和以消費者為中心的科技企業運用快速開發和迭代，這與醫療科技企業歷來設計硬體產品更為線性的方式，形成鮮明對比。敏捷讓新創公司能夠不斷創造價值，並完善目標使用者的需求。³²

為了獲得敏捷性，一些大型醫療科技企業正收購小型科技公司，或與其建立合作夥伴關係。然而，融入傳統文化的新創企業在被更大的母公司吸收後，可能無法生存或發展。最好的路徑可能是建立一個完全獨立的新創公司，以成長和轉型為導向的思維方式為基礎。³³

一家小型、靈活的新創公司可能更適合：

- 運用快速變化的局勢獲利
- 進入新市場
- 使用不斷成長的資料資產獲利
- 執行大膽的新想法
- 在非傳統競爭對手中脫穎而出
- 運用不斷變化的客戶需求、人口組成和行為
- 擴展業務邊界，同時建立領導力傳統³⁴

成功的關鍵也在於選擇合適的人來經營新創公司。這個人應該既是現實主義者，又是有遠見的人，獲得執行長和董事會的信任，並有足夠的信心支持實體的獨立性，而不是一味將其硬塞到現有的業務部門。³⁵

在整個價值鏈中擴展 AI

敏捷代表可預測和因應市場條件的變化，而 AI 等數位技術使領導者能夠透過更明智和量身打造的決策做出反應和因應。AI 現在公認是生命科技領域的策略性業務問題，並在董事會和管理最高層進行了積極討論。³⁹ 雖然 AI 逐漸成為主流，但在企業大規模部署 AI，仍然是許多組織面臨的挑戰。⁴⁰

將 AI 整合到組織中的主要成果和挑戰

企業正在優先考慮打造 AI 功能，以改善整個組織的創新。⁴¹ 根據 Deloitte 最近一項關於全球生命科技中使用人工智慧的調查，受訪者預計，人工智慧的主要成果將包括強化現有產品、創造新產品和服務以及提高流程效率。⁴² 主要挑戰包括難以識別具有最高價值的業務案例、管理資料以及將 AI 整合到組織中。⁴³

在未來一年，生命科技企業有望將 AI 更全面整合到所有流程中，從初步研究和臨床試驗，到製造、供應鏈和商業化。⁴⁴

領先醫療科技的新創公司

Deloitte 與 MedTech Innovator (MTI) 共同審視 2021 年參與 MTI 全球加速器計畫的 1,000 名醫療科技創新業者的觀點。³⁶ 這些新創公司正開發包括軟體即醫療器材 (SaMD)、客製化演算法、穿戴式裝置和其他連網裝置等新興數位技術，其中大約 70% 的技術包括數位健康元件，近 30% 的數位化企業表示採用人工智慧 (AI) 和機器學習。³⁷

這些企業大多都專注於預防、健康和診斷，而不是治療。過去三年來，在擁有診斷產品的新創公司中，定點照護 (point-of-care) 產品的市占率大幅成長，從 62% 增加到 70%。由於醫療照護場所正從傳統的住院環境轉移，許多早期創新業者正在設計用於院外場所或家中的產品。這些產品針對不同的族群和可及性進行設計。此外，67% 的人表示在設計產品時考慮到了健康平等。³⁸

需要高品質的資料

對於大多數組織而言，最重要的 AI 建構基礎是資料。取得 AI 系統所需的豐富資料，並在整個企業內以協調的方式管理這些資料是至關重要的。⁴⁵ 通常，這代表要克服以往阻礙高品質資料的可存取性的音色，包括分散且獨立的組織結構和組織結構間的藩籬。⁴⁶ 資料科學家依靠擁有高品質、標準化和可參考的資料來產生最佳洞察結果。⁴⁷

“

所有資料都需要進行清理和整理，以供機器學習。
這是一項艱鉅而繁瑣的工作，但此讓我們的資料科學家能夠專注於
用資料回答問題。所有資料整理後，產生新洞察的潛力
可能很龐大。

”

Novartis data42 產品負責人 Peter Speyer。⁴⁸

先進的資料蒐集和分析對於以下面向至關重要：

- 縮短研發週期
- 滿足病患需求
- 將手術從孤立的事件轉變為相互關聯、資料導向的程序⁵¹
- 加深對全球使用問題的理解
- 為專業醫護人員創造量身訂做的體驗
- 預測整個生態系統的關鍵挑戰，包括供應商和製造商的挑戰⁵²

AI 有可能加快藥物研發，為診斷和手術提供更好的決策，幫助企業以更高的效率推出和行銷產品，並使供應鏈更智慧、更靈敏。憑藉強大的資料，AI 在生命科技的應用充滿無限可能⁵³，AI 應用的廣度和創新速度預計只會增加。⁵⁴

提出正確的問題以重新構想 21 世紀的醫學

Data42 是 Novartis 的研發平台，也是製藥業最大的資料庫之一，擁有近百萬名病患的臨床資料。搭載 AI 和「The Map of Life」的大數據系統，讓 Novartis 的 2 萬多名研發人員能夠存取經過整理和連結的資料集寶庫。⁴⁹

現在如果研究人員對心血管疾病有疑問，他們不僅限於在心血管資料中求解，可在一個乾淨且相互連結的資料環境中，探討由數十年研究累積之 500 種疾病適應症的資料之間的關聯。如此豐富的資料集，挑戰在於需要提出正確的問題來提取有意義的資料。Data42 與科學家合作，提出正確的問題，並為資料尋找全新和具創意的用途，例如將已獲核准的藥物用於新用途。⁵⁰

獲得優勢需要持續的轉型

生命科技處於持續改進和持續轉型的階段。科技本身並不是目的，而是賦予在不確定的未來中生存所需的能力。⁵⁷

“ 技術創新是持續且加速的，
需要將新科技應用到企業營運和
競爭的核心。此賭注非常高，
且沒有終點線。
持續轉型需要一種成長心態，
一種領導組織的不同方式。 ”

Deloitte Consulting 負責人暨

《The Transformation Myth》作者 Rich Nanda ⁵⁸

用人工智慧改變數位手術和結腸鏡檢查

資料和分析、機器學習和人工智慧也在推動更全面的數位手術生態系統。**Johnson & Johnson Medical Device** 公司正致力於重新構想整個照護途徑，開發超越現代的機器人輔助手術系統。透過資料和分析將進行過無數手術的醫師經驗轉化為洞察和技術，以協助在整個照護過程中做出明智的決策。⁵⁵

Medtronic 的結腸鏡檢查人工智慧系統獲得了美國 FDA 的創新醫材認定。該公司的 GI Genius 智慧內視鏡模組使用先進的 AI 作為第二觀察者（與結腸鏡視訊相容），透過視覺標示即時突顯癌前病灶的存在。演算法用於識別和標示與異常的惡性息肉。相較於單獨的結腸鏡檢查，GI Genius 模組的腺瘤檢測率（Adenoma Detection Rate, ADR）增加了 14%。⁵⁶

在疫情之前，那些在出現已知且明顯的收益前就進行投資的人，已從他們大膽的願景和信念中受益。他們的另類行事方式已經證明最具韌性。⁵⁹ 在疫情期間透過對 AI 和臨床試驗作業數位化的投資，使研發支出排名前 20 的企業大多能夠維持關鍵試驗的進行，而不影響試驗預期的啟動時間。⁶⁰

在 2022 年，隨著生命科技高階主管因應需更多投資和承擔更多風險的緊迫性，預計數位科技和 AI 將共同改變現狀，並轉變部門功能和價值流。⁶¹ 現在是利用這種技術動能和從疫情中吸取教訓的時候了：透過數位化營運和藉敏捷性進行競爭。

雖然一些生命科技企業可能仍然沒有能力在充滿波動的環境中取勝⁶²，其他人則將透過改變的能力來定位自己，以贏得勝利（見圖 8）。⁶³ 大膽的策略投資與明確且引人注目的長期目標相一致，因而能夠感知、解讀和執行對於市場和營運環境重大波動的策略因應。⁶⁴

圖 8：取勝的特質：取勝的能力和改變的能力





未雨綢繆的製造及供應鏈

現今的阻力和不確定性預計將持續存在，生命科技企業將需要擁有靈活的製造流程和彈性的供應鏈，包括重組技術和改變環境。¹

智慧工廠大規模轉型

2022 年，更多生命科技組織擴充智慧工廠產能以提高敏捷性。生技製藥和醫療科技企業正投資在將資訊技術（IT）、營運技術（OT）和完全數位化整合到製造流程中。² 隨著智慧工廠的擴充，生產組織正設法達成下列目標：

- 提高效能
- 使資料整合可持續
- 提升員工的數位和資料技能
- 改造基礎設施和文化
- 將網路風險降至最低

Deloitte 認為，希望從智慧工廠投資獲得最大效益的生命科技企業，有四個效能驅動因素：

1. 員工績效，降低生產出錯率
2. 製程效能，從目前的製程獲得更多的產量、額外的產品克數
3. 資產效能，從製造資產獲得更多的正常運作時間
4. 網路效能，改善整個製造網路所需的效能³

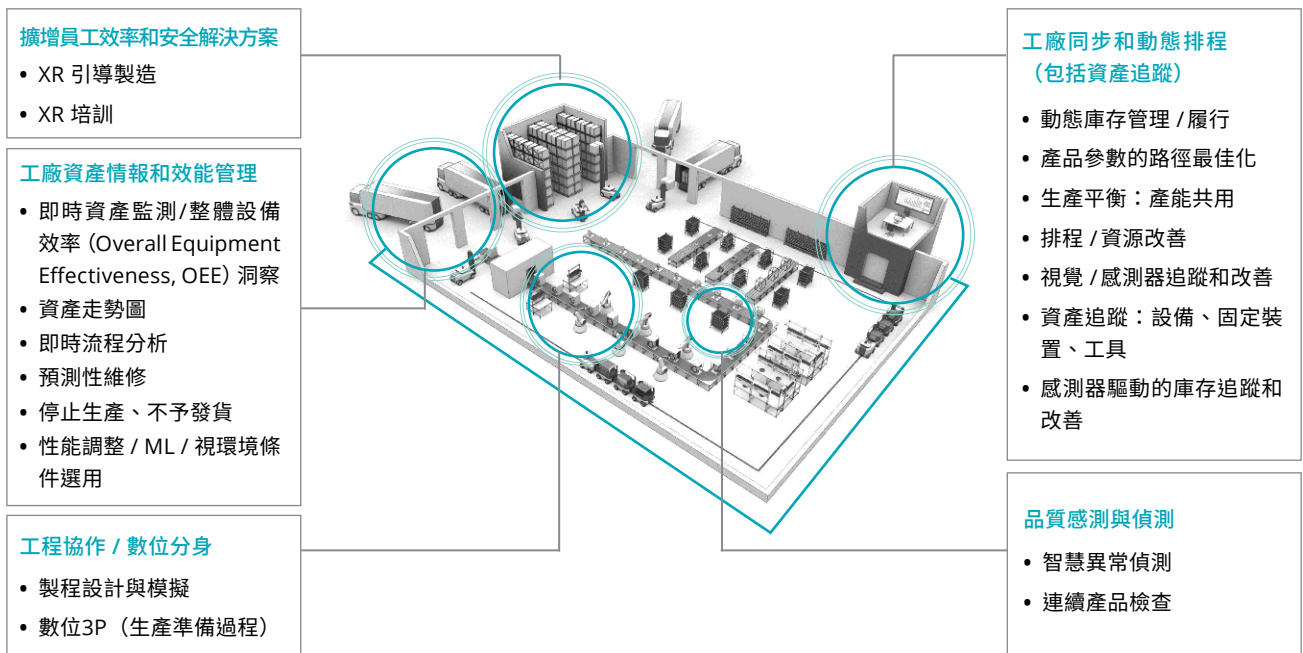
高效能智慧工廠使現場生產人員能夠透過預測分析，將生產效率和品質提升到新的境界。透過分析大量資料揭示資產效能問題，進而實踐主動預防和校正優化。此流程的改善可以實現具有成本效益的生產。⁴

使資料整合可持續

智慧工廠採用資料導向技術，例如人工智慧 (AI)、機器學習 (ML) 和物聯網 (IOT)。(請參見圖 1)。透過無縫連接和整合不同的製造系統與流程，企業可以提高可見性和效能。圖 1 說明各種醫療科技能力的商業案例機會。

例如，在數位生產現場，智慧機器能監測流程並為現場生產人員提供可行的洞察，以減少錯誤、誤差和生產損失。⁷對於生技製藥企業而言，AI 可以根據存放在雲端的營運和維護歷史資料來預測資產維護的需求，以防止昂貴的原料藥 (API) 受影響和損失。⁸

圖 1：智慧工廠數位轉型



估算智慧工廠投資的淨值

在對可以更有效擴充數位能力之處進行快速評估和識別後，一家領先的生物科技公司 / 藥廠可掌握智慧工廠的預期收益。企業將從上而下的財務分析與從下而上的評估相結合，進一步評估被提議的使用案例在兩試點工廠之營運關鍵績效指標 (KPI) 的影響。接著，企業在整個網路中充分挖掘機會，以判斷哪些收益是經常性的，哪些是一次性的。最後，企業藉此對規模化和集群化方法進行了驗證，並確認如存續期間、報酬率和資本成本等商業企畫案之相關投入參數 (input parameters)。⁵

以 7 億美元為基礎，智慧工廠平台的淨值預計將比同期減少 5,000 萬美元至 7,500 萬美元的營業費用，直接影響了利潤表現。這種方法也創造了更多容量，有效抵銷了五年期間 5 億美元資本支出的需求。⁶

圖 2：基於商業案例的醫療科技能力機會

產業領域	擴增員工效率和 安全解決 方案		工廠資產情報和效能管理					工程協作/ 數位分身		工廠同步和動態排程（包括資產追蹤）					品質感測與 偵測			
	XR 引導製造	XR 培訓	即時資產監測/ 整體設備效率 (OEE) 洞察	資產走勢圖	即時流程分析	預測性維修	停止生產、不予發貨	性能調整 / ML / 親環境條件選用	製程設計與模擬	數位 3P	動態庫存管理 / 履行	產品參數的隨徑最佳化	生產平衡：產能共用	排程 / 資源改善	視覺 / 感測器追蹤和改善	資產追蹤：設備、固定裝置、工具	感測器驅動的庫存追蹤和改善	智慧異常偵測
整體醫療科技能力	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高
植入式機電設備	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高
植入式機械設備	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高
外部機電裝置	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高
資本設備	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高
拋棄式用品	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高
儀器	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高
植入 / 植入支援	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高
組織 / 生物材料	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高	高

圖例：基於商業案例的機會
 高 中 低

資料來源：Deloitte analysis

“ 傳統的生技製藥企業透過在各業務領域中建立不同的系統，增加和擴展資料來源。智慧工廠轉型的根本挑戰在於：如何以最少的努力和投資，整合來自不同來源的資料集並加以理解。 ”

Deloitte 生命科技營運部負責人 Laks Pernenkil。⁹

資料完整性是主管機關面臨的全球性問題

雖然現有投資會創造大量機會，但往往會受到人為因素、不連貫流程，以及文件尤其是紙本作業的阻礙。資料完整性問題是生命科技企業面臨的一大風險¹⁰，也是主管機關面臨的全球性問題。文件品質不佳是美國 FDA 於 2021 年 10 月 1 日實施的合規計畫 7356.002M 中提及的首要資料完整性的問題之一。¹¹

主管機關情報平台 REDICA Systems 分析了美國 FDA 在五年內向 23 個國家的生產設施寄出的警告信（見圖 3），¹² 此研究並識別了包含資料完整性問題的信件，並意外發現加拿大企業出現資料完整性問題的比例最高。¹³

圖 3：依國家比較：接獲美國 FDA 警告信 (WL) 和資料完整性 (DI) 警告信的製造企業，2014 至 2019 年。

國家	含資料完整性問題的警告信數量 n-gram 模型	警告信總數	DI 問題的百分比
加拿大	10	11	97
印度	40	51	78
日本	5	7	71
美國	9	13	69
中國大陸	40	62	65
南韓	7	14	50

n-gram：自然語言處理 (NLP) 識別文字中的一系列 n 項目，本例中指資料完整性問題。

資料來源："What can regulatory data tell us about data integrity trends?" REDICA Systems, 31 August 2021.

自動化流程仍然需要提升員工的數位和資料處理技能

自動化批次記錄和其他文件流程的解決方案目的為防止輸入的數據出現錯誤、遺漏或過期等現象，但自動化工具可能會由技術等級較低的人員以更快的速度部署，進而構成潛在風險。¹⁴ 隨著企業追求提升自動化能力的同時，應制定靈活、成熟的驗證策略，以實施支援符合法規遵循和產品安全的控管。¹⁵

缺乏培訓和工作意識，是長久以來讓資料完整性面臨挑戰的因素之一。員工應充分瞭解與資料完整性相關的所有要求和標準，顯現現今的環境需要提高員工的數位和資料處理能力。¹⁶

即使是將工作外包出去，生命科技企業仍需對所有相關資料的完整性負責。¹⁷ 主管機關最近告知印度的兩家臨床試驗組織，由於其資料完整性問題，需要重新進行試驗，此造成無數製藥商因而受到影響。¹⁸

改造基礎設施和文化

2022 年，隨著生命科技企業希望改變一些組織內部中不利創新的 DNA，另一方面也在設法改變其基礎設施和公司文化。企業可能會採用「以數位化思考」邁向「數位化的思維」，思考如何運用數位技術增強人類的能力並改變流程的執行。擺脫資訊孤島的生產系統和流程，為資訊流、數據和可執行的洞察建立連結。¹⁹

將網路風險降至最低

隨著連網能力的擴大，網路風險也隨之增加。根據《2021 年全球威脅情報報告》顯示，2020 年製造業在受到最多攻擊的產業名單中從第 8 位上升至第 2 位，且全球的攻擊較 2019 年增加了 300%。²⁰ 其中，針對製造業的攻擊從 7% 增加到 22%，而針對醫療照護業的攻擊從 7% 增加到 17%。²¹

企業應就哪些資料最為關鍵、誰有權存取這些資料以及瞭解資料外洩後的可能影響，達成明確共識。儘管花再多的錢都無法讓風險完全消失，而且與資料外洩相關的長期成本可能難以量化，而且企業的品牌聲譽、供應鏈、病患安全和消費者信任都可能受到網路風險的影響。²²



提高供應鏈彈性

從制定全球供應鏈策略開始

由於物流和運輸中斷影響了疫情期間產品的及時交付，為因應此情形，生命科技企業加速其供應鏈營運的數位化。生命科技企業透過物聯網解決方案即時追蹤產品的發貨狀況，並加強供應鏈的可見性。²³ 為了預測和快速應對供應鏈中斷與轉移的問題，企業需要制定有彈性的全球供應鏈策略（見圖 4）。²⁴

圖 4：建立有彈性的全球供應鏈策略



資料來源："The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains," AdvaMed/Deloitte, 2021.

區域化供應和連續製程

疫情的衝擊讓企業更加迫切地希望減少對印度和中國大陸原料藥 (API) 和學名藥的依賴。歐洲和美國的製造商正增強國內的原料藥研發和生產能力。²⁵ 除了對關鍵原材料的供應進行回流和區域化外，企業也使用創新的連續製程來緩解供應鏈風險。²⁶

連續化生產使製藥商更容易根據需求調整供應

完全的端對端系統，例如 **CONTINUUS** 公司的整合式連續製程 (Integrated Continuous Manufacturing, ICM) 平台，將原料藥和最終劑型的製造包含在一個整合系統中。透過行動製藥 (Mobile Pharmaceutical, MoP) 產品，可以在 CONTINUUS 的工廠甚至是客戶的工廠中進行更具成本效益的小分子藥物生產。

GlaxoSmithKline (GSK) 表示，其敏捷的連續流動化學生產由於所需的工廠規模較小，因此具更高效率且更環保。如 GSK 在新加坡投入的商業化連續原料藥製程所需的工廠面積，大約是傳統批次製造所需工廠面積 (900 m²) 的九分之一 (100 m²)。²⁷

從普渡大學出身的新創公司 **Continuity Pharma** 正使用流動化學開發一種連續製程系統，用於連續生產多種原料藥，此系統的處理時間更短，且產量更高。企業需要利用創新、精簡和自動化的系統來與海外的原料藥廠競爭。²⁸

2022 年，生命科技企業進行風險評估時，可以利用數據分析工具來深入瞭解整個供應鏈，這些工具目的為改善需求預測，並支援與客戶和合作夥伴的數據共享。²⁹ AI 等其他數位創新可以預測與供應鏈相關的事件（如物流挑戰、地緣政治和供應鏈中斷等問題），可自動執行應對措施或建議利害關係人應採取的行動，最終將幫助生命科技企業提高彈性和獲得競爭優勢（見圖 5）。³⁰

圖 5：推動預測性和自動化的供應鏈管理之創新範例

數位創新	說明
控制塔台 (資料湖泊)	<ul style="list-style-type: none"> 透過打造出控制塔台或資料中心，企業便可將生產與庫存資料等內部資料與中間商及合作夥伴的資料合併，進而使原料與產品流具有即時且縱向的可見性
機器輔助企業應變措施 (AI)	<ul style="list-style-type: none"> 在日常營運中，具有自我修復能力的人工智慧解決方案可分析供應鏈、製造商與市場資料以突顯出潛在問題（例如原物料短缺），同時也能分析其根本原因（如物流上的原因使得供應商無法交貨），並向供應鏈營運商提出後續的行動建議（如向替代供應商下單或變更生產計畫）。
機器導向的彈性管理 (AI)	<ul style="list-style-type: none"> 人工智慧可預測事件（例如物流上的挑戰、地緣政治問題以及供應鏈中斷），並藉此自動採取行動或向利害關係人提出行動建議，以應對長期的風險或中斷事件
市場與商品追蹤 (AI、物聯網、區塊鏈)	<ul style="list-style-type: none"> 企業可透過追蹤與分析非傳統資料與傳統資料，讓供應鏈的計畫發揮到極致。非傳統資料如消費者信心指數、競爭對手、商品使用者與體驗資料等，傳統資料則包括下單模式、需求訊號等。 新一代療法在市場中如雨後春筍般出現，伴隨而來的是物聯網及區塊鏈的廣泛應用，此類技術可用以追蹤與回溯商品的移動軌跡與溫度，而在向治療中心提供上述療法時，也能及時進行協調。

因應顛覆供應鏈的外部力量

研究顯示，生命科技產業預計將在 2022 年因通貨膨脹和勞動力短缺等外部因素對其供應鏈造成持續中斷。³¹ 我們看到疫情、全球動盪³² 以及半導體短缺（影響三分之二的醫療科技產業）³³ 仍然是主要的供應鏈中面臨的問題。³⁴

疫情時期的通貨膨脹與供應鏈瓶頸有關

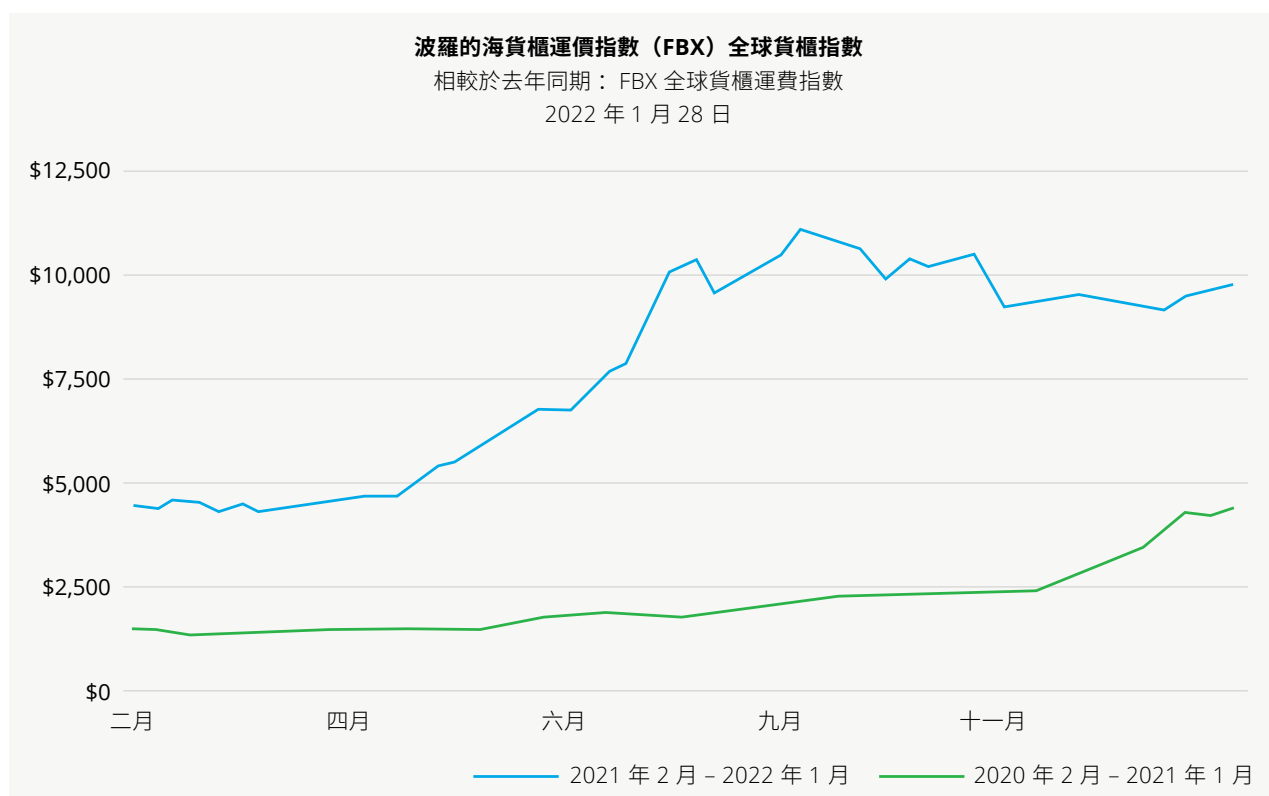
現在的經濟局勢和通膨壓力帶來了自 2008 年金融海嘯後所未見的挑戰。³⁵ 但疫情時代的通貨膨脹所不同的是³⁶，主要歸因於與運輸和供應鏈瓶頸相關的限制。³⁷

其中原物料的取得是一個因素。³⁸ 2021 年全球海運運費大漲（見圖 6）³⁹，貨運即期費率提高了 20%，⁴⁰ 以及 2022 年 1 月的空運運費高於去年。⁴¹ 根據 Abbott 財務長 Bob Funck 的說法，通貨膨脹和供應鏈確實連結在一起。⁴²

“ 全球供應鏈未能跟上強勁的需求。因此，我們與其他人一樣，
看到我們業務領域的投入成本有所增加。
我們的部分運輸成本提高，使得整體商品成本提高。

Abbott 財務長 Bob Funck。⁴³ ”

圖 6：2020 年 2 月至 2022 年 1 月全球同期貨櫃運費



資料來源：Freightos, 28 January 2022.

現今的市場阻力與以往不同，包括通貨膨脹率更高、更不穩定⁴⁴，且通貨膨脹不太可能回到疫情前的程度。⁴⁵雖然價格上漲並未對許多領域企業的 2021 年財務表現產生重大影響，但對 2022 年初發布的 2021 年第四季報告可能造成變化。⁴⁶面對未來，企業將需要全面審視一系列槓桿操作手段，包括分析人員、財務和營運資料，以實現通膨下的有效利潤管理。⁴⁷

因應波動

除疫情外，全球貿易摩擦的增加導致關稅衝擊、監管變化、與當地供應商 / 經銷商的接觸減少、貨運量受限和產品短缺。⁴⁸

生命科技企業正透過重新思考營運策略和增加供應鏈的多樣性，來盡可能減少貿易不確定性並降低關稅。多角化或商業模式的改變可能造成意外的稅收成本或範圍改變。稅務主管應及早分析與可能帶來的影響。⁴⁹

半導體晶片短缺

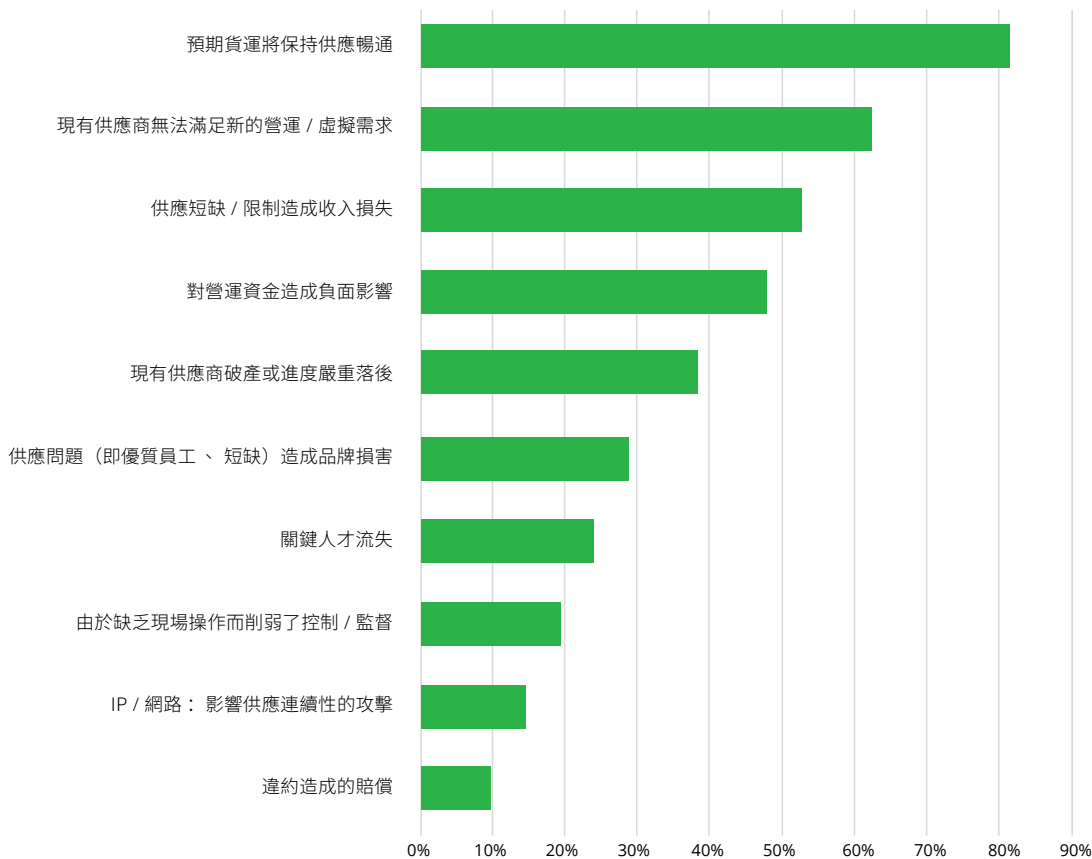
半導體經過了 2020 年和 2021 年的晶片短缺，鞏固了其「關鍵性」地位。2022 年，Deloitte 預計全球半導體晶片產業將成長 10%，市場成長至超過 6,000 億美元。晶片短缺和供應鏈問題很可能在 2022 年上半年仍然是主要焦點，並期望在下半年有所緩解，但某些元件的交貨時間會延長到 2023 年，甚至到 2023 年年中以後。⁵⁰

無論是明確的還是無意的，如果晶片持續短缺，哪些產業可以優先取得仍然未知。許多醫療器材都仰賴晶片，包括呼吸器和去顫器、造影設備、血糖儀、心電圖、腦電圖和血壓監測儀器、植入式心律調節器等。而依靠這些技術來挽救生命和維生的病患，可能因此處於危險之中。⁵¹

對於生產基本醫療科技相關之診斷、治療和資本設備的數百家企業來說，晶片短缺問題是涉及全產業的。一項美國先進醫療技術協會（AdvaMed）委託 Deloitte 進行的研究發現，三分之二的受訪醫療科技企業表示，他們為病患生產的醫療器材中，至少有一半需要半導體、韌體及 / 或嵌入式軟體。⁵²

Deloitte 發現，有一半的受訪者（大部分收入超過 10 億美元），其半導體只有單一來源，增加了供應鏈中斷的風險。所有發生過的晶片供應鏈中斷的時間從兩週到一年多不等，主要原因來自延遲、訂單取消和訂單不足。⁵³ 整個供應鏈都出現了中斷，許多中斷事件更影響了企業利潤，如運輸成本增加、短缺導致的收入減少，或對營運資金造成負面影響（見圖 7）。⁵⁴

圖 7：在過去 12 個月中，公司的整體供應鏈是否發生過以下任何中斷事件？



資料來源："The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains," AdvaMed/Deloitte, 2021.

醫療科技的主要需求是第 2 代或第 3 代晶片⁵⁵，並且晶片在生命科技和醫療照護中的使用可能會增加。主管機關正在核准新的智慧居家醫療照護裝置，例如穿戴式裝置和智慧貼片，這些設備可能使用達到數億個單位的晶片數量，尤其預計遠距看診和去中心化臨床試驗的興起將會帶動晶片需求量的提升。⁵⁶

美國正尋找企業將半導體供應鏈的本土化程度擴大。⁵⁷ 2021 年 10 月美國商務部（US Department of Commerce）建立微電子預警系統，以協調政府資源和幫助企業解決因晶片短缺而造成的供應鏈瓶頸。⁵⁸ Intel 更耗費 200 億美元，在俄亥俄州建立一個佔地 1,000 英畝的尖端晶片製造園區，此將成為全球最大的晶片製造工廠之一，並預計於 2025 年開始生產。⁵⁹



除了晶片短缺之外，對程式化和整合晶片所需的軟體技術需求也在不斷成長，加上整體勞動力短缺，這種情況可能即將加速惡化。⁶⁰

RNA 療法的日益普及和短期的質體短缺

隨著 RNA 療法的日益普及，病毒載體和基因療法的設施隨之興起，尤其因疫情對 mRNA 製造的關注度增加，使得產業對質體（plasmid）的需求在短時間內快速暴增並複雜化，因而造成質體的短缺，並預計短缺情形可能會在未來幾年持續發生。⁶¹ 由於質體是病毒載體和體外轉錄（In vitro-transcribed, IVT）mRNA 製造的關鍵原材料，⁶² 因此促使越來越多的病毒載體生產單位考慮在內部自行製造質體，以避免可能面臨的供應鏈問題。

擴大 2022 年的供應鏈生態系統

一個企業的強大程度取決於供應鏈⁶³，疫情更加突顯了轉變傳統供應鏈模式的必要性。⁶⁴ 根據最近《財星》雜誌與 Deloitte 所做的調查，大多數生技醫療產業的執行長表示，供應鏈中斷造成了更高的營運成本和利潤影響⁶⁵，持續的挑戰將影響和擾亂未來 12 個月的商業策略（見圖 8）。⁶⁶

圖 8：2022 年冬季《財星》雜誌與 Deloitte 執行長調查，生技醫療產業執行長的回覆

您的組織出現了哪些供應鏈上的挑戰？

挑戰	百分比
原物料短缺	33%
勞動力短缺	92%
維持品質標準	8%
生產及 / 或物流問題	50%
物流量降低（任何模式）	33%
生產量下降	0%
其他	8%

在未來 12 個月內，您預計會採取哪些供應鏈行動？

挑戰	生技醫療產業 執行長百分比
改變產品組合和路線圖	25%
改變獲利 / 訂價模式（如提高價格）	67%
擴大永續性 / 因應氣候變遷計畫	17%
增加合作夥伴擴大供應鏈生態系	50%
更新 / 改變物流網路和模式	33%
垂直整合 / 收購	25%
其他	8%

資料來源：Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO survey, Deloitte, 2022.

根據調查，半數的生技醫療產業執行長有意在 2022 年與更多合作夥伴共同拓展其供應鏈生態系，其中大多數打算改變獲利 / 訂價模式（見圖 8）。⁶⁷ 此研究進一步顯示，新常態似乎正在形成，生技醫療領導者們更預計新挑戰會不斷出現，但他們有信心透過這些挑戰取得正面的業務成果。⁶⁸



環境、社會與治理（ESG）： 執行長的另一項當務之急

生命科技企業在藥品訂價和藥品取得方面面臨著明顯的挑戰，特別在疫情下更加突顯了這一點。在疫情期間，生命科技企業更接近他們的目標：擴大環境和多樣性 / 包容性目標，並重新致力於社會問題和健康平等。¹ 隨著投資人、合作夥伴、社群、客戶和員工越來越關注他們所支持的企業，環境、社會與治理（ESG）的重要性越來越高。²

預計在 2022 年，企業的 ESG 績效表現將受到更多監督，生命科技企業需要關注影響 ESG 發展的重大因素。³ 新的全球 ESG 標準制定工作也在進行中⁴，生命科技企業需要找出如何以穩健的措施和加強揭露，來充分展示他們在 ESG 的進展。⁵

重要性，衡量什麼最重要

對生命科技的重要性

ESG 的重要性定義了甚麼是對利害關係人和業務成功的重要內容。⁶ 生命科技領域的主要重要 ESG 因素包括：

- 環境永續性，代表使藥物更具永續性並減少溫室氣體排放，尤其是企業供應鏈的範疇 3 中之溫室氣體的排放⁷
- 藥品訂價：平衡創新需求與決策者的需求⁸ 以及新 ESG 法規的更廣泛影響⁹
- 在全球取得藥物，並支援最需要的藥物和治療之創新¹⁰
- 健康和種族平等，包括強化臨床試驗的多樣性¹¹
- 領導者和收入平等的多樣性，包括科學研究和製藥業的性別薪酬差距¹²

重大性議題可能會影響公眾觀感、ESG 評比和企業估值¹³，事實證明，進行 ESG 重大性評估的企業，取得了更高的揭露分數。¹⁴ 除了正面的社會影響外，具有強大 ESG 主張和重大性的企業可能會因可量化的商業價值而受益。¹⁵

E、S 和 G 問題日益交織在一起

環境、社會和治理問題正逐漸交織在一起。例如，使藥物具有永續性可以保護環境，並對更大規模的藥物取用產生社會影響。因此，越來越多企業意識到 ESG 指標與業務指標密不可分。¹⁶



在執行委員會，當我們審視現況以及如何朝向目標前進，我們不會將 ESG 指標與其他指標分開，而是將我們 ESG 目標的關鍵要素納入營運目標和整體指標的組成部分，並定期進行審查，相互促成。例如，我們吸引、留任和發展多元化員工團隊的能力，有助於我們的整體成功和業務成果。



*Eli Lilly and Company 財務長 Anat Ashkenazi*¹⁷

與利害關係人共同公開透明以因應 ESG 挑戰

具有前瞻性的企業會歡迎多元化的利害關係人，並將他們的觀點納入策略決策，以解決 ESG 帶來的挑戰。溝通挑戰可以提高透明度，與利害關係人合作可以提供：

- 更加理解決策的影響
- 協助將風險降至最低
- 經社會認可的行動
- 更多的信任和更好的聲譽¹⁸

在動機和獲利方面，生技製藥企業通常遵循嚴格的標準，儘管持續創新和產品上市取決於此。而建立信任是展現生技製藥企業和其他醫療照護系統為社會帶來之真正價值的重要途徑，同時也是對股東和利害關係人負責。¹⁹

雖然投資人關係可以與股東就疑慮進行溝通，Jim Greffet 表示，身為 Eli Lilly 的 ESG 負責人，他的大部分職責是敞開討論的大門，判斷對利害關係人來說重要的點。²⁰

“

瞭解利害關係人想法的最佳方式，就是與他們交談。

”

*Eli Lilly and Company ESG 負責人 Jim Greffet*²¹

加強氣候資訊揭露

無論是從企業受到影響的程度，還是對全球暖化加劇的貢獻來看，環境和氣候變遷的影響越來越被視為一種日益增加的財務風險。²² 隨著在環境問題上尋求更可靠的資料²³，對氣候資訊揭露的要求正在增加，尤其是在亞洲。²⁴

2021 年，紐西蘭成為首批國家之一，正式立法強制上市企業、銀行、投資人和保險公司對氣候變遷風險進行評估和報告。²⁵ 印度證券交易委員會 (Securities and Exchange Board) 在 2021 年推出了一系列規則²⁶，泰國證券交易委員會 (Securities and Exchange Commission, SEC) 也很快將要求企業每年要揭露 ESG 影響和政策，包括溫室氣體排放量。²⁷

在非財務 ESG 報告規範方面，歐盟跑在前頭，其第一套報告標準 - 企業永續發展報導指令 (Corporate Sustainability Reporting Directive, CSRD) 草案預計將於 2022 年 10 月發布。²⁸ 而美國 SEC 最近將對美國上市企業的氣候相關揭露標準化提出新規範。²⁹

逐漸關注範疇三排放

投資人對「範疇三」揭露尤其感興趣，其中範疇三涵蓋企業的供應商和其他合作夥伴的溫室氣體排放量（greenhouse gas emissions, GHG）。根據美國 SEC 發出的新草案，若範疇三排放對企業業務有重大影響，或企業設定的溫室氣體減排目標涵蓋範疇三排放，則企業需揭露範疇三排放資訊。此外，此新草案擬修訂為範疇三的排放揭露責任提供安全港條款，但也豁免較小型（smaller reporting companies）公司的揭露義務。³⁰ 用於測量和改善範疇三的數位解決方案是企業成功實踐淨零排放策略的核心要素。

一些生命科技企業已展現決心制定涵蓋範疇三的減碳目標，其中 AstraZeneca 設定的目標最具野心（見圖 1）。³¹ 除了長期目標外，AstraZeneca 也承諾在 2030 會計年度前，與燃料和能源有關的活動、上游租賃資產和下游租賃資產（範疇三）的絕對溫室氣體排放量將減少 80%，以及售出產品的使用之溫室氣體排放量減少 95%，來自上游運輸和配送、營運中產生的廢物、商務旅行、員工通勤和售出產品的最終處理之溫室氣體排放量減少 46%。而 AstraZeneca 的所有承諾均以 2019 年為基準年。此外，AstraZeneca 也承諾在 2025 會計年度前，其 95% 的供應商在購買商品 / 服務和資本財的溫室氣體排放量，實現科學基礎減量目標（Science based target, SBT），以及 50% 的供應商在上游運輸和配送以及商務旅行的溫室氣體排放量，也實現科學基礎減量目標。³²

圖 1：生命科技企業在範疇三的絕對溫室氣體淨零排放承諾

企業	目標	目標年	基準年	備註
AstraZeneca	減少90%	2045	2019	除其他短期目標外的長期目標
Illumina, Inc.	減少46%	2030	2019	從購買的商品和服務、資本財、上游運輸和配送、商務旅行、員工通勤和投資
Novartis	減少35%	2030	2016	
Merck & Co., Inc.	減少30%	2030	2019	界定範疇包括生質能源原料的生物排放和清除
Pfizer Inc.	減少10%	2025	2019	10%來自上游運輸和配送 64%的供應商在購買商品和服務方面的支出 界定範疇包括生質能源原料的生物排放和清除
Johnson & Johnson	減少64%	2025	2016	界定範疇包括生質能源原料的生物排放和清除
GlaxoSmithKline	減少20%	2030	2017	
Takeda	減少16%	2030	2018	透過教育和影響供應商 ³³ 並承諾在2024年前，其67%的供應商（包括採購的商品和服務、資本財以及上游運輸和配送）將制定科學基礎減量目標
Sanofi	減少15%	2025	2019	界定範疇包括生質能源原料的生物排放和清除

資料來源：Science-Based Targets Initiative, 2021.



對供應鏈和藥品訂價的更廣泛影響

滿足 ESG 標準通常會涉及額外成本，而成本的變化也可能會對藥品訂價政策產生影響。藥品訂價正日益成為一個更大範疇的 ESG 主題，其跨越公司治理、投資界和全球藥品取得等議題。但新的 ESG 要求可能側重於供應商在供應鏈中的影響程度，超越範疇三溫室氣體排放。³⁴

例如，德國最近核准的《供應鏈企業責任法 (Supply Chain Due Diligence Act)》針對德國企業規定了在全球供應鏈中保護人權的新義務。新法案涵蓋從原料取得到交付給客戶的整個供應鏈。到 2023 年，此法規將適用於在德國擁有至少 3,000 名員工的企業，到 2024 年將適用於至少擁有 1,000 名員工的企業。³⁵

德國的法定健康保險基金也在藥物供應契約中引入道德考量。一項供應五種抗生素的招標是折扣合約系統的一部分，其中包括許多 ESG 條件，如涵蓋對員工權利和環境標準的保護。相較於過去招標的主要標準是在價格，現在這些環境標準較高的企業得標的機會更大。³⁶

共同使藥物永續發展

非營利性永續藥物夥伴關係 (Sustainable Medicines Partnership, SMP) 致力於將生技製藥產業聚集在一項計畫上，也就是減少藥物浪費。生技製藥產業每年生產 4.5 兆份的藥物，其中許多從未使用過。例如，光是因為冷鏈物流的失誤，每年就造成價值共 370 億美元的藥物損失。³⁷

浪費的另一個原因是藥物的保存期限通常基於其通過核准程序時的可用資訊，但它其實可能距離失去藥效還有一倍的時間。³⁸

“

我看到了問題的嚴重性以及處理的機會，我想要行動。

”

YewMaker 暨永續藥物夥伴關係創辦人、AstraZeneca 非執行董事 *Dr. Nazneen Rahman*³⁹

SMP 是一項為期四年的計畫，目的為提供基於實證、可擴展和可持續的解決方案，提供六大支柱，以使藥物永續發展（見圖 2）。⁴⁰ SMP 不僅希望凝聚生技製藥產業，還希望與「四大（Big 4）、英國國民保健署（National Health Service, NHS）、醫療照護、藥物供應鏈和包裝、政府機構、學術界、研究人員、設計師、企業家和病患團體合作。⁴¹

圖 2：SMP 的 6 大支柱

1. 環境影響公開透明

- 碳足跡基於二氧化碳當量（CO2e）而非支出
- 實際的比較工具和指標
- 獎勵性揭露和減少

2. 端對端可追溯性

- 追蹤採購、生產、使用和處置
- 具有整合 CO2e 的不可變記錄
- 負責任、有彈性、敏捷的供應鏈

3. 保存期限長

- 基於穩定性而非核准時間的保存期限
- 具有成本效益、可擴展的保存期限延長製程
- 標準化、簡化、獎勵



4. 數位病患資訊

- 預設為數位，所有人均可存取
- 改善病患體驗和黏著度
- 二氧化碳當量和成本大幅下降

5. 每次使用的劑量

- 品質有保證且未到期的藥物作為標準
- 未領藥的處方
- 與病人使用藥品之公平性計畫相結合

6. 可回收包裝

- 可回收包裝視為標準
- 安全、具有成本效益的焚化替代方案
- 以閉環式回收（closed loop recycling）減少一次性使用

資料來源：Deloitte analysis

改善藥品可及性

整體而言，製藥企業在改善全球藥品可及性和支援最需要治療的創新研究方面取得了漸進的進展，⁴² 但疫情清楚突顯了這些 ESG 因素的影響。⁴³

根據藥品可及性基金會（Access to Medicines Foundation）的資料，全球有 50 億人可以取得藥物，但還有 20 億人需要努力。⁴⁴ 藥品可及性指數（Access to Medicines Index）是一種為追蹤製藥業的發展來推動其變革的工具。⁴⁵ 此基金會將在 2022 ~ 2026 年的新策略方向包括擴大企業和醫療照護領域的範圍，以動員起來對抗醫療照護不平等。⁴⁶

2021 年藥品可及性指標結果

2021 年的指標分析了全球前 20 家製藥企業如何因應 106 個中低收入（low- and middle-income, LMIC）國家解決 82 種疾病、病症和病原體的藥物取得問題（見圖 3）。⁴⁷ 對企業進行了整體衡量和排名，並在按照以下類別進行排名：

- 藥品可及性治理
- 研發
- 產品交付⁴⁸

在 2021 年分析的 20 家企業中，GlaxoSmithKline（GSK）整體排名第一，藥品可及性治理和研發類別排名第一。

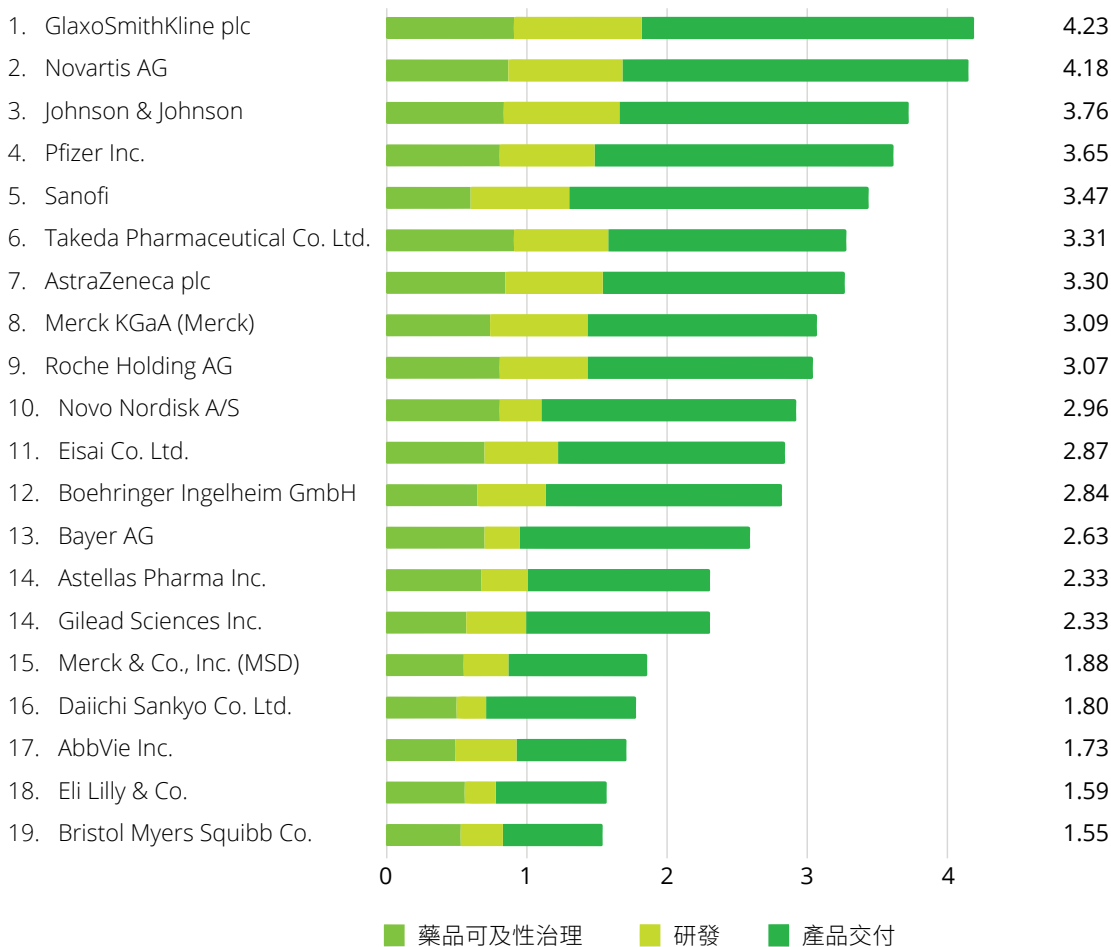
GSK 在其整體企業策略中嵌入了明確的藥品可及性策略以及與可及性目標相關的執行長薪資，因此在治理類別領先。在研發方面，GSK 承接了優先研發專案總數的 22%，其次是 Johnson & Johnson，占 13.6%。⁴⁹

Novartis 是第一家開始將藥品可及性規劃納入其研發產品線主流的公司⁵⁰，並在 2021 年指數中獲得產品交付第一名，以及在所有可及性策略中始終維持領先。⁵¹ 2021 年，8 家企業採用系統化流程解決所有新產品的藥品可及性問題，20 家企業中有 12 家將藥品可及性直接視為董事會層級的責任。Sanofi 因其對跨國採購產品（透過全球基金（The Global Fund）等國際組織採購）的可及性策略方法而獲得認可。⁵²

“大型研究型製藥企業在為下一次疫情做準備以發揮關鍵作用。雖然學術團體和小型生物科技企業可以開創新的研究理念，但大型製藥企業對於確保快速藥品開發和可及性至為關鍵。”

藥品可及性基金會⁵³

圖 3：2021 年藥品可及性指標，排名前 20 位的製藥企業



資料來源：“Access to Medicine Index 2021,” Access to Medicine Foundation, 2021.

採取行動以提高藥品可及性表現

Pfizer 在藥品可及性規劃方面的表現比前幾年有所改善，其幫助 Pfizer 進入 2021 年指標的前 5 名。⁵⁴ Pfizer 為改善藥品可及性而採取的一些措施包括：

- 在從疫苗到所有產品的開發過程中擴大藥品可及性規劃
- 推動全球訂價和藥品可及性策略，要求所有產品的可及性計畫在上市前兩年展開
- 與第三方研究人員共用許多 IP 資產，如透過研究機構和新冠肺炎治療加速器（COVID-19 Therapeutics Accelerator）治療瘧疾和結核病
- 完成永續發展債券，其收益用於社會（如 COVID-19 和 AMR Action Fund）和環境專案⁵⁵
- 2020 年透過前美國病患援助計畫惠及近 700,000 名病患，其中部分病患可能無法透過傳統商業管道獲得協助⁵⁶
- 將執行長薪資與藥品可及性表現連結。⁵⁷

2022 年藥品可及性指標方法報告列出下一年企業被評估的指標。⁵⁸ 2022 年將更加重視研發，重點關注在衡量結果的指標，而不是政策和流程。⁵⁹ 2021 年藥品可及性指數發現，兒科藥物研發產品線有重大差距，只有 6% 的研發專案針對 12 歲以下的兒童。⁶⁰

領導健康平等

提高臨床試驗多樣性的策略

臨床試驗的多樣性是社會保護傘下生命科技或是「ESG」中「S」的重要因素之一。COVID-19 突顯了現有的社會不平等現象，以及確保臨床試驗更妥善反映病患群體，將可擴大取得提高挽救生命的療法之機會、建立信任並促進創新。⁶¹

在提高臨床試驗多樣性的五項關鍵策略報告中，美國生醫研究與製造者協會（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA）和美國 Deloitte 醫療照護解決方案中心（Center for Health Solutions, CFHS）概述了新藥研發過程中提高臨床試驗多樣性的五項關鍵策略。⁶²

- **在服務不足的社區建立臨床試驗單位網路。**在參與者已經接受醫療照護的地點建立臨床試驗單位，包括非傳統地點，像是社區衛生中心和藥局。
- **建立一個種族和民族多元化的試驗主持人和研究人員庫。**這些重要的社群大使可以確保試驗融合文化，並留意無意識 / 隱性偏見。
- **建立長期關係並投資於社群。**優先考慮長期和永續的社群建設工作，例如投資健康教育或支持下一代多樣化的醫療照護從業者和臨床試驗主持人。
- **讓社群參與對話。**臨床試驗委託者應與社群溝通並努力達成共識，並尋求可能影響社群成員參與能力的設計元素。
- **提供可持續的支援和標準化的平台。**建立資料基礎設施，串聯真實世界數據和納入基準值測量，以改進種族（race）和族群（ethnicity）資料。⁶³

以社群為基礎的臨床試驗基礎設施，可能是可持續實現提高臨床試驗可及性和促進健康平等目標的最有效方式。然而模式的轉變可能需要大量的跨利害關係人間的承諾與合作。⁶⁴



醫療科技的健康平等原則

醫療科技企業負責開發可準確診斷疾病和改善病患結果的科技和檢驗技術。美國先進醫療技術協會 (Advanced Medical Technology Association, AdvaMed) 是一個全球貿易協會，目的為促進醫療科技業的利益，致力於確保產業盡量減輕與有色人種群體之間醫療照護差異的不利影響。⁶⁵

AdvaMed 的董事會制定和核准了一套指引產業如何解決種族間醫療照護差異的原則。此原則呼籲產業：

- 促進多元包容、公平和醫療照護：促進對病患間的公平治療，需要建立夥伴關係，以教育產業和其他人識別、承認和弭平偏見。
- 與利害關係人在教育方面合作：與臨床醫師進行接觸並合作，以教育他們瞭解病患照護的不同趨勢，包括新科技的應用趨勢等。
- 倡導並促進病患取得創新科技：開發和傳播供病患、醫療照護提供者和設施使用的資料。
- 促進醫療科技業的研究公平：需要與其他照護者和團體互動和合作以弭平差距，並促進參與試驗和研究的必要性，以使試驗主持人更加多樣化。⁶⁶

更多健康平等內容在 Deloitte 的《2022 醫療照護產業展望》報告中。⁶⁷

促進多樣性和女性領導

2021 年上半年全球女性執行長比例上升至 13%，相較於前 6 個月期間僅有 6%。⁶⁹ 在財星 500 大 (Fortune 500) 公司中，2021 年有 41 位女性執行長，創歷史新高，但僅占總數的 8.1%。⁷⁰ 在財星全球 500 大 (Fortune Global 500) 公司中，2021 年女性執行長占 23%，其中有 6 名為有色人種女性，同樣創歷史新高。⁷¹ 至 2022 年 1 月，女性在 S&P 500 的執行長職位中占據了 31 位 (6.2%)。⁷² 在財星 1000 大公司中，有色人種女性執行長僅占 1%。⁷³

2021 年，生命科技和醫療照護領域一些值得注意的新執行長任命包括：CVS Health 的 Karen Lynch (這家價值 2,680 億美元的醫療照護巨頭，是有史以來由女性執行長經營的最大型企業)；Walgreens Boots Alliance 的 Roz Brewer (目前唯一一位經營財星 500 大公司的黑人女性)；Vertex Pharmaceuticals 的 Reshma Kewalramani⁷⁴，以及中國大陸平安保險集團聯席執行長陳心穎 (Jessica Tan)。⁷⁵

中國大陸利用數位平台促進健康平等

幾十年來，中國大陸持續致力於在全國實現健康平等。疫情期間，由於許多醫療院所關閉且醫療用品短缺，非 COVID-19 症狀的病患是受災最嚴重的群體之一。事實證明，數位醫療是有望解決這一問題的重要解決方案，疫情加速了包括微醫和阿里健康等許多數位醫療照護平台的發展。這些平台推動了線上醫療照護諮詢和從醫療照護機構提供病患藥物，也就是提供了更多的可及性。與城市地區相比，農村地區延後治療的病患更多，因此農村地區也鼓勵推動數位化以提升藥品可及性。⁶⁸

“

我們看到了更多的促進多樣性和女性領導之意向。
我們看到了對有色女性的關注，以及看到大眾體認到
領導力中的多樣性和女性更為重要。

”

性平組織 Catalyst 執行長 Lorraine Hariton⁷⁶

研究顯示，在公司領導層擁有更多女性代表，可以帶來相當大的效益。⁷⁷ 在 COVID-19 危機期間，女性執行長展現出與男性不同的領導風格，包括更有同理心、適應力更強、更有責任感、更有多樣性。

S&P Global 的資料顯示，女性更正面的溝通方式使得在表達信任和期待的詞語方面得分更高。⁷⁸ 此報告亦指出，與市場平均相比，由女性財務長經營的企業獲利更高，並且股價表現也更好。顯示女性可能是最未被充分運用的成長來源。⁷⁹

根據 Women Business Collaborator 的說法，有 10 個路徑可以加速讓女性擔任執行長的角色：

1. 認可女性成為執行長領導的經驗、才能和敏銳度
2. 為女性候選人提供董事會支援
3. 創造股東和利害關係人價值
4. 贊助和倡導女性領導
5. 納入多元的女性
6. 讚美和肯定建設研發產品線的人
7. 以成功女性執行長的典範為榜樣和倡導者
8. 支付同等或更好的薪資
9. 搜尋公司，將女性納入候選名單
10. 加入並支援關注所有女性職位、薪資和權力的女性組織⁸⁰

整個科學研究界和製藥業還有著性別薪資差距需要因應的問題。⁸¹ 英國性別薪酬差距報告 (British Gender Pay Gap Report) 發現，不同性別之間的薪資有著嚴重的不平衡。⁸² 有趣的是，藥品可及性的領導者 GSK 在薪資分配方面沒有差距，而且還在 2016 年任命了第一位女性 Emma Walmsley 擔任這家領先製藥企業的執行長。⁸³

在 2022 年，企業預計將面臨來自機構投資人、激進股東、潛在員工和客戶的持續外部壓力，要求增加女性在企業董事會、高階主管職位和執行領導層中的代表性，以及平等薪資和女性與有色人種的發展性。⁸⁴ 如果生命科技企業要真正瞭解他們希望服務的多樣化病患群體，其高階主管和董事會成員也應該真正具有代表性。⁸⁵

ESG 評比和提高大眾信任度

超過 150 家 ESG 評比和資料供應商

評比機構和資料供應商是衡量組織對 ESG 議題有著正面或負面影響的實用工具。但可考慮的評比機構和資料供應商數量過多，而且每家公司都有自己的方法，因此如何選擇通常是個挑戰。⁸⁶

來自 150 多個組織，至少 600 種產品，提供企業和資產管理公司 ESG 資料。此領域的領導者包括 MSCI、Sustainalytics、ISS ESG、Bloomberg 和 S&P Global (TRUCOST)。而一些資料供應商則特別針對某些產業提供評比，如 Access to Medicines Index。⁸⁷ 中國大陸的 ESG 評比機構則從更多元的觀點切入做評比，這些機構包括從傳統的指數 / 資料供應商、金融科技業、資產管理公司 / 所有人和學術 / 非營利機構到顧問公司。⁸⁸

因此，許多評估 ESG 績效的數據公司的排名各不相同。⁸⁹Novartis 是生命科技產業的 ESG 領導者，公佈了各評鑑機構提供的績效評比（見圖 4）。⁹⁰

圖 4：Novartis 在各家 ESG 評鑑機構中的評比表現，2022 年 1 月更新

機構	評比	目前	先前	產業表現
藥品可及性指標 ¹	分數	4.18 ▲	3.2	2 / 20
CDP ²	氣候得分	B ▼	A-	管理等級 B/B- ⁹
	水得分	A- ▼	A	領導等級 A/A- ⁹
FTSE4Good ²	ESG 得分	4 ▼	4.7	無資訊 ¹⁰
ISS ESG ^{2,3}	ESG 得分	B ▲	B	4 / 473
MSCI ^{2,4}	ESG 得分	A ▲	A	評分最高的同行：
	MSCI Global Compact	通過 ▲	觀察名單	AAA（3家製藥公司）、
	爭議 ⁷	3 ▲	1	AA（10家製藥公司）
S&P Global ^{2,5}	ESG 得分	83 ▲	73	製藥業中 5 / 91 名 （第 97 百分位）
Sustainalytics ^{2,6}	風險得分	17 ▲	21	製藥業子產業組中 1 / 432 名 ¹¹
	爭議等級	3 ▲	3	

1. 每 2 年發布一次，顯示結果為 2020 / 2021 年 8 月分數 2. 2021 / 2020 年分數 3. 每 2 年發布一次，2021 年 12 月更新 4. 2021 年 12 月更新 5. 2021 年 12 月 22 日更新，Novartis 自 2022 年起成為 DJSI World 成員 6. 2021 年 4 月更新 7. 0 ~ 10 級，0 代表最嚴重的爭議 8. 評鑑機構定義的領導能力 9. 氣候：Novartis 獲得 B（管理等級），與生物科技和製藥業的平均相同；水：Novartis 獲得 A（領導等級），高於生物科技和製藥業的平均 10. Novartis 名列製藥業前 5 名 11. 製藥子產業組。

資料來源：Novartis, January 2022.

“

ESG 是 Novartis 策略的核心，也是對於實現重新構想醫藥未來，以改善和延長人們生命為目標的關鍵。展望未來，我們將重新關注 ESG 重大主題，加倍努力改善藥品可及性，並加快邁向淨零排放未來的旅程。

Novartis 執行長 Vas Narasimhan⁹¹ ”

弭平 ESG 認知 / 現實差距

觀察到 ESG 報告中過度使用陳腔濫調的現象，且利害關係人希望看到行動的證據，而不是空口說白話。⁹²然而，儘管企業採取了行動，在數據公司 RepTrak 研究的 250 家上市企業中，超過 90% 的企業在大眾輿論和 ESG 行動 / 評級之間有著認知 / 現實差距。⁹³由於存在此差距，一家企業在面臨危機時可能會受到更嚴厲的評判⁹⁴，而疫情更證明了預測和管理風險的重要性。⁹⁵

為了降低這種風險，生技製藥企業可能會考慮就具體的 ESG 措施展開合作，以建立更多的信任並提高大眾輿論對此產業的正面看法⁹⁶，尤其是許多消費者調查指出，生技製藥名列最不受信任的產業之一。⁹⁷儘管在疫情期間，大眾輿論有所改善，但 Deloitte 最近的研究發現，對生技製藥信任程度最低的是美國，而印度最高。⁹⁸

為新的全球標準做準備

對於評鑑機構、資產管理公司和企業本身來說，一個重大挑戰是 ESG 資訊沒有被標準化地報告。¹⁰¹ 國際財務報告準則基金會（International Financial Reporting Standards Foundation, IFRSF）成立了國際永續準則委員會（International Sustainability Standards Board, ISSB），為全球金融市場提供有關氣候和其他永續發展問題的高品質揭露資料。預計在 2022 年 6 月，幾家標準制定者將合併，並發布第一批氣候相關揭露標準。¹⁰²

世界經濟論壇的國際商業理事會對 IFRSF 提出的新 IFRSF 標準之到來表示歡迎¹⁰³，並建議企業考慮針對其利害關係人資本主義衡量指標（Stakeholder Capitalism Metrics）架構進行準備。¹⁰⁴ 生命科技企業不應等待強制要求，而是可以透過以下方式開始：

- 識別與自身的策略和利害關係人以及與生命科技領域最相關的指標¹⁰⁵
- 識別其利益（可能）受到企業活動影響之個人和團體的完整列表¹⁰⁶
- 監測和評估全新和現有的第三方關係如何影響企業的 ESG 相關優先要務
- 跨生態系統合作，以簡化資料蒐集、合成和報告
- 尋找轉變商業模式和創新解決方案以實現目標之方法
- 及早傳達企業的 ESG 願景和策略以贏得支持¹⁰⁷

蒐集數據以產生更好的 ESG 報告

企業必須衡量和報告其 ESG 努力的結果，以符合為企業設定的目標，如此可增強環境和社會目標的完整性和真實性。¹⁰⁸ 然而，未將敘述資訊和財務資訊連結的選擇性報告，可能會造成漂綠的情形發生。¹⁰⁹ 被視為合乎道德標準的誘惑很大，因為可能會提高獲利能力。但是，即使是無意的，資料和溝通不良的風險仍然存在。¹¹⁰

監察機構正在分析 ESG 報告，質疑企業承諾的真實性，並尋找可能漂綠的證據。¹¹¹ 企業藉由利用更好的數據和分析能力，可以對 ESG 的關鍵問題採用更有系統、更量化、更客觀和財務相關的方法，提供資料完整的 ESG 報告。¹¹²

展現 ESG 報告的績效可開始於：

- 知道需要蒐集什麼資料
- 知道需要參與這個過程的對象
- 瞭解資料在業務中的位置
- 開發穩健、未雨綢繆的資料蒐集流程¹¹³

除了資料管理，Deloitte 研究發現，組織可能會透過整合且自動化的平台方法，提高 ESG 報告流程的效率和效益。ESG 衡量和揭露面底下的強大治理和內部控制，是建立全面性策略的一部分，而此策略是將 ESG 考量做整合，並納入業務流程。¹¹⁴

財務與非財務 ESG 溝通

永續發展報告有望成為利害關係人值得信賴、可信且相關的資源，在財務與非財務資訊之間建立明確的連結。⁹⁹ 一些企業可能會因為將技術性金融投資人資訊轉用於其他技術程度較低的受眾的公共傳播，因而產生問題。雖然有時這可能是資源問題，生命科技企業應考慮對大眾認知的影響，並選擇針對每個特定受眾，傳遞更真實的訊息。¹⁰⁰

“

身為董事會成員，我也有責任確保ESG報告不是行銷活動，
而是公開透明列出領導層衡量其績效的一系列目標。

”

*AutoZone 財務長暨 Eli Lilly and Company 審計委員會主席 Jamere Jackson*¹¹⁵

投資人對 ESG 報告的關注

ESG 現在占全球基金資產的 10%，2021 年是 ESG 投資創紀錄的一年。截至 2021 年 11 月 30 日，全球以 ESG 為重點的基金投入了 6,490 億美元，高於 2019 年的 2,850 億美元。¹¹⁶ 專家表示，每 10 美元流入全球股票基金，就有 4 美元轉為 ESG 基金。¹¹⁷ 根據 Refinitiv Lipper Research 的資料，在 ESG 基金持有的 6.1 兆美元中，59% 位於歐洲、中東和非洲。¹¹⁸

儘管 2021 年歐洲 ESG 基金的流入量有所下降，但被美國和亞洲 ESG 基金的流入量增加所抵銷。在中國大陸，截至 2021 年第三季，有 2,500 億元人民幣（393 億美元）投資於 ESG 基金¹¹⁹，基金數量激增至 48 支，接近前 5 年的總數。¹²⁰

擁有中國資產的外國投資人，必須符合其基金註冊地的 ESG 標準，這推動了中國大陸公司在 ESG 報告揭露的改進。¹²¹ 此外，根據研究人員研究的一份新的資料集顯示，中國大陸的 ESG 表現與 COVID-19 危機前後之滬深 300 (CSI 300) 股票的短期累積報酬呈正相關。此研究的結論是，投資人可能會將 ESG 表現解讀為未來股票表現及 / 或危機時期風險緩解的信號。¹²²

投資人正在尋找具有示範性的 ESG 報告，以將企業的 ESG 風險、機會與其業務策略、營運和財務狀況進行比較。¹²³ 2022 年將隨著 ESG 投資速度的上升¹²⁴，以及投資人對 ESG 實踐的關注程度增加，越來越多的董事會成員正考慮是否應將 ESG 措施納入高階主管獎勵計畫，以此促使管理階層對 ESG 結果負責。¹²⁵ 預計 ESG 將在 2022 年於企業中維持主要焦點的地位。¹²⁶

與氣候、藥品可及性、生物多樣性相關的可持續發展連結債券 (Sustainability-Linked Bonds, SLB)

自 2020 年 Novartis 成為第一家建立 SLB 的製藥公司以來，SLB 已成為一種成長趨勢。¹²⁷ 2021 年 11 月，也有一家全球製藥商將氣候和藥品可及性目標與 SLB 連結起來。他們發行的 50 億美元債券是所有產業中規模最大的債券，也是首支由學名藥企業發行的債券。他們承諾透過 LMIC 可及性計畫，達成在 LMIC 地區提供的藥物查驗登記數量和產品數量都增加 150% 之目標。¹²⁸

除了藥品可及性和其他 ESG 問題外，Eli Lilly 的部分可持續發展債券 (sustainability bond) 與因應陸地和水生生物多樣性保護之特定類別相關，Eli Lilly 利用基因工程和重組技術來避免對動物進行試驗。由於 Eli Lilly 中的 8 家製造廠中有 7 家已經轉型，此對環境和保育的影響更大。例如，Eli Lilly 藉由取消對瀕臨絕種的鱉（馬蹄蟹）進行試驗，間接的也保護了以鱉卵為食的鳥類。¹²⁹

在 2022 年，企業可以預期 SLB 會受到更多的監督。雖然 SLB 與關鍵績效指標 (Key Performance Indicators, KPI) 相關，但卻沒有設定標準，因此未達成 KPI 的處分通常不會那麼嚴重。另一個問題是，債券的到期日與 KPI 的衡量標準經常重合，如果 KPI 被錯過，發行人可能會提前贖回。¹³⁰

深入瞭解

Interested in learning more about **accelerating R&D productivity** and **industry collaboration** in life sciences? Check out these Deloitte publications:

Nurturing growth: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2021

Intelligent biopharma: Intelligent clinical trials: Transforming through AI-enabled engagement

Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations: A global report for life sciences executives and regulators

Personalized therapies in the Future of Health: Winning with digital medicine products

Digital therapeutics: Catalyzing the future of health

Interested in learning more about **transforming the patient experience** in life sciences? Check out these Deloitte publications:

Digital transformation: From a buzzword to an imperative for health systems

Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation

Personalized therapies in the Future of Health: Winning with digital medicine products

Digital therapeutics: Catalyzing the future of health

Digital health: Integrating digital healthcare solutions to better serve and protect consumers

Building patient services programs to deliver better experiences, therapy adherence, and improved health outcomes

Interested in learning more about **the changing talent experience** in life sciences? Check out these Deloitte publications:

Reconstructing the workplace: The digital-ready organization

Marketers disrupted: Turning marketing talent into a competitive force

Workforce ecosystems: A new strategic approach to the Future of Work

Designing adaptive workplaces: How the public sector can capitalize on lessons learned from COVID-19

Driving the future of work with workforce ecosystems

Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey: CEOs eye 2022 with optimism and a dash of uncertainty

Digital transformation: From a buzzword to an imperative for health systems

Interested in learning more about **the changing regulatory landscape** in life sciences? Check out these Deloitte publications:

Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations: A global report for life sciences executives and regulators

Digital therapeutics: Catalyzing the future of health

Interested in learning more about the **digital enterprise** at scale in life sciences? Check out these Deloitte publications:

Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation

AI in biopharma

Digital transformation: From a buzzword to an imperative for health systems

New business models in health care: Building platform-enabled ecosystems

Earning digital trust: Where to invest today and tomorrow

Interested in learning more about **future-proofing operations, manufacturing** and **the supply chain** in life sciences? Check out these Deloitte publications:

Securing trust in the global COVID-19 supply chain

How can CFOs prepare for supply chain diversification?

Supply chain resilience in the face of geopolitical risks

Interested in learning more about **Environmental, Social, and Governance** in life sciences? Connect with the Deloitte Center for Climate and Sustainability, and check out these Deloitte publications:

2022 Deloitte CxO Sustainability Report

Tectonic shifts: How ESG is changing business, moving markets, and driving regulation

Your big agenda just got bigger

參考資料

1. Haley Dixey, et al., "MHRA and US FDA tackle challenging data integrity," Gov.UK MHRA Inspectorate Blog, September 2021.
2. Pharma R&D Week, "Novel Drug Modalities & Integrated Platforms to Transform R&D Productivity Webinar", July 16, 2020.
3. Kristen Sullivan et al., "Incorporating ESG measures into executive compensation plans, Deloitte, 2021.

加速研發產出效率及產業合作

1. Maria João Cruz, PhD et al, "Seeds of change: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020," Deloitte UK, July 20, 2021.
2. Paul Hudson, "Pharma's sense of urgency must outlast the pandemic," Fortune, February 22, 2022.
3. R&D Pentathlon: Which Pharma's R&D is faster, higher, stronger — ahead of the curve, Cowen, 26 July 2021.
4. Ibid.
5. Ibid.
6. Ibid.
7. Ibid.
8. David Borasky et al, "Clinical Research Trends & Insights for 2022," WCG CenterWatch, January 3, 2022.
9. Maria João Cruz, PhD et al, "Seeds of change: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020."
10. Ibid.
11. Ibid.
12. Ibid.
13. Paul Hudson, "Pharma's sense of urgency must outlast the pandemic."
14. Brian Buntz, "Pharma's top 20 R&D spenders in 2020," Drug Discovery and Development, May 13, 2021.
15. Ibid.
16. Phillip L. Swagel, Research and Development in the Pharmaceutical Industry, Congressional Budget Office, April 2021.
17. Matej Mikulic, "Total global pharmaceutical R&D spending 2012-2026," Statistica, August 27, 2021.
18. Ibid.
19. 2021 Life Sciences Lab Real Estate Outlook, JLL. 15 September 2021.
20. Stacey Rivkin, "The Post-pandemic future of clinical trials: How recruiting, participating and monitoring are changing," MedCity News, September 7, 2021.
21. WCG Clinical, "Clinical Trial Insights from the WCG Knowledge Base," August 13, 2021.
22. Lindsay McNair et al, "A Look Ahead in 2022: Trends and Insights from Leading Experts," WCG Clinical, January 18, 2022.
23. ClinicalTrials.gov, "Search of: COVID-19," accessed January 17, 2022.
24. WCG Clinical, Clinical Trial Insights from the WCG Knowledge Base.
25. Karen Taylor et al, Intelligent drug launch and commercial, Deloitte Insights, 2021.
26. Casey Ross, "International trial uses AI to rapidly identify optimal Covid-19 treatments," STAT, April 9, 2020.
27. PharmaVoice, "A New Era of Clinical Trials," June 1, 2020.
28. Gareth Macdonald, "Not just for a pandemic: Decentralized clinical trials pay off financially, study finds," FierceBiotech, January 12, 2022.
29. ObvioHealth, "4 Clinical Trial Trends for 2022," accessed March 16, 2022.
30. Amazon Web Services, Inc., "Deloitte's MyPath Uses AWS to Enable Decentralized Clinical Trials at Scale," 2020.
31. Gail A. Van Norman, MD, "Decentralized Clinical Trials: The Future of Medical Product Development?" PubMed Central (PMC), March 27, 2021.
32. Gareth Macdonald, "Not just for a pandemic: Decentralized clinical trials pay off financially, study finds."
33. Manasi Vaidya, "Trial diversity-it's time to quit talking and start doing," Pharmaceutical Technology, March 14, 2022.
34. Gareth Macdonald, "Not just for a pandemic: Decentralized clinical trials pay off financially, study finds."
35. Gail A. Van Norman, MD, "Decentralized Clinical Trials: The Future of Medical Product Development?"

36. Tammy Arnold, "CVS Health introduces Clinical Trial Services," CVSHealth, May 20, 2021.
37. Ibid.
38. Stacey Rivkin, "The Post-pandemic future of clinical trials: How recruiting, participating and monitoring are changing."
39. PhRMA, Principles on Conduct of Clinical Trials: Communication of Clinical Trial Results, January 14, 2020.
40. Christine Change et al., Enhancing clinical trial diversity, Deloitte, 2021.
41. Allison Fulton et al, "FDA Releases Guidance for Digital Health Tech Used in Clinical Investigations," The National Law Review, January 7, 2022.
42. Karen Taylor, "Episode #6: Real World Evidence, Life Sciences Connect," Deloitte UK, accessed March 16, 2022.
43. Andrea Park, "Verana Health lands J&J, Novo backing in \$150M round to fund real-world database for drug, device development," FierceBiotech, January 14, 2022.
44. US FDA, Real-World Data: Assessing Electronic Health Records and Medical Claims Data To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products, September 2021.
45. Allison Fulton et al, "FDA Releases Guidance for Digital Health Tech Used in Clinical Investigations."
46. David Borasky et al, "Clinical Research Trends & Insights for 2022."
47. Dr. Stephanie Allen et al, "Digital health technology," Deloitte Insights, March 31, 2019.
48. David Borasky et al, "Clinical Research Trends & Insights for 2022."
49. Ibid.
50. Ibid.
51. IQVIA, Improving Decision-Making through Connected Intelligence, February 28, 2022.
52. Maria João Cruz, PhD et al, "Seeds of change: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020."
53. Badhri Srinivasan, "6 key clinical trial trends that we should embrace and build on," Endpoints News, September 2, 2021.
54. Tomi K Sawyer, PhD, "Novel Drug Modalities & Integrated Platforms to Transform R&D Productivity," Pharma Week, July 16, 2020.
55. Ibid.
56. Ibid.
57. Miklós Békés et al, "PROTAC targeted protein degraders: the past is prologue," PubMed, January 18, 2022.
58. Novartis, "Novartis Institutes for BioMedical Research," accessed March 16, 2022.
59. David Xie et al, Winning in the cell and gene therapies market in China, Deloitte, 2020.
60. Janet Lambert et al, "Cell & Gene State of the Industry Briefing," Alliance for Regenerative Medicine, January 13, 2022.
61. Terence Yifan Cai et al, Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte US, 2021.
62. Ibid.
63. Brett Davis et al., "Personalized therapies in the Future of Health," Deloitte Insights, March 4, 2021.
64. Ibid.
65. Ibid.
66. Johann Meyer-Christian et al., Digital therapeutics: Catalysing the future of health, Deloitte, 2021.
67. Brett Davis et al., "Personalized therapies in the Future of Health."
68. Phil Taylor, "The top 10 biopharma M&A deals in 2021," Fierce Pharma, January 18, 2022.
69. Ibid.
70. Ibid.
71. Nate Nead, "Bolt-On Acquisitions: Growth From an Established Industry Platform," InvestmentBank.com, February 14, 2016.
72. Marie Daghlian, "Biotech and Pharma M&A in 2020," DealForma, February 17, 2021.
73. Pfizer, "Pfizer and Beam Enter Exclusive Multi-Target Research Collaboration to Advance Novel In Vivo Base Editing Programs for a Range of Rare Diseases," [Press release] January 10, 2022.
74. Stephen Kemler et al., RSM, "Cell & Gene Therapy Investment Outlook In 2022 & Beyond," Cell & Gene, February 21, 2022.
75. Kalorama Information, "Funding to Cell and Gene Therapies Exceeded 70 Billion Last Year: Kalorama Report," [Press release], March 1, 2022.
76. Stephen Kemler et al., "Cell & Gene Therapy Investment Outlook In 2022 & Beyond."
77. Kalorama Information, "Funding to Cell and Gene Therapies Exceeded 70 Billion Last Year: Kalorama Report."
78. Stephen Kemler et al., "Cell & Gene Therapy Investment Outlook In 2022 & Beyond."
79. Janet Lambert et al, "Cell & Gene State of the Industry Briefing," Alliance for Regenerative Medicine."
80. Stephen Kemler et al., "Cell & Gene Therapy Investment Outlook In 2022 & Beyond."
81. Ibid.
82. Ibid.

改變病患體驗

1. marcus evans Group, "Driving Patient Centricity beyond the Pandemic," Medium, January 15, 2021.
2. ClinicalTrials.gov, "Post-Marketing Safety Study of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) mRNA-1273 COVID-19 Vaccine in the United States," July 12, 2021.
3. Ryan Myers et al., "Striving to become more patient-centric in life sciences," Deloitte Insights, January 30, 2020.
4. Ibid.
5. Guy Yeoman et al., "Defining patient centricity with patients for patients and caregivers: A collaborative endeavour," PubMed, March 24, 2017.
6. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference," 2021.
7. Deloitte Switzerland, "Deloitte Health Connect Webcast - Patient Equality in Health," YouTube, November 20, 2020.
8. Michael Stadler, "A Short History of Patient Centricity," Clariness, April 6, 2016.
9. Deloitte Switzerland, "Deloitte Health Connect Webcast - Patient Equality in Health."
10. Ibid.
11. inVibe Labs, "Pharmaceutical Companies Integrate Patient Insights into the Drug Development Process," [Press Release], November 2, 2021.
12. Ibid.
13. The Foundation for the National Institutes of Health, "Freda C. Lewis-Hall, M.D., DFAPA,"
14. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
15. Jon Hoggard, "The importance of co-creation with patients," PMLive, February 22, 2019.
16. Jonah Comstock, "Patient co-creation is a tall, but worthwhile, order for health innovators," MobiHealthNews, November 27, 2019.
17. Jon Hoggard, "The importance of co-creation with patients,"
18. Jonah Comstock, "Patient co-creation is a tall, but worthwhile, order for health innovators"
19. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
20. Ibid.
21. Gabriele Vanoli et al., Digital therapeutics, Deloitte Switzerland, 2021.
22. Susan Sterling et al., "How Quebec found relief in testing times," Deloitte, accessed March 16, 2022.
23. Kevin Zhou et al., Digital Health Whitepaper, Deloitte China, 2021.
24. US FDA, "CDER Patient-Focused Drug Development," July 27, 2021.
25. Sage Therapeutics, "ECNP Encore: Zuranolone Data Review," October 4, 2021.
26. Ibid
27. Biogen, "Sage Therapeutics and Biogen Announce Consistent Clinically Meaningful Data for Zuranolone Across the LANDSCAPE and NEST Clinical Development Programs Presented at the European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) Congress," October 4, 2021.
28. Sage Therapeutics, "ECNP Encore: Zuranolone Data Review."
29. Fatimah Lateef, "Patient expectations and the paradigm shift of care in emergency medicine," PubMed Central (PMC), April 18, 2010.
30. Blackstone Equity Healthcare, "What Do We Mean When We Say that We Want Employees to Be Active Consumers of Healthcare?" March 21, 2012.
31. Catherine Morin, "How the Ritz-Carlton Creates a 5 Star Customer Experience," CRM.org, December 13, 2019.
32. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
33. Dan Riskin et al., "Abstract 13797: Enabling Advanced Real-world Evidence in Heart Failure: A Pilot Study Defining Preferred Approaches to Electronic Health Record Data Use," Circulation, November 12, 2020.
34. Christophe Jauquet, "Healthusiasm," accessed March 16, 2022.
35. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
36. Ibid.
37. Greg Reh et al., "Overcoming biopharma's trust deficit," Deloitte Insights, May 6, 2021.
38. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation," Deloitte Insights, December 8, 2021.
39. Ibid.
40. Brett Davis et al., "Personalized therapies in the Future of Health," Deloitte Insights, March 4, 2021.
41. Gabriele Vanoli et al., Digital therapeutics, Deloitte Switzerland, 2021.
42. Healthware Group, "Life sciences predictions for 2022: digital health and transformation accelerates," December 21, 2021.
43. Adriana Krasniansky et al., "2021 year-end digital health funding: Seismic shifts beneath the surface," Rock Health, January 10, 2022.
44. Daria Gherghelas, "Digital Health Exits in Europe: End of 2021 Update," Speedinvest, January 13, 2022.

45. Adriana Krasniansky et al., "2021 year-end digital health funding: Seismic shifts beneath the surface," Rock Health, January 10, 2022.
46. Amarinder Sidhu et al., Building patient services programs to deliver better experiences, therapy adherence, and improved health outcomes, Deloitte Digital, 2020.
47. Ibid.
48. Takeda Pharmaceutical Company Limited, "OnePath," accessed March 16, 2022.
49. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
50. Christopher Zant, "ConvergeHEALTH Connect—A Patient Engagement Solution Suite," Deloitte US, 2019.
51. "Ping An Good Doctor and Chugai Pharma China Jointly Establish a Whole Course Management System for Osteoporosis," [Press release], December 21, 2021.
52. Ibid.
53. Ping An Good Doctor, "'Easier, faster and more affordable': Ping An Good Doctor's new strategy builds on solid foundation," [Press Release], October 24, 2021.
54. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation."
55. Brett Davis et al., "Personalized therapies in the Future of Health."

改變人才體驗

1. Peter Evans-Greenwood et al., "Reconstructing the workplace." Deloitte Insights, July 12, 2021.
2. Jennifer Veenstra, 2021 Global Marketing Trends, Deloitte Insights, 2020.
3. Ibid.
4. Anne Field, "From 'the Great Resignation' to 'the Great Reimagination,'" WSJ and Deloitte, November 3, 2021.
5. Sean Fleming, "Survey: 40% of employees are thinking of quitting their jobs," World Economic Forum, June 2, 2021.
6. David Gelles, "Executives Are Quitting to Spend Time With Family... Really," New York Times, February 16, 2022.
7. Andrew Blau et al., "The inflation outlook," Deloitte, February 10, 2022.
8. Anne Field, "From 'the Great Resignation' to 'the Great Reimagination'."
9. Elizabeth J. Altman, "Driving the future of work with workforce ecosystems," Deloitte Insights, January 18, 2021.
10. Ibid.
11. Eri Sugiura et al., "Back to the office? How Japan might work after COVID-19," Nikkei Asia, March 19, 2021.
12. Steve Hatfield et al., "Workforce strategies in the era of the gig economy," Deloitte US, August 3, 2021.
13. Elizabeth J. Altman, "Driving the future of work with workforce ecosystems."
14. Ibid.
15. Ibid.
16. Peter Evans-Greenwood et al., "Reconstructing the workplace."
17. Eri Sugiura et al., "Back to the office? How Japan might work after COVID-19."
18. Jurriaan Kamer, "People and Patients First: How Roche BeLux is Reinventing Itself," Medium, September 1, 2021.
19. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference," 2021.
20. Jurriaan Kamer, "People and Patients First: How Roche BeLux is Reinventing Itself,"
21. Laura Shact et al., "Creating a human-centric hybrid workplace," Deloitte US, November 24, 2021.
22. Peter Evans-Greenwood et al., "Reconstructing the workplace."
23. Ibid.
24. Jack Kelly, "Survey: Nearly 100% Of Human Resources And 72% Of Execs Said Corporate Culture Was Great During The Pandemic—Workers Disagreed," Forbes, September 18, 2021.
25. Peter Evans-Greenwood et al., "Reconstructing the workplace."
26. Elizabeth J. Altman, "Driving the future of work with workforce ecosystems."
27. Uwe Trinks, "Making 'work from home' work in pharma," Pharma Manufacturing, August 4, 2021.
28. Alexander Braier et al., "Designing adaptive workplaces," Deloitte Insights, February 10, 2021.
29. Shreya Dutta, "Employee Benefits And Compensation Ideas: A Guide," Vantage Circle HR Blog, March 4, 2022.
30. Elizabeth J. Altman, "Driving the future of work with workforce ecosystems."
31. Eri Sugiura et al., "Back to the office? How Japan might work after COVID-19."
32. Laura Shact et al., "Creating a human-centric hybrid workplace."
33. Eri Sugiura et al., "Back to the office? How Japan might work after COVID-19."

34. Abi Carter, "German Labour Minister plans permanent right to work from home," *IamExpat*, January 13, 2022.
35. AstraZeneca, "AstraZeneca in China," accessed March 16, 2022.
36. David Wigersma et al, "New cross-border double taxation agreement between Switzerland and Italy," *Deloitte tax@hand*, March 2, 2022.
37. JNJ, "Applying Data Science for Real-World Impact," accessed March 16, 2022.
38. Bob Violino, "6 ways to deal with the great data scientist shortage," *CIO*, May 22, 2019.
39. Heather McBride Leef et al., "Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey," *Deloitte US*, 2022.
40. Saadia Zahidi et al., "The Future of Jobs Report 2020," *World Economic Forum*, October 2020.
41. Brad Smith, "Microsoft launches initiative to help 25 million people worldwide acquire the digital skills needed in a COVID-19 economy," *The Official Microsoft Blog*, June 30, 2020.
42. Chuck Appleby et al., "Digital transformation," *Deloitte Insights*, October 26, 2021.
43. Ibid.
44. Ronald Bannister, *Solutions for the new distributed workforce*, *Deloitte*, 2020.

監管機制：掌握外力

1. Deloitte, *Never the same again: How COVID-19 created seismic change in life sciences regulations*, 2021.
2. Evan Richardson, "Rolling NDA and BLA Submissions: Accelerate Your Timeline for Review," *Certara*, April 23, 2021.
3. Kate Goodwin, "FDA Works to Get New Drugs to Patients Faster with Multiple Approvals This Week", *BioSpace*, December 2, 2020.
4. Evan Richardson, "Rolling NDA and BLA Submissions: Accelerate Your Timeline for Review," *Certara*, April 23, 2021.
5. Maria Lily Shaw, et al., *Shortening Approval Delays for New Drugs: A Safe, Straightforward Prescription*, *MEI*, June 21, 2021.
6. Government of Canada, *Health Product InfoWatch: September 2021*, September 2021.
7. Bruno Speder, *Rolling reviews: A useful tool to speed up the regulatory review process*, *TOPRA*, May 2021.
8. Kevin Robinson, *Top tips for the pharmaceutical industry in 2022*, *Manufacturing Insights*, December 21, 2021.
9. Ozlem Belen, et al., "FDA Approval Demonstrates the Role of Real-World Evidence in Regulatory Decision-Making on Drug Effectiveness," *US FDA*, accessed March 15, 2022.
10. Kevin Robinson, "Top tips for the pharmaceutical industry in 2022," *Manufacturing Insights*, December 21, 2021.
11. Kathy Fernando et al., "Achieving end-to-end success in the clinic: Pfizer's learnings on R&D productivity," *Drug Discovery Today*, 27(3): 697-704, March 2022.
12. Predictive Oncology, "How Artificial Intelligence Can Boost FDA Approvals for Novel Cancer Treatments," *Nasdaq*, December 16, 2021.
13. Gail Dutton, "Past Vaccine Failures May Reduce COVID-19 Vaccination Rates," *BioSpace*, June 10, 2020.
14. Kathy Fernando et al., "Achieving end-to-end success in the clinic: Pfizer's learnings on R&D productivity," *Drug Discovery Today*, 27(3): 697-704, March 2022.
15. Pfizer, *Bold Moves*, *Pfizer 2020 Annual Review*, 2020.
16. Kathy Fernando et al., "Achieving end-to-end success in the clinic: Pfizer's learnings on R&D productivity," *Drug Discovery Today*, 27(3): 697-704, March 2022.
17. Haley Dixey et al., "MHRA and US FDA tackle challenging data integrity," *GOV UK*, September 1, 2021.
18. Deloitte, *Never the same again*.
19. World Health Organization, "Regulatory collaboration," *WHO Drug Information*, 30(4), 2016.
20. Deloitte, *Never the same again*.
21. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), "Session: Local production to improve access: Lessons learnt from the Pandemic," *DCVMN*, September 23, 2021.
22. Deloitte, *Never the same again*.
23. Ibid.
24. Ibid.
25. Ibid.
26. Ibid.
27. Ibid.
28. Australian Government Department of Health, "Is it true? Get the facts on COVID-19 vaccines," February 17, 2022.
29. Australian Government Department of Health, "COVID-19 vaccine: International collaboration," September 16, 2021.
30. Amy Brown, et al., *Evaluate Vantage 2022 Preview*, *Evaluate*, December 2021.
31. Haley Dixey et al., "MHRA and US FDA tackle challenging data integrity," *GOV UK*, September 1, 2021.
32. ICMRA, *Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic*, December 2021.
33. Ibid.

34. Fraiser Kansteiner, "FDA, working through pandemic backlog, pauses US factory inspections on omicron concerns," FiercePharma, January 5, 2022.
35. US FDA, "Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program," May 6, 2021.
36. Deloitte Global's 2022 Global Life Sciences Outlook is an independent publication and has not been authorized, sponsored, or otherwise approved by Apple Inc.
37. US FDA, "Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices," September 22, 2021.
38. GOV UK, Guidance: Software and AI as a Medical Device Change Programme, September 16, 2021.
39. Vatsal Chhaya, et al., "The SaMD regulatory landscape in the US and Europe," RAPS, August 6, 2021.
40. Shohei Nakano, "Policies to Promote Development of AI-Based Medical Devices in Japan," Shohei Nakano Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME), November 2021.
41. US FDA, "Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices," September 22, 2021.
42. Shohei Nakano, "Policies to Promote Development of AI-Based Medical Devices in Japan," Shohei Nakano Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME), November 2021.
43. Dr. Abtin Rad, "AI in MedTech: Risks and Opportunities of Innovative Technologies in Medical Applications," MedTech Intelligence, May 7, 2021.
44. Deloitte/GAIA AG, Digital therapeutics, Catalysing the future of health," Deloitte, 2021.
45. Ibid.
46. Ibid.
47. Ibid.

企業大規模數位化：2022 年執行長的當務之急

1. Heather McBride Leef, "Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey," Deloitte US, 2022.
2. Michael Shirer, "New IDC Spending Guide Shows Continued Growth for Digital Transformation as Organizations Focus on Strategic Priorities," IDC, November 9, 2021.
3. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation," Deloitte Insights, December 8, 2021.
4. Ibid.
5. Michael Shirer, "New IDC Spending Guide Shows Continued Growth for Digital Transformation as Organizations Focus on Strategic Priorities," IDC, November 9, 2021.
6. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation."
7. Todd Konersmann et al, "Digital Transformation in Life Sciences," Deloitte US, 2021.
8. Mike DeLone, "2022 Outlook for Life Sciences: 7 Important Trends to Watch," Deloitte US, January 11, 2022.
9. Rich Nanda et al, "A new language for digital transformation," Deloitte Insights, September 23, 2021.
10. Todd Konersmann et al, "Digital Transformation in Life Sciences," Deloitte US, 2021
11. Jay Zhu et al, MedTech commercial transformation: Moving from "doing digital" to "being digital," Deloitte US, 2020.
12. Ibid.
13. Ibid.
14. Surinderpal S. Kumar, "DevOps - A Crucial Steppingstone for CXO's Digital Transformation Aspirations," Addeq, June 11, 2019.
15. Deloitte China, "Deloitte explored digitalization in pharma industry with EUCCC," accessed March 16, 2022.
16. Amir Rahnama et al, The Adaptable Organization, Harnessing a networked enterprise of human resilience, Deloitte, 2018.
17. Ibid.
18. Amir Rahnama et al, The Adaptable Organization, Harnessing a networked enterprise of human resilience.
19. Ibid.
20. Renee Cuzens, "Creating the Right Environment for People to be Agile," Deloitte Australia, May 22, 2019.
21. Neil C. Hughes, "Rich Nanda from Deloitte Explores The Transformation Myth," Neil C. Hughes, January 4, 2022.
22. Renee Cuzens, "Creating the Right Environment for People to be Agile."
23. Rich Nanda et al, "A New Language for Digital Transformation," Deloitte and WSJ, November 5, 2021.
24. Gaurav Lahiri et al, "Combating COVID-19 with an agile change management approach," Deloitte India, May 2020.
25. Ibid.
26. Todd Konersmann et al, Enterprise digital transformation as a competitive necessity, Deloitte US, 2021.
27. Aaron Ferguson, "How Pharma Startups Can Remain Competitive in Today's Market," HIT Consultant Media, August 30, 2021.
28. Todd Konersmann et al, "Enterprise digital transformation as a competitive necessity,"
29. Ibid.

30. Moderna, "How Moderna is Building a Digital Biotech," March 2, 2020.
31. Moderna, How Building a Digital Biotech's Mission-critical to Moderna, 2020.
32. Glenn Snyder, Deloitte US, August 10, 2021. How should Medtech companies respond to an increasingly consumer-centric world?
33. Ibid.
34. Ibid.
35. Ibid.
36. Glenn Snyder, "Viewing Medtech Through The Lens of Innovators," Deloitte US, September 23, 2021.
37. Ibid.
38. Ibid.
39. Beena Ammanath et al, The AI Dossier, Deloitte AI Institute, 2021.
40. Deloitte, IDC MarketScape: Worldwide AI Services 2021 Vendor Assessment, May 2021.
41. Jennifer Hamel, "IDC MarketScape: Worldwide Artificial Intelligence Services 2021 Vendor Assessment," IDC, May 2021.
42. Beena Ammanath et al, The AI Dossier.
43. Ibid.
44. Mike DeLone, "2022 Outlook for Life Sciences: 7 Important Trends to Watch."
45. Beena Ammanath et al, The AI Dossier.
46. Mike DeLone, "2022 Outlook for Life Sciences: 7 Important Trends to Watch."
47. Karen Taylor et al, Intelligent drug launch and commercial, Deloitte Insights, 2021.
48. Goran Mijuk, "The data42 program shows Novartis' intent to go big on data and digital," Novartis, March 11, 2020.
49. Anisah Alyahya, "data42: Bridging the gap between preclinical research and clinical development," Medium, December 13, 2021.
50. Achim Plueckebaum and Gabriel Eichler, "data42 is coming of age," Novartis, Live. Magazine, September 29, 2021.
51. Jnj Medical Device Business Services, Inc., "The Future of Digital Surgery," accessed March 16, 2022.
52. Karen Taylor et al, Intelligent drug launch and commercial.
53. Beena Ammanath et al, The AI Dossier.
54. Aditya Kudumala et al, "Scaling up AI across the life sciences value chain," Deloitte Insights, November 4, 2020.
55. Jnj Medical Device Business Services, Inc., "The Future of Digital Surgery."
56. HealthTech, "U.S. FDA Grants De Novo Clearance for Medtronic Artificial Intelligence System for Colonoscopy: GI Genius Intelligent Endoscopy Module," April 12, 2021.
57. Neil C. Hughes, "Rich Nanda from Deloitte Explores The Transformation Myth."
58. Rich Nanda et al, "Deloitte book collaboration: The Transformation Myth," Deloitte US, September 28, 2021.
59. Neil C. Hughes, "Rich Nanda from Deloitte Explores The Transformation Myth."
60. Maria João Cruz, PhD et al, "Seeds of change: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020," Deloitte UK, May 2021.
61. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation,"
62. Rich Nanda, "The Key to Long-Term Success? Nonstop Transformation," WSJ and Deloitte, February 4, 2022.
63. Ibid.
64. Ibid.

未雨綢繆的製造及供應鏈

1. SAP, "What Does Future-Proofing Actually Mean?" accessed March 16, 2022.
2. MasterControl, The ultimate guide to digitizing the shop floor, 2020.
3. Laks Pernenkil et al., The biopharma factory of the future: Start the journey to smart manufacturing, Deloitte US, 2019.
4. Ibid.
5. Ibid.
6. Ibid.
7. MasterControl, The ultimate guide to digitizing the shop floor, 2020.
8. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation," Deloitte Insights, December 8, 2021.
9. Executive Platforms: Thought Leader Series, "Digital Transformation and the Smart Factory – A Conversation with Laks Pernenkil of Deloitte Consulting LLP," November 26, 2019.
10. MasterControl, The ultimate guide to digitizing the shop floor.
11. US FDA, Chapter 56—Drug Quality Assurance, August 27, 2021.
12. Rebecca Stauffer, What Can Regulatory Data Tell Us About Data Integrity Trends? REDICA Systems, August 31, 2021.
13. Ibid.
14. Srikanth Narayana Mangalam et al., Automating quality assurance in pharmaceutical, biotechnology, and medical devices, Deloitte US, 2019. .
15. Ibid.
16. David Hodgson et al., Under the spotlight: Data Integrity in life sciences, Deloitte UK, 2017.

17. Ibid.
18. Ed Silverman, "FDA tells drug makers to redo studies run by two contract research firms due to data integrity issues," STAT, September 28, 2021.
19. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation."
20. Beth Sissons, "NTT Global Threat Intelligence Report: Up to 300% Increase in Attacks from Opportunistic Targeting," NTT, May 11, 2021.
21. Ibid.
22. Amry Junaideen, "For health and life sciences companies, cybersecurity is not just an IT issue," Deloitte US, May 21, 2019.
23. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation."
24. Bill Murray et al., "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains," Deloitte US, September 23, 2021.
25. Jennifer Markarian, "Advanced Manufacturing Technologies Shift Outside the Box," PharmTech, April 2, 2021.
26. Bill Murray et al., "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains."
27. Jennifer Markarian, "Advanced Manufacturing Technologies Shift Outside the Box," PharmTech, April 2, 2021.
28. Ibid.
29. Bill Murray et al., "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains."
30. Kendra Hann et al., Resilient supply chain strategies, Deloitte, 2021.
31. Heather McBride Leef, "Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey,"
32. Kendra Hann et al., Resilient supply chain strategies.
33. Ibid.
34. John Ciacchella et al., 2022 Semiconductor Industry Outlook, Deloitte US, 2022.
35. Ed Johnson et al., "Effective margin management during inflation," Deloitte US, accessed March 16, 2022.
36. Bryce Baschuk, "BlackRock Warns of New Era of Supply-Driven Inflation," Bloomberg, January 31, 2022.
37. Stephanie Allen et al., 2022 Global Health Care Outlook, Deloitte, 2021.
38. Ibid.
39. Freightos, "Freightos Baltic Container Freight Index (FBX)," accessed January 28, 2022.
40. Lori Ann LaRocco, "How shipping and supply chain backlogs are impacting inflation," MSN, February 2, 2022.
41. Damian Brett, "Airfreight rates remain elevated in January," Air Cargo News, February 3, 2022.
42. Nick Paul Taylor, "Supply chain constraints, inflation weigh on medtech," Supply Chain Dive, November 11, 2021.
43. Ibid.
44. Russ Koesterich, "Navigating the new world of inflation," BlackRock, January 10, 2022
45. Bryce Baschuk, "BlackRock Warns of New Era of Supply-Driven Inflation," Bloomberg, January 31, 2022.
46. Nick Paul Taylor, "Supply chain constraints, inflation weigh on medtech,"
47. Ed Johnson et al., "Effective margin management during inflation," Deloitte US, accessed March 16, 2022.
48. Kendra Hann et al., Resilient supply chain strategies.
49. Ibid.
50. John Ciacchella et al., 2022 Semiconductor Industry Outlook.
51. Bill Murray et al., "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains," Deloitte US, September 23, 2021.
52. Ibid.
53. Ibid.
54. Ibid.
55. Ibid.
56. Duncan Stewart et al., "My kingdom for a chip: The semiconductor shortage extends into 2022," Deloitte Insights, December 1, 2021.
57. Kayla Tausche, "Raimondo: Need companies to build factories in U.S.," CNBC, September 28, 2021.
58. Gina M. Raimondo, "Commerce Department, Biden Administration Take Action on Semiconductor Chip Shortage," US Department of Commerce, October 8, 2021.
59. Joel Khalili, "Intel to splash \$20 billion on state-of-the-art chip factory the size of a village," TechRadar, January 25, 2022.
60. John Ciacchella et al., 2022 Semiconductor Industry Outlook.
61. Emily Thompson, "Four trends to watch in pharma facility design for 2022," Pharma Manufacturing, December 13, 2021.
62. Ibid.
63. Larry Kivett et al., Understanding risk management in the supply chain, Deloitte US, 2017
64. Jim Kilpatrick et al., COVID-19: Managing supply chain risk and disruption, Deloitte US, 2020.
65. Heather McBride Leef, "Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey."
66. Ibid.
67. Ibid.
68. Ibid.

環境、社會與治理 (ESG)：執行長的另一項當務之急

1. Beth Snyder Bulik, "Call it a pandemic reckoning: New ESG expectations spur surge of pharma good deeds," FiercePharma, April 15, 2021.
2. Brian Bacon, "Purpose Drives Performance in Organisations," Oxford Leadership, June 29, 2017.
3. Anuj A. Shah et al., "ESG & Long-Term Disclosures: The State of Play in Biopharma," Harvard Law School Forum, July 1, 2021.
4. Kristen Sullivan et al., "Incorporating ESG measures into executive compensation plans," Deloitte US, April 2021.
5. Ibid.
6. Anuj A. Shah, "ESG & Long-Term Disclosures: The State of Play in Biopharma."
7. Capital Monitor, "Capital Monitor," accessed March 16, 2022.
8. Berkeley Center for Health Technology, "Pricing and Access for Pharmaceuticals," accessed March 16, 2022.
9. Brendan Melck, "Germany's ESG Law: A case study for new pharma pricing model," Pharmaceutical Technology, July 19, 2021.
10. Access to Medicine Foundation, "Worldwide 5 billion people have access to medicine," accessed March 16, 2022.
11. PhRMA, "Five Key Strategies for Enhancing Diversity in Clinical Trials," November 16, 2021.
12. Alexandra Charge, "Gender Equality in Science is Still Too Far Away," LinkedIn, January 11, 2022.
13. Beth Snyder Bulik, "The top 10 ESG pharma companies in 2021," FiercePharma, June 21, 2021.
14. Ibid.
15. NYU Stern, "Return on Sustainability Investment Methodology," accessed March 16, 2022.
16. Deloitte WSJ Pro Sustainability Business interview, Jim Greffet and Anat Ashkenazi, 2022.
17. Ibid.
18. Ivana Turjak-Čebohin, "Support in stakeholder engagement," Deloitte Croatia, accessed March 16, 2022.
19. Greg Reh et al., "Overcoming biopharma's trust deficit."
20. Deloitte WSJ Pro Sustainability Business interview, Jim Greffet and Anat Ashkenazi.
21. Ibid.
22. Michael Mazengarb, "Why New Zealand could become global leader on corporate climate risk disclosures," RenewEconomy, January 27, 2022.
23. Katanga Johnson, "FOCUS-Companies worry U.S. SEC climate rule may require broad emissions disclosures," Nasdaq, January 19, 2022.
24. Michael Mazengarb, "Why New Zealand could become global leader on corporate climate risk disclosures,"
25. Ibid.
26. Dhvani Pandya, "ESG Rater Says Green Push Compliance Tough For Indian Companies," Bloomberg, February 10, 2022.
27. The Securities and Exchange Commission, Thailand, "SEC to impose ESG training requirement on capital market business personnel to promote sustainable investment," March 22, 2021.
28. European Commission, "Corporate sustainability reporting," September 15, 2021.
29. Unites States Securities and Exchange Commission, "SEC Proposes Rules to Enhance and Standardize Climate-Related Disclosures for Investors," [Press release], SEC.gov, March 21, 2022.
30. Ibid.
31. Science Based Targets, "Companies taking action - Science Based Targets," accessed March 16, 2022.
32. Ibid.
33. Takeda Pharmaceutical Company Limited, "Commitment to Carbon Neutrality at Takeda," accessed March 16, 2022.
34. Brendan Melck, "Germany's ESG Law: A case study for new pharma pricing model," Pharmaceutical Technology, July 19, 2021.
35. Ibid.
36. Ibid.
37. Andrew Stone, "Making medicines sustainable," Reuters Events, November 30, 2021.
38. Ibid.
39. Dr. Nazneen Rahman, "Healthier climate, healthier us," Financial Times, January 19, 2022.
40. YewMaker, "Sustainable Medicines Partnership — YewMaker," accessed March 16, 2022.
41. Ibid.
42. Access to Medicine Foundation, "Novartis AG," accessed March 16, 2022.
43. Linda-Eling Lee et al, "2021 ESG Trends to Watch," MSCI, December 7, 2020.
44. Access to Medicine Foundation, "Worldwide 5 billion people have access to medicine."
45. Hans Hogerzeil et al, "Access to Medicine Index 2022," Access to Medicine Foundation, 2022.
46. Suzanne Wolf, "Taking access to the next level: Mobilising five essential healthcare sectors," Access to Medicine Foundation, December 14, 2021.
47. James Hazel, "Competition is close for top positions," Access to Medicine Foundation, 2021.
48. Access to Medicine Foundation, "Novartis AG."
49. James Hazel, "Competition is close for top positions."

50. James Hazel, "Eight companies adopt processes to systematically address access to medicine for all new products," Access to Medicine Foundation, 2021.
51. Access to Medicine Foundation, "Novartis AG."
52. James Hazel, "Competition is close for top positions."
53. James Hazel, "R&D for COVID-19 has increased, yet other pandemic risks go unaddressed," Access to Medicine Foundation, 2021.
54. James Hazel, "Competition is close for top positions,"
55. Ibid.
56. Pfizer, ESG Report 2020, 2021.
57. James Hazel, "Competition is close for top positions."
58. James Hazel, "The Methodology for the 2022 Access to Medicine Index," Access to Medicine Foundation, September 22, 2021.
59. Ibid.
60. James Hazel, "Competition is close for top positions,"
61. PhRMA, "Five Key Strategies for Enhancing Diversity in Clinical Trials," November 16, 2021.
62. Ibid.
63. Christine Chang et al., Enhancing clinical trial diversity, Deloitte Insights, 2021.
64. Ibid.
65. AdvaMed, "Health Equity," July 8, 2021.
66. AdvaMed, "Principles on Health Equity," June 2021.
67. Stephanie Allen, 2022 Global Health Care Outlook, Deloitte, 2021.
68. Bridge Beijing, "Health Equity in China," April 7, 2021.
69. Bonnie Gwin et al., "Route to the Top 2021," Heidrick & Struggles, July 5, 2021.
70. Emma Hinchliffe, "The female CEOs on this year's Fortune 500 just broke three all-time records," Fortune, June 2, 2021.
71. Emma Hinchliffe, "The number of women running Global 500 businesses soars to an all-time high," Fortune, August 2, 2021.
72. Catalyst, "Women CEOs of the S&P 500," February 1, 2022.
73. Marie Leech, "In pandemic, women at the top exhibited more empathetic and adaptable leadership," The Business Journals, January 4, 2022.
74. Emma Hinchliffe, "The female CEOs on this year's Fortune 500 just broke three all-time records."
75. Emma Hinchliffe, "The number of women running Global 500 businesses soars to an all-time high."
76. Emma Hinchliffe, "The female CEOs on this year's Fortune 500 just broke three all-time records,"
77. Luca Flabbi, "How do female CEOs affect their company's gender wage gap?" World Economic Forum, April 27, 2015.
78. Marie Leech, "In pandemic, women at the top exhibited more empathetic and adaptable leadership," The Business Journals, January 4, 2022.
79. Molly Mintz, "How Gender Fits into ESG?" S&P Global, February 24, 2020.
80. Women Business Collaborative, "Ten Accelerators to Driving Women into CEO Roles in America," February 28, 2022.
81. Alexandra Charge, "Gender Equality in Science is Still Too Far Away," LinkedIn, January 11, 2022.
82. Nicola J White, "Gender pay gap in the UK: 2021," Office for National Statistics, October 26, 2021.
83. Alexandra Charge, "Gender Equality in Science is Still Too Far Away,"
84. Molly Mintz, "How Gender Fits into ESG?"
85. Amanda Barrell, "Is the pharma gender gap starting to close?" pharmaphorum, December 4, 2018.
86. The Impact Investor, "8 Best ESG Rating Agencies - Who Gets to Grade?" December 10, 2021.
87. Francesca Livoti et al., "Knowing where your investors stand on ESG is more important than ever," Georgeson, 2021.
88. Jessica Tan, "A new green wave of ESG investment is breaking in China," World Economic Forum, December 4, 2020.
89. Ariel Pinchot et al., "What Investors Want from Sustainability Data," World Resources Institute, February 12, 2019.
90. Novartis, "ESG Rating Performance," March 2022.
91. Antonio Ligi et al., "Novartis accelerates efforts toward ESG targets to increase access to medicines, improve health equity and achieve net-zero carbon emissions," Yahoo Finance, September 30, 2021.
92. Ollie Burch et al., Words that work: Effective language in sustainability communications, Radley Yeldar, 2019.
93. Reptrak, "VIDEO: The gap between ESG perception and reality," September 22, 2021
94. Ibid.
95. David C. Broadstock et al., "The role of ESG performance during times of financial crisis: Evidence from COVID-19 in China," PubMed Central (PMC), August 13, 2020.
96. Reptrak, "VIDEO: The gap between ESG perception and reality."
97. Greg Reh et al., "Overcoming biopharma's trust deficit," Deloitte Insights, May 6, 2021.
98. Ibid.
99. Carmine Di Sibio et al., "Sustainability reporting: five ways companies should prepare," World Economic Forum, June 21, 2021.
100. Ollie Burch et al., Words that work: Effective language in sustainability communications.
101. Ariel Pinchot et al., "What Investors Want from Sustainability Data," World Resources Institute, February 12, 2019.

102. The International Financial Reporting Standards Foundation, "IFRS Foundation announces International Sustainability Standards Board, consolidation with CDSB and VRF, and publication of prototype disclosure requirements," November 3, 2021.
103. Bank of America et al., "Measuring Stakeholder Capitalism: Top Global Companies Take Action on Universal ESG Reporting," World Economic Forum, November 5, 2021.
104. Carmine Di Sibio et al., "Sustainability reporting: five ways companies should prepare," World Economic Forum, June 21, 2021.
105. Ibid.
106. Barbara Strozzi, "GRI Sector Program – Revised list of prioritized sectors," GSSB, November 9, 2020.
107. James Cascone, "5 actions to integrate ESG into your corporate strategy," Deloitte US, 2021.
108. Veronica Poole et al., "Globally Consistent ESG Reporting," Deloitte, September 2021.
109. Ibid.
110. Deena Robinson, "Greenwashing: What is it, Why is it a Problem, and How to Avoid It," Earth.Org, July 23, 2021.
111. Ellie Duncan, "World's largest companies' climate pledges 'lack real substance'," Investment Week, February 7, 2022.
112. MSCI, "Introducing ESG investing," 2018.
113. Ákos Lukács, "ESG Explained | Article series exploring ESG from the very basics | #3 What are the challenges in ESG reporting?" Deloitte Hungary, November 30, 2021.
114. Rachel Sutherland, "Build a Platform for Managing, Reporting on ESG," WSJ Pro Sustainable Business and Deloitte, March 16, 2022.
115. Andy Marks, "At the Intersection of ESG Oversight and Strategy," WSJ CFO Journal and Deloitte, January 14, 2022.
116. Ross Kerber et al., "Analysis: How 2021 became the year of ESG investing," Reuters, December 23, 2021.
117. Candace Browning et al., "Everybody Counts: A Diversity & Inclusion Discussion," B of A Securities, April 19, 2021.
118. Ross Kerber et al., "Analysis: How 2021 became the year of ESG investing," Reuters, December 23, 2021.
119. Zoey Zhang, "What is ESG Reporting and Why is it Gaining Traction in China?" Dezan Shira & Associates, January 13, 2022.
120. Ibid.
121. Jessica Tan, "A new green wave of ESG investment is breaking in China," World Economic Forum, December 4, 2020.
122. David C. Broadstock et al., "The role of ESG performance during times of financial crisis: Evidence from COVID-19 in China," PubMed Central (PMC), August 13, 2020.
123. Michael Mazengarb, "Why New Zealand could become global leader on corporate climate risk disclosures,"
124. Grace O'Donnell, "2022 will be the year that ESG 'starts driving markets a lot more,' Jefferies Global Head of ESG says," Yahoo News, December 31, 2021.
125. Kristen Sullivan and Maureen Bujno, "Incorporating ESG measures into executive compensation plans," Deloitte US, April 2021.
126. Brian Bacon, "Purpose Drives Performance in Organisations,"
127. Loan Syndications and Trading Association (LSTA), "Sustainability linked loans and sustainability-linked bonds—trends and perspectives," accessed March 16, 2022.
128. Teva Pharmaceutical Industries Ltd., "Teva Becomes First Pharmaceutical Company to Execute Sustainability-linked Bond Tied to both Climate and Access to Medicine Targets," [Press release], November 3, 2021.
129. Eli Lilly and Company, "Lilly Prices First Sustainability Bond to Advance Global ESG Strategy," [Press Release], September 9, 2021.
130. Capital Monitor, "Capital Monitor's big ESG calls for 2022" January 24, 2022.

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業

虞成全 資深會計師 Robert
生技醫療產業負責人
royu@deloitte.com.tw

陳重成 資深會計師 JungCheng 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

潘家涓 資深執行副總經理 Maggie Pan
財務顧問服務
mpan@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

辜卓洋 協理 Brandon Ku
管理顧問服務
bkudrow@deloitte.com.tw

陳盈蕓 合夥律師 Ingrid Chen
法律諮詢服務
ingridchen@deloitte.com.tw

熊誦梅 資深律師 Sungmei Hsiung
法律諮詢服務
sungmei@deloitte.com.tw

專案聯絡

陳怡蕓 Gingin Chen
生技醫療產業專案經理
gingchen@deloitte.com.tw

張瑜均 Cindy Chang
生技醫療產業專員
cinchang@deloitte.com.tw

致謝

作者

Vicky Levy
Deloitte Global Life Sciences Sector Leader
vlevy@deloitte.com

Contacts & Acknowledgements

We would like to thank Angela Dunn, Terry Koch, Karen Taylor, and Sonal Shah for their overall contributions to this outlook.



Deloitte 泛指 Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”)，以及其一家或多家全球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，彼此之間不對第三方承擔義務或約束。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，而不對其他的作為承擔責任。DTTL 並不向客戶提供服務。更多相關資訊，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、河內、香港、雅加達、吉隆坡、馬尼拉、墨爾本、大阪、首爾、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 Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”)、其會員所或其相關實體的全球網絡 (統稱為“Deloitte 組織”) 均不透過本出版物提供專業建議或服務。在做出任何決定或採取任何可能影響企業財務或企業本身的行動之前，請先諮詢合格的專業顧問。

對於本出版物中資料之準確性或完整性，不作任何陳述、保證或承諾 (明示或暗示)，DTTL、其會員所、相關實體、僱員或代理人均不對與依賴本出版物的任何人直接或間接引起的任何損失或損害負責。DTTL 及其每個成員公司及其相關實體在法律上是獨立的實體。