

# Deloitte.

德勤



2023年全球生命科学行业展望  
革新协作 共创未来

## 每日免费获取报告

- 1、每日微信群内分享8+最新重磅报告；
- 2、每日分享当日[华尔街日报](#)、[金融时报](#)；
- 3、每周分享[经济学人](#)
- 4、行研报告均为公开版，权利归原作者所有，小马财经仅分发做内部学习。

[扫一扫二维码](#)

关注公众号

[回复：研究报告](#)

[加入“小马财经”微信群。](#)



# 目录

概述与展望	3
不断调整的投资组合和价值创造	5
研发	10
供应链再次提上CEO议程	17
定价和报销	24
以患者为中心	29
数字化转型	35
促进医疗公平	42
联系我们	50
了解更多	51
尾注	52

# 概述与展望

生命科学领域(制药、生物科技和医疗科技)的潜在增长势头强劲,总体规模达2.83万亿美元。<sup>1,2,3</sup>得益于需求增加以及疫情期间的防控应对措施(尤其是新型冠状病毒肺炎疫苗的接种),生命科学企业近期依然保持强势增长,但我们也看到,该领域企业正在调整其投资组合战略,以期通过非核心资产的收购与剥离,研发投资和数字科技的加速采纳,以及数据技术的大规模应用等举措,延续这一增长趋势。然而,企业仍然面临重大挑战,比如日益激烈的市场竞争、不断变化发展的监管环境、持续增加的定价和报销压力,以及在管理健康福祉的过程中,患者和医疗服务提供方对更有效的药物和体验日益增长的需求。与此同时,地缘政治和经济大环境也充斥着更多不确定性。

为了保持其历史和预期增长势头,生命科学企业开始专注创新与协作,以实现价值创造,包括投资建设和扩展基因和细胞疗法等平台、mRNA(信使核糖核酸)等新平台、扩大现有和已知生物制剂平台的适应证、开发抗体药物偶联物(ADC)等新型药物,以及开发提高现有药物治疗效果的新方法(如改善诊断方法或探索不同的给药途径)。同时,企业日益意识到孤军奋战不可行,因而更愿意和医疗生态系统中的其他利益攸关方开展协作,共享知识、专长与资源。

我们预期,人工智能(AI)、自动化和区块链等数字技术将扩大规模,创造效益,从而降低开发和制造成本,加快药物研发工作的步伐。

与此同时,全球各地的国家和地方政府纷纷加强监管,提升药物审查、批准、定价和报销的透明度。除了制药厂商和生物科技厂商,其他利益攸关方,比如美国的药品福利管理组织(Pharmacy Benefit Manager,简称PBM),也面临日益增长的压力。生命科学企业正设法在满足患者需求和实现股东收益的同时遵守相关法规,这有赖于其对监管环境有深刻的理解,致力提升透明度,坚守道德行为。

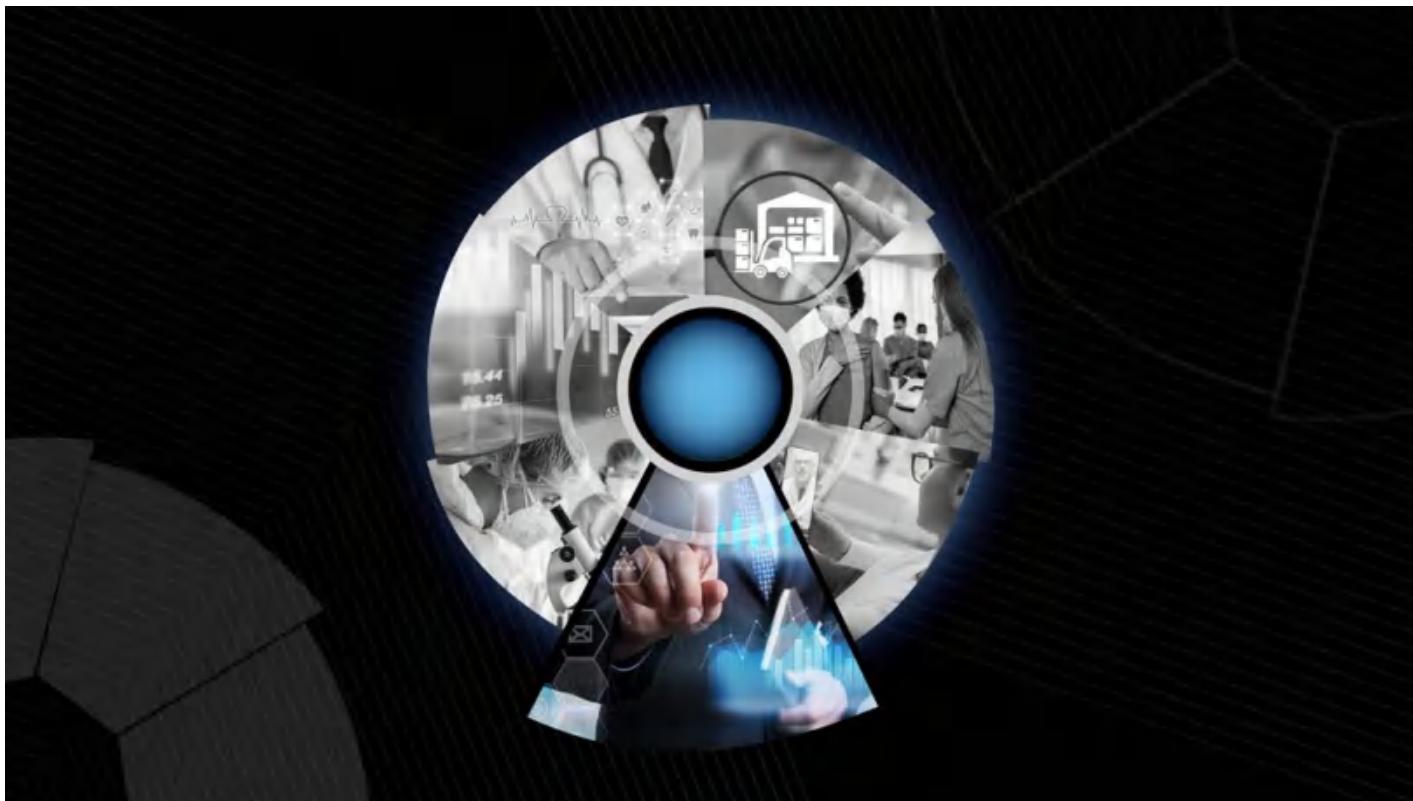
随着疫情波动和地缘政治冲突对航运和物流造成影响,生物科技、制药和医疗器械领域的企业认识到提高灵活性、简化制造流程并加强实时跟踪的必要性。因此,企业开始放弃一板一眼的准确性规划,转而设计敏捷供应链,这种供应链可灵活变通、快速适应多变的环境和多样的场景。因此,我们预期该行业将进一步采用和推广数字技术,提高药品供应链的灵活性。

另一方面,患者和医疗服务提供方要求开发更加创新且有效的治疗方法。越来越多患者希望获得满足其个性化需求的定制医疗服务,便于其根据自身的日程安排在合适的时间和地点获取信息和服务。满足这类需求不仅需要开发新技术和新方法,也需要更加注重以患者为中心并推进基于价值的医疗服务。

在今年的展望中,我们更深入地探讨了生命科学行业为创造变革而投资的七大关键领域,包括不断调整的投资组合和价值创造、研究与开发、供应链、定价和报销、以患者为中心、数字化转型以及医疗公平。在其中部分领域,我们已经看到并预期未来将继续迎来真正的进步,比如在核心业务和贯穿价值链的运营活动中更大规模地采用数字技术,或者在医疗服务中进一步推进与整合诊断技术。同时,我们承认并预期其它领域的变革或将与疫情防控的“新常态”相磨合。

# 2023年全球生命科学 行业展望





## 不断调整的投资组合和价值创造

在生命科学领域，企业如今正在考虑的投资组合关键决策产生于资金实力悬殊的时期。大型制药公司手握充裕现金，足以收购数百家中小市值规模的生物科技公司。<sup>1</sup>与此同时，生物科技公司的资金来源日益紧缩。在并购市场相对活跃的2010年代，大规模企业合并案例迅速增长，然而到了2020年代初却显著放缓。直至近期才完成了几笔规模可观的收购交易，表明2023年并购价值或将上升。<sup>2</sup>

在这一竞争不断发展演变的时期，生命科学企业正在寻找新的具有吸引力的价值源泉。多种模式和投资组合选择涌现，包括开发潜在“重磅”药物、寻求新一代疗法以及关注多元化布局。企业设法通过并购将其资本投入运作，继而推动了上述选择。已被批准用于多种用途的多适应证药品，是值得关注的收购目标之一。更有迹象表明，疫苗、对mRNA技术的期待以及细胞和基因疗法等新一代疗法将为生命科学企业带来增加收入来源的机会。

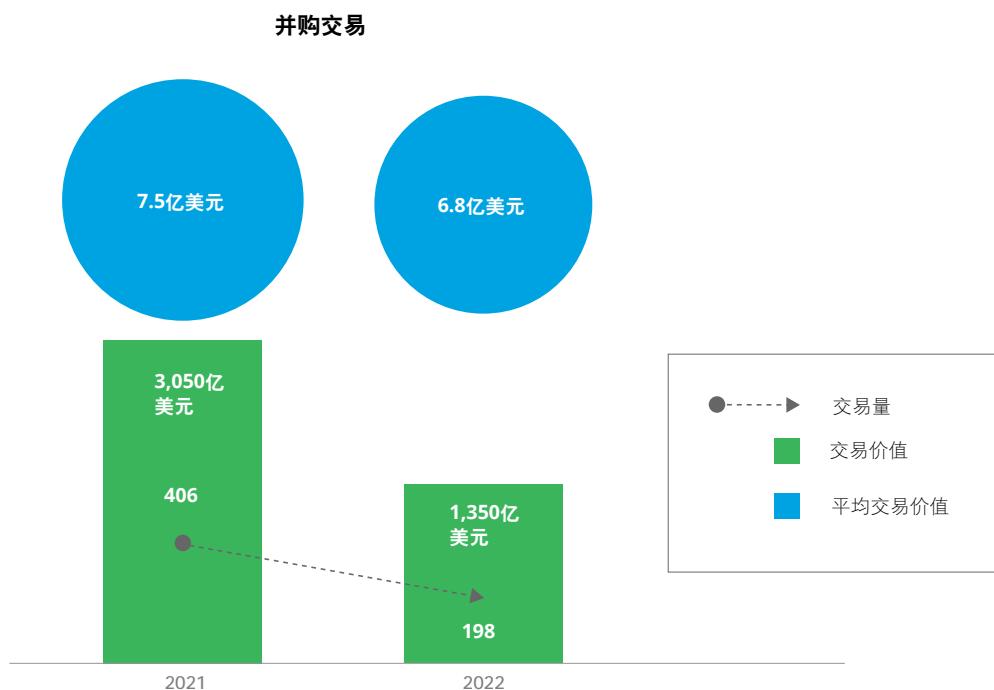
此外，在这一复杂形势下，随着利率上升和估值下降，医疗科技企业正通过剥离低增长和低利润的资产，减少行业内的不确定性。如此一来，医疗科技企业可以释放资本，改善其财务状况，以期增强对战略收购者的吸引力。<sup>3</sup>

### 对并购复苏的预期

传统上，生命科学企业依靠并购实现增长或新技术和新能力的多样化。从防守的角度来讲，并购历来有助于建立韧性。而作为一种进攻性策略，并购则有助于促进业务转型、生态系统价值创造和行业颠覆。

在2022年，即新冠肺炎疫情的第三年，大部分并购交易活动放缓，规模超10亿美元的生命科学企业并购交易比2021年减少了60%（图1）。2021年共有406笔并购交易，收入总额达3,050亿美元，而2022年，这一数字下降到198笔，收入总额为1,350亿美元。<sup>4</sup>

图1—生命科学行业的并购和风险投资活动 (2021年和2022年)



数据来源：生命科学行业的并购趋势：2022年交易，德勤，2022年

尽管如此，掌握大量资金的制药公司似乎已做好准备释放被抑制的需求。2022年6月，百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb) 以全现金交易方式收购Turning Point Therapeutics，专注于实验性肺癌候选药物瑞波替尼。<sup>5</sup>同年10月，辉瑞 (Pfizer) 收购了Biohaven Pharmaceuticals，将两种新的偏头痛治疗药物纳入其投资组合，交易价值约116亿美元。<sup>6</sup>次月，强生公司 (Johnson & Johnson) 以166亿美元的现金交易收购了心脏泵制造商Abiomed。一个月后，安进公司 (Amgen) 以278亿美元收购了罕见病专业公司Horizon Therapeutics。<sup>7</sup>

收购者的潜在兴趣领域之一是具有跨治疗领域潜在应用的多适应证药品。这类药物能够治疗多种疾病，如跨越免疫、肿瘤和代谢性疾病，即便与类似的病因有关，这表明针对特定疾病开发的一种疗法最终能够缓解另一种疾病。<sup>8</sup> 2022年，一项在美国、德国、法国、英国、加拿大、澳大利亚和苏格兰开展的关于多适应证药物定价和价值的研究强调，在过去20年间，这类药物在癌症治疗方面变得特别有效，截至2018年，75%的肿瘤药物已被批准用于多种适应证。通过一个周期的研究和测试，这类药物便可提高效率。<sup>9</sup> 更重要的是，投资者重视多适应证治疗药物，因为与单一适应证药物相比，它们有可能带来更高的回报。<sup>10</sup>

然而，潜在收购者需要为这种药物的多功能性支付溢价。一项针对2005年至2020年涉及开发处方药的美国和欧盟生物制药公司的311起收购的研究表明，收购方为生物制剂和基因疗法公司支付的费用比小分子药物高出37%，为多适应证产品支付的费用高出12%。<sup>11</sup>

## 研究创收新途径

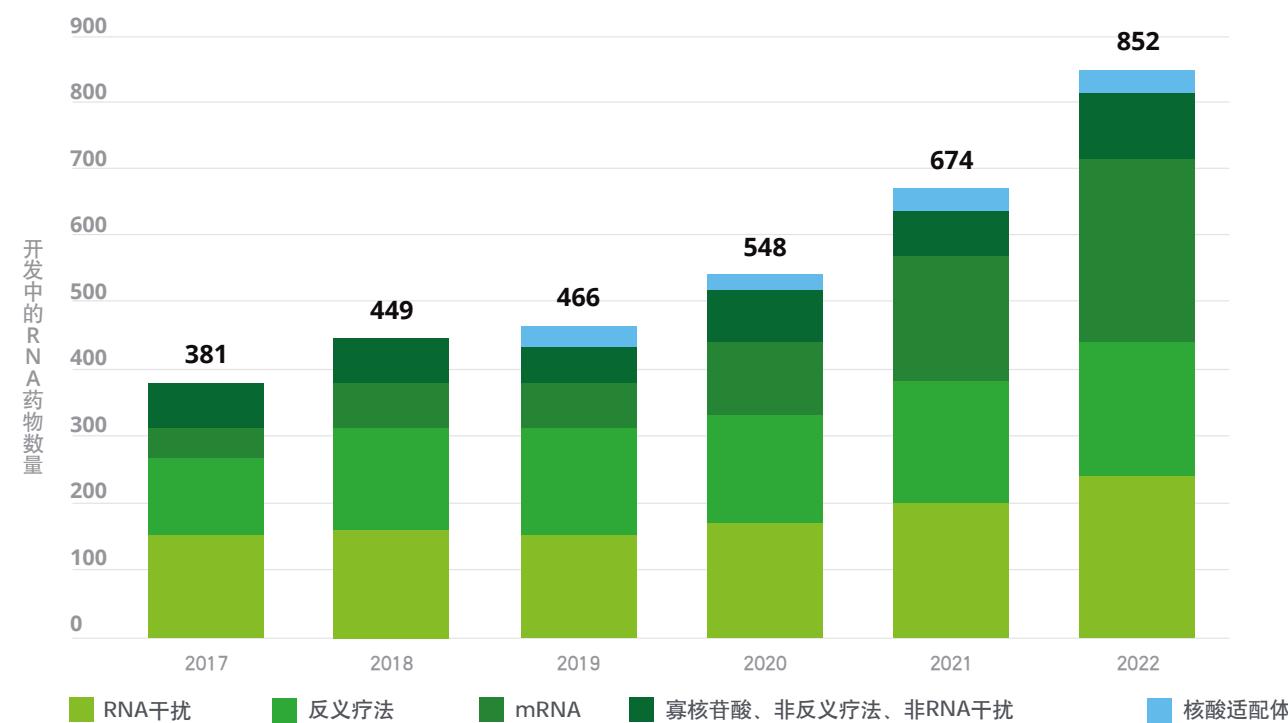
在投资组合增长方面，德勤调查的生命科学企业高管们似乎正在积极为未来动荡而又充满希望的一年做好准备。德勤美国健康解决方案中心针对来自生命科学企业的60名高管开展了一项调查，95%的受访者表示他们计划专注于创新产品的开发；91%表示计划投资研发创新；87%的受访者表示，他们计划投资于数字创新，并强调他们正在努力调整投资组合和运营，以应对外部干扰。<sup>12</sup>

推动制药投资组合调整的一系列进展涉及到mRNA技术的出现。与使用弱化或灭活的病毒引发免疫反应的传统疫苗不同，mRNA疫苗使用基因工程分子，引导细胞生成一种无害的蛋白质，继而触发抗体产生，攻击和破坏这种蛋白质。更重要的是，mRNA技术可以根据需要快速设计和扩展。

许多科学家认为mRNA技术是医学的未来。美国2021-2025年疫苗国家战略计划将促进疫苗开发和相关技术的创新列为其主要目标。2022年，美国制药和生物科技公司辉瑞宣布，在一项涉及25,000多名美国成年人的研究中，首批志愿者接种了其mRNA流感疫苗。与此同时，Moderna公布了一项mRNA流感疫苗的后期试验。如果两项试验取得成功，它们都将申请美国食品药品监督管理局（FDA）批准。<sup>14</sup>

2021年，共有49项涉及mRNA企业或资产的协议签署，总潜在价值为53.7亿美元（图2）。其中一项交易是赛诺菲承诺每年投资4亿欧元（约合4.76亿美元），用于开发针对多种传染病的mRNA疫苗。该公司的mRNA疫苗卓越中心将涵盖马萨诸塞州剑桥市和法国里昂的400名员工，这些团队由研发、数字、化学、制造和管理方面的专业人员组成，目标是到2025年至少有6种候选疫苗进入临床。<sup>15</sup>

图2—自2017年以来，RNA研发管线的增长翻了一番



注：图表包括从临床前到注册前的候选药物。年度简报在每年5月进行。

数据来源：英国Pharma Intelligence

在新冠疫苗中使用mRNA技术的辉瑞公司同意向基因编辑公司Beam支付高达13亿美元的费用，用于推进针对一系列罕见病的新型活体内碱基编辑项目。该批项目将使用mRNA和LNP（脂质纳米颗粒）将碱基编辑器递送到目标器官。这一为期四年的研究联盟将聚焦于肝脏、肌肉和中枢神经系统的罕见遗传病。<sup>16</sup>

mRNA疫苗的前景包括研究开发目前处于人体试验阶段的艾滋病毒、寨卡病毒和狂犬病疫苗。<sup>17</sup>其中许多进展和治疗方法主要流向发达国家，凸显了公共医疗领域长期存在的不公平。为助力消除南半球国家在此方面的差距，一个由高等院校和制药公司组成的疫苗技术转让中心在南非成立，目前正在合作生产一种针对新冠病毒的有效mRNA疫苗，并计划将其扩展到麻疹等其他疾病。<sup>18</sup>

## 探索治疗创新

在寻求扩大其传统药物投资组合的过程中，对新一代疗法（包括基因编辑）的研究是生命科学企业投资组合扩张的另一个领域。截至2021年，已有超过6,500个活性细胞和核酸治疗研发项目，同比增长20%。<sup>19</sup>开创性的发现包括世界上第一个用于治疗数十年开放性伤口的局部基因疗法的三期试验。<sup>20</sup>

自CRISPR/Cas9的发现以来，这些科学进步取得了重大飞跃，消除遗传性疾病或将成为现实。2020年，再生元制药公司（Regeneron）和Intellia扩大合作，开发基于CRISPR/CAS9的治疗方法。到2025年，再生医学市场的价值预计将达到220亿美元，十年间增长了两倍。<sup>21</sup>

近期一些关键药物获批，为新的诊断和治疗技术带来了希望。美国FDA于2021年批准了百时美施贵宝的BCMA CAR-T细胞免疫疗法Abecma，这是首个获批用于多发性骨髓瘤的细胞疗法。<sup>22</sup>

图3—典型的CGT价值链

从供应链模式转变为CGT价值链模式

供应链是战略采购、日常采购、转换和物流过程中涉及的所有活动的整合。另一方面，价值链是企业为提升顾客价值而向其提供的商品和服务增加效用的一系列商业运作。我们对客户的定义包括医疗机构、患者和其他利益攸关方。图3呈现了典型的定制细胞和基因治疗（cell and gene therapies, 简称CGT）价值链。



数据来源：细胞和基因治疗：实现科学创新离不开运营模式创新，德勤洞察（Deloitte Insights），2020年4月17日

然而，重大挑战仍然存在，特别是开发CGT的前期成本过高，制造流程需要定制，更不用说还有令人咋舌的价格，这可能导致支付方对采用实验性疗法犹豫不决。随着基因疗法的应用从极其罕见的疾病转移至其它更为常见的疾病领域，制造流程也需要实现规模化。事实证明，这是一项不小的挑战，因为制造空间和孵化器等设备的缺乏限制了产能（图3）。此外，由于疫情的持续影响，CGT企业仍然面临原材料短缺的问题。<sup>23</sup>因此，我们看到制药公司以及合同开发和制造组织（contract development and manufacturing organizations, 简称CDMO）为满足需求加大投资，如法国CDMO组织Yposkesi宣布计划投资7,100万美元建造一间CGT工厂，以提高用于基因治疗生物制造的病毒载体的产量。<sup>24</sup>

生命科学企业可能需要考虑其它筹资和支付模式，以加速其CGT的广泛采用。例如，诺华 (Novartis) 的基因疗法Zolgensma用于脊髓性肌萎缩患儿的一次性治疗，其价格超过200万美元，为加速采用并降低准入门槛，诺华正在与支付方合作，开发以结果为导向的付款协议和分期付款选项。

## 剥离非核心资产

在当前的环境下，企业正对其基础资产进行合理化，即剥离不符合整体投资组合的资产，或重组和调整投资组合。例如，在2021年敲定的一项交易中，默沙东剥离了一项包括女性保健品和生物类似药的65亿美元业务，创建了新制药公司Organon。通过此次资产剥离，默沙东不仅得以移除生产和销售职责，降低成本，还可以专注于癌症药物和疫苗等增长领域。<sup>25</sup>2022年，诺华宣布将旗下仿制药和生物类似药部门山德士 (Sandoz) 剥离，成立一家独立的上市公司。

“

**在一篇新闻稿中，诺华公司董事会主席 Joerg Reinhardt 表示：“此次资产剥离实现了山德士的独立运作，使诺华更加专注，两者未来可能取得的成就将使我们的股东受益；同时也将为各项业务提供差异化和清晰的投资主张。”<sup>26</sup>**

”

同样地，在2022年，奥地利生物科技公司APEIRON Biologics宣布将拆分其临床前和临床开发业务，成立完全独立的新控股公司invIOs。新公司将继续专注于开发针对难治性癌症的新型肿瘤免疫治疗方法，从而向投资者筹集资金，建立其肿瘤免疫治疗研发管线。<sup>27</sup>

也是在2022年，全球科技公司丹纳赫公司 (Danaher Corporation) 剥离其环境与应用解决方案板块，创建了一家独立的上市公司。此前，得益于疫情的推动，该公司的诊断和生命科学板块出现了显著增长，而环境与应用解决方案一直是该公司最薄弱的环节。<sup>28</sup>

经济状况不利使许多交易变得更具吸引力。虽然由于利率上升，债务变得更加昂贵，但在2022年前三季度，企业估值有所下滑。此外，11款年销售额在50亿美元以上的“超级重磅炸弹级”药物将在未来十年失去全球专利保护，其仿制药的制造将引发激烈竞争。<sup>29</sup>

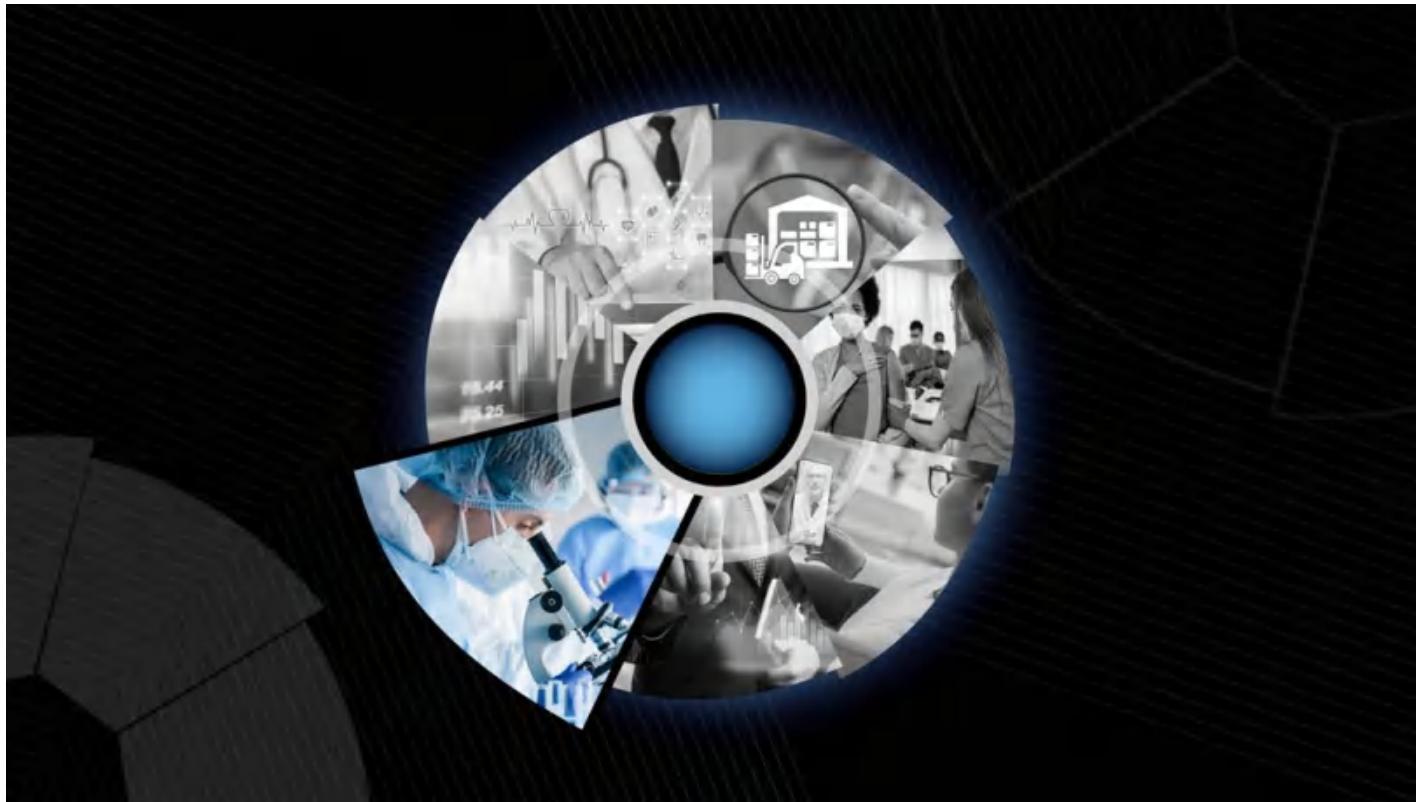
“

**雅培 (Abbott) 心力衰竭部门总裁Keith Boettiger表示：“你要移除投资组合中毫无意义的部分，要观察整体局面，看看它是否符合你的长期战略，最终做出艰难的决定。”**

”

## 生命科学企业在价值创造方面的考虑因素

- 企业是如何填补增长差距的？
- 企业可以从何处寻找邻接技术，从而关联至目前不具备的技术？
- 企业是如何在提高投资组合开发的多样性和专注于特定平台或治疗领域之间取得平衡的，并避免过于分散或过于集中？
- 多适应证产品如何强化企业的产品投资组合？
- 新一代疗法如何融入企业现有的投资组合？



## 研发

尽管定价压力、不断增长的仿制药市场份额以及即将到期的专利给全球生命科学行业持续带来巨大挑战，但创新对于该领域而言仍然至关重要。未来一年，生命科学企业将继续在研发领域取得进展，如转化医学、大数据分析和数字创新。此外，更多先进技术也将兴起，以提升研发效率，提高长期回报，并改善患者治疗成效和体验。

德勤针对60名来自年营收超5亿美元的生物制药和医疗设备制造商的生命科学部门高管开展调查，结果发现，研发创新是91%的生命科学企业计划在2023年加大投资的首要行动之一。<sup>1</sup>

在同一项调查中，近半数（48%）的高管表示，他们对未来一年的行业前景持审慎乐观态度。成分、药物研发管线、临床试验和新资产监管审批过程的研发投资将发挥关键作用，促成该行业的成功，但在获取回报方面，他们也面临着重大的财务挑战。

德勤针对排名前20的制药企业的分析发现：

- 后期资产的内部收益率从一年前的6.8%下滑至1.2%。事实上，内部收益率再次呈现始于2014年的下降趋势，低于2019年的1.5%。（图1）
- 排名前20制药企业的研发支出从2021年的1,410亿美元降至2022年的1,390亿美元（但仍高于2020年水平）。
- 2022年平均资产开发成本同比增加2.98亿美元，达到22.8亿美元。这一增长主要是由于临床周期延长所致，而在疫情期间，临床周期被压缩了。
- 高价值资产成功商业化后，平均每条管线资产的预测销售额峰值从2021年的5亿美元降至3.89亿美元。<sup>2</sup>

图1—2013-2022年后期管线资产的内部收益率



数据来源：德勤分析，2022年。

请注意：2013-2019年数据包括合并队列的15家企业；2020-2022年数据包括到2019年研发支出前20企业的结果。各队列数据详见附录1。与去年的报告相比，2020年和2021年的数据重新纳入了截至2020年的研究开发支出前20名企业。

鉴于市场、监管和报销实际操作的变化，生命科学研发机构在产生可持续的投资回报方面面临越来越大的压力。虽然该行业最近实现了mRNA疫苗和平台技术等突破性创新，具有真正改变全球健康局面的潜力，但扩大其影响需要重塑和调整传统的研发模式。

真实世界证据 (Real-world evidence, 简称RWE)、临床试验和建立合作伙伴关系的新方法以及人工智能 (AI) 或将改变从新药发现和开发到监管批准的整个药物研发过程。

## RWE不断增长的效益

RWE指的是基于对患者健康状况或医疗服务等数据的分析，关于医疗产品的使用和潜在益处或风险的临床发现。RWE有助于生命科学企业更好地了解疾病进展，监测患者安全，并评估临床和成本效益。RWE还能帮助企业调整药物的使用、给药或标签说明。<sup>3</sup>

疫情期间，RWE促使整个行业得以通过了解新冠病毒及其变异株的发病率和严重程度，用于疫苗和药物开发，从而实现了更快速的创新。RWE帮助疫苗开发人员预测全球热点，从不同种族和民族群体收集更好的数据，并了解疫苗对不同年龄、性别、种族和民族的效果，以确定是否需要加强针。

RWE在研发方面发挥着越来越大的作用，帮助生命科学企业设计临床试验，了解治疗效果的异质性，并为价格和预测假设提供信息。

虽然生命科学企业在采纳RWE方面落后于其它行业，但RWE如今已是其决策过程中日益重要的一部分。企业收集和分析RWE的速度越来越快。在德勤美国健康解决方案中心调查的生物制药公司高管中，90%的受访者表示，其所在企业正在利用RWE加快产品生命周期，并设计合成对照组和适应性试验。在未来两到三年内，这些方法有望增加。<sup>4</sup>

监管机构也逐渐接受在申请文件中使用RWE。过去两年里，FDA发布了在申请文件中将RWE用于申报要求、电子健康档案和注册信息的指南。<sup>5</sup>作为其RWE战略的一部分，FDA正在研究探讨RWE在监管决策中可能发挥的作用。<sup>6</sup>

例如，礼来公司 (Eli Lilly) 携手Flatiron Health，填补了其向FDA提交的用于治疗转移性结直肠癌 (Metastatic colorectal cancer, 简称CRC) 的西妥昔单抗 (Cetuximab) 新给药方案的证据空白。针对Flatiron Health数据库的真实世界数据的分析发现，接受每周或每两周一次剂量的西妥昔单抗治疗的CRC患者的生存率并无显著差异。这些发现对于FDA批准西妥昔单抗双周给药至关重要，如今，输液可与其它双周给药安排在一起，从而减少患者前往输液治疗中心就诊的次数。<sup>7</sup>

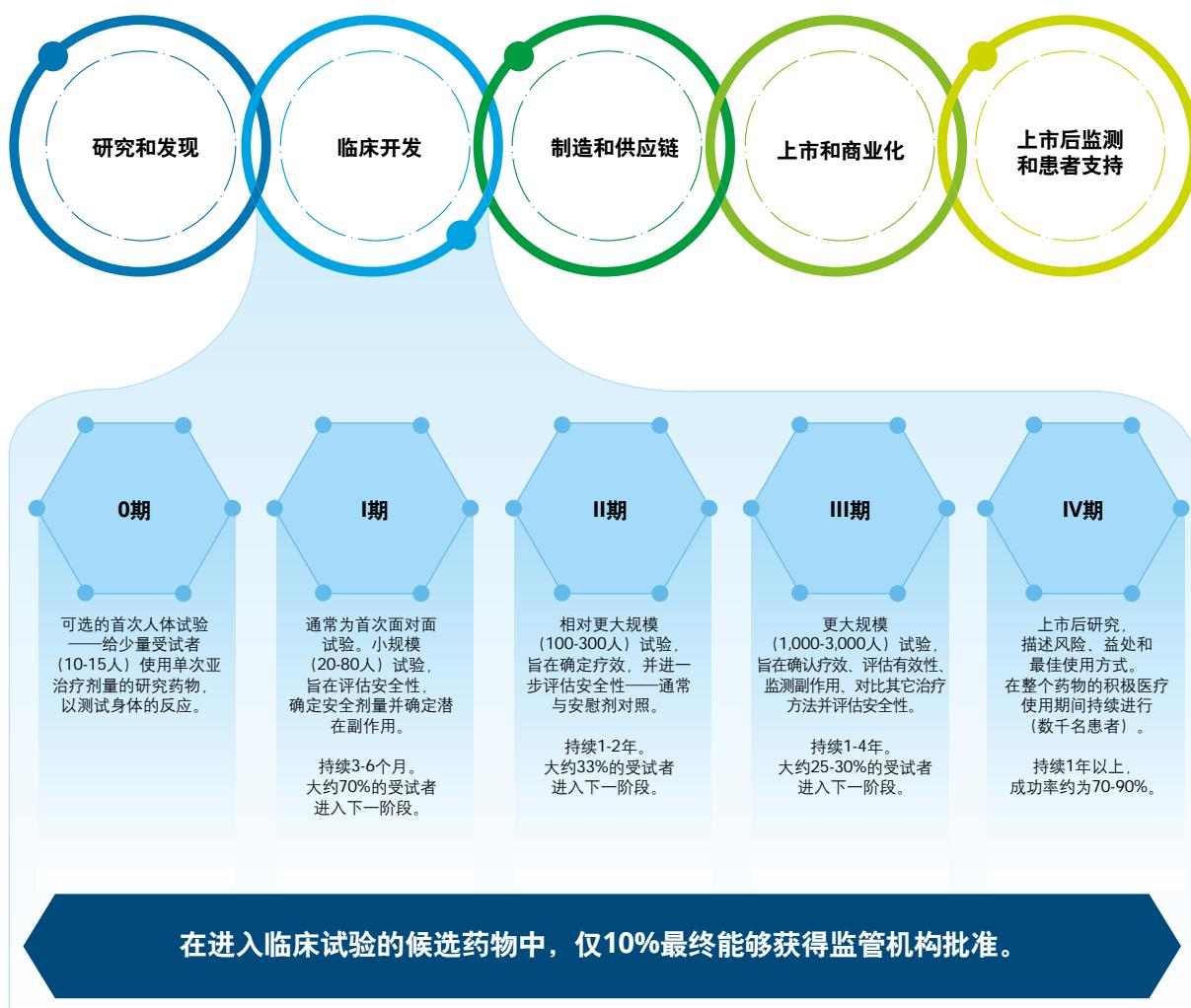
欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, 简称EMA) 和中国国家药品监督管理局也在尝试扩大RWE的使用范围，以加快患者获得创新疗法的速度。<sup>8</sup>

通过真实世界数据的新监管途径、先进的信息管理和分析，技术能够帮助研发机构获取和分析RWE，并采取有意义的行动，以推进药物发现。

## 重塑临床试验

临床试验对生命科学行业的研发仍然至关重要，但随机对照试验中涉及相互离散且固定不变的研究阶段，这一漫长过程近数十年来几乎没有变化，且主要是为测试大众市场药物而设计的 (图2)。

图2—传统的临床开发方法过程漫长，成功率仅10%



数据来源：德勤分析。

截至2022年9月，共有16,000多项临床试验正在进行中，截至8月开始的非新冠病毒研究预估超过5,500项，比2021年的4,700项增加了17%。<sup>9</sup>

然而，对大量研究的需求受到两方面的阻碍，包括招募受试者的困难以及完成研究所需的时间：2022年3期试验的平均试验时间为3.5年，略高于2021年的3.4年。<sup>10</sup>

疫情使整个行业认识到，我们可以利用技术更快地收集和监测患者数据。总部位于都柏林的ICON公司在阿根廷开展了一项涉及5,000名受试者的新冠病毒试验。因现场监控数据太耗时，该公司从日本监控试验数据，以确保数据的正确收集。其首席执行官(CEO) Steve Cutler称：“这种技术如今可以成为未来试验的一部分。”<sup>11</sup>

此外，值得注意的是，尽管试验过程的变化缓慢，但疫情加速了虚拟试验、可穿戴设备和RWE的使用，我们预计这一趋势将持续下去，使应用变得更加广泛。

## **数字临床试验**

试验地点选在对患者更方便的场所，而非集中的检测机构。数据通过可穿戴设备、移动互动应用程序和药物管理进行远程收集。例如，美国临床研究公司Curebase开展去中心化临床试验，不设立传统的测试中心，并通过可穿戴设备、家访、远程医疗和应用程序发送的提醒收集数据。<sup>12</sup>

与此同时，Novotech和Obviohealth等公司正致力于在亚太地区开展去中心化临床试验。亚太地区人口占全球人口的60%以上，是医药销售增长最快的市场。<sup>13</sup>

此类远程检测功能不仅增加了收集的数据量，还可通过识别风险帮助制造商更深刻地了解如何保障患者安全。虽然数据收集、分析和协作需要制定相应标准，但收集到的数据有助于更好地了解疾病，更全面地了解给药前、给药期间和给药后的患者体验。<sup>14</sup>

## **临床试验模拟**

借助数字技术，我们可以通过计算机模拟临床试验，并使用分析法验证试验的可行性。此类数字研究可以模拟器官对药物的反应，利用AI优化剂量，并预测疾病进展。

例如，总部位于巴黎的Ariana Pharma利用AI设计和执行精准医学临床试验。该公司整合了临床前、临床和RWE数据，接着利用这些信息选择患者进行试验，确定最佳剂量，甚至提出替代的临床适应证。<sup>15</sup>

在开展人体试验之前，临床试验模拟可以帮助我们更快确定发现或开发阶段的临床结果。生命科学企业正在采用建模和模拟的方式去理解人体生理的复杂性，并预测人体对治疗的反应。其中一个关键增长领域是解决癌症、结核病和其它细菌感染等疾病因耐药性引起的复发问题。<sup>16</sup>

因此，生物模拟市场在2021年的规模达到31.7亿美元，并预计将以每年15%的速度增长，于2026年达到61.3亿美元。<sup>17</sup>

## **零售诊所**

约80%的临床试验因患者招募问题而推迟，约三分之一的患者在试验完成前退出。大多数临床试验在医学科研中心进行，患者单程就可能需要耗费两个小时。解决方案之一是在距离患者更近的地点开展试验，大多数患者居住的地点附近10-15分钟路程内就有一家药店或带有诊所的杂货店，店内的诊所通常在夜晚或周末也开放。零售店并不适用于所有类型的临床试验，但非常适合治疗皮肤癌、糖尿病、哮喘或高血压的药物。使用零售场所（如药店、杂货店或急诊诊所）可以扩大试验点的数量，提高患者的就诊率，还能吸引不同人种、群体和经济水平的参与者，从而解决医疗公平问题。<sup>18</sup>

例如，美国杂货连锁店克罗格 (Kroger) 的健康部门与制药公司、研究机构和医疗系统合作，开设了一个临床试验点。2023年初，他们在俄亥俄州托莱多市一家克罗格旗下药店开展了第一项试验，首个队列招募了55名参与者，旨在研究识别提示结直肠癌的基于微生物群的生物标志物。<sup>19</sup>

## 智能临床试验

借助真实世界数据，预测性AI算法可以加速对疾病的理解，识别合适的患者，协助选择研究地点，并支持新颖的研究设计。该算法不仅能够从更多的输入信息中更快速地收集和分析临床数据，同时还能减少人为错误的可能性。AI还能改进患者的监测、服药依从性和保留率。

AI模拟和计算机建模推进了新药的开发和监管评估，同时减少了临床试验周期的时间和成本，并改善了患者安全。<sup>20</sup>

## AI在药物开发中日益重要的作用

通过从数据中提取概念和关系，AI有望改变药物发现。它还能将已发表的科学文献和其它信息源（如临床试验信息、会议摘要、公共数据和未发表的数据集）进行交叉对照。通过挖掘此类信息，AI在药物发现方面的应用已经带来了新的候选药物，在某些情况下甚至仅需数月时间，而不是数年。<sup>21</sup>

美国初创公司Whiz AI利用AI技术，从患者病史、远程患者监测和既往试验结果中获取数据见解。生命科学企业可以借助这些信息加快药物研发和上市时间，同时还能更准确地预测开发成本。<sup>22</sup>

AI能够处理大量数据，从而快速识别可制成药物的药物靶点，如与特定疾病相关的分子和蛋白质。Exscientia、Evotec和Insilico Medicine等生物科技公司宣布，其利用AI开发的药物将进入临床试验，而美国生物科技公司Verge Genomics近期也开始对其使用AI分析脑组织数据库开发的肌萎缩侧索硬化 (ALS) 新疗法进行临床试验。<sup>23</sup>

“

总部位于巴黎的赛诺菲 (Sanofi) 全球研究主管兼首席科学官Frank Nestle指出：“如今，数据科学缩小了化学、生物和物理领域的差距，并真正推动了制药行业的创新。预测模型，也就是我们所说的AI，将为我们带来新的假设，而这些新的假设将加快药物发现，使其更实惠、更便宜，并提高药物的质量。”<sup>24</sup>

”

随着AI识别出的化合物数量的增加，可治疗特定病理的药物将会出现。到2030年，生命科学行业将与学术界合作，借助AI控制模拟，开展更多的药物研发。从筛选到临床前试验的时间将缩短至数月，新的潜在候选药物将以越来越低的成本被发现。<sup>25</sup>

## 合作和共享服务

新冠疫情之前，在不到10年内开发、测试和发布新疫苗、疗法或医疗设备几乎是闻所未闻的。如今，企业、股东和消费者都希望缩短周期，但无法凭一己之力做到。药物和医疗器械开发时间过长，将给研发工作增加大量的人力、健康和经济成本。监管机构可以通过国际机构间的合作，协力缩短开发时间，帮助降低这些成本。

过去两年里，全球监管机构的合作达到了前所未有的紧密程度。虽然早在疫情前，许多监管机构就参与了工作组的工作，但疫情加速了合作关系的建立和发展，而这些合作在未来几年很可能将继续存在。

监管机构还加强了与私营企业的信息共享，主要合作形式包括成立技术专家小组、共享研究成果、利用检验报告和传播信息。同时，监管机构还表示愿意放宽特定要求，降低准入门槛，加快新产品的审批程序，以促进公共和私营部门作出更快、更全面的反应。<sup>26</sup>

这种新萌生的合作意识在欧洲尤为重要，因为当地的生物制药产品必须获得EMA和英国医药和健康产品管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 简称MHRA) 的监管批准。例如，欧盟最近变更了临床试验和医疗设备的相关规定，跨境合作仍然具有挑战性。<sup>27</sup>

行业内的合作也在增加。生物制药公司和医疗科技制造商正在以前所未有的方式共享信息。2020年3月，在世卫组织宣布新冠肺炎为全球性流行病后，礼来、诺华、吉利德 (Gilead) 和阿斯利康 (AstraZeneca) 等公司共同成立了研究小组，共享知识和资源，以加快疫苗和治疗方法的开发。<sup>28</sup>

生命科学企业正在向外部供应商寻求服务，如机器人云实验室或实验室即服务 (Lab-as-a-service, 简称LaaS)。企业向实验室提供专有的硬件、单一平台软件和服务，以实现远程自动化研究。研究人员可登录至控制面板，指定其想要运行的实验，即可远程配置设备。此类实验室可24小时运行，大大减少了开发新药物所需的时间。<sup>29,30</sup>

越来越多的生命科学企业试图通过合作和建立科学伙伴关系扩大其药物开发管线。德勤一项针对15家生命科学企业的调查发现，这些企业超过50%的后期收入依赖于外部创新来源。<sup>31</sup>

益普生 (Ipsen) 首席执行官David Loew表示，其法国生物制药公司几乎停止了内部研究。他说：“我们仅剩少量内部研究，我们现在与生物科技公司或大学合作，主要聚焦于进入人体实验之前的三年时间。”<sup>32</sup>

## 疫情后展望

新冠肺炎疫情的应对措施为生命科学行业的创新带来了新的机会（图3）。未来几年，该行业应当继续探索和拥抱这些新方法，比如确定具有高成功率的项目，并确保它们从一个发展阶段顺畅进展到下一个发展阶段。

**图3—将针对新冠病毒采取的研发方法的经验教训纳入常规临床开发**



数据来源：德勤分析。

疫情应对措施带来的其它益处包括扩大与监管机构的对话，以加快开发急需的疗法，简化试验方案以避免偏离，加快开发进度，并设法提高临床试验的多样性，以确保受试者与不同人种和群体的疾病患病率相匹配。<sup>33</sup>

新冠病毒凸显了以地点为中心的传统临床试验系统对研发的不利影响。德勤对大小型生物制药公司的研发和商业部门负责人开展了调查，大多数受访者预期，向以患者为中心的去中心化试验的转变趋势将长期持续，他们还预计未来将更多地依赖于创新以及实时和远程监测工具和诊断工具。各企业还可能开发大规模数据和智能工作流程，以支持改进后的决策。<sup>34</sup>

在疫情前或疫情期间，不少企业通过加速数字化转型计划、战略转变和商业重组获得了发展动力，如果能够继续利用这股势头，企业在2023年处于有利地位，在更灵活敏捷的疫情后市场中获益。

## 生命科学企业在研发方面的考虑因素

为了推动更富有成效的未来研发发展，使人们更公平、更快速地获得新疗法，生命科学领域的领导者们应当思考以下关键问题：

- 企业的研发资金配置是否足够平衡，足以促进可持续的研发管线流程？
- 企业是否在新的能力和工作方式上投入足够资金，以改善管线执行能力？
- 鉴于不断变化的科研、商业和报销形势，企业是否做出了最明智的项目投资决策？
- 企业能否充分发挥数据共享的力量？如何运用新知识，减少重复研究工作，并在云端管理数据，方便企业相关组织和合作伙伴获取数据？
- 企业能否创建数字人才库，扩大数据驱动方法的应用？如何重新思考人才战略，借助联盟获取人才？如何以最好的方式投资于对现有人才库的再培训？能否融合以患者为中心的理念，改善医疗公平，并开展更全面的临床试验，以更好地评估企业的产品对不同人种和群体患者的作用？
- 企业如何满足社会对公平获取实验性和已获批准的治疗方法的期望？



## 供应链再次提上CEO议程

**全球生命科学公司正在尝试以新的方法应对供应链中的潜在风险。**

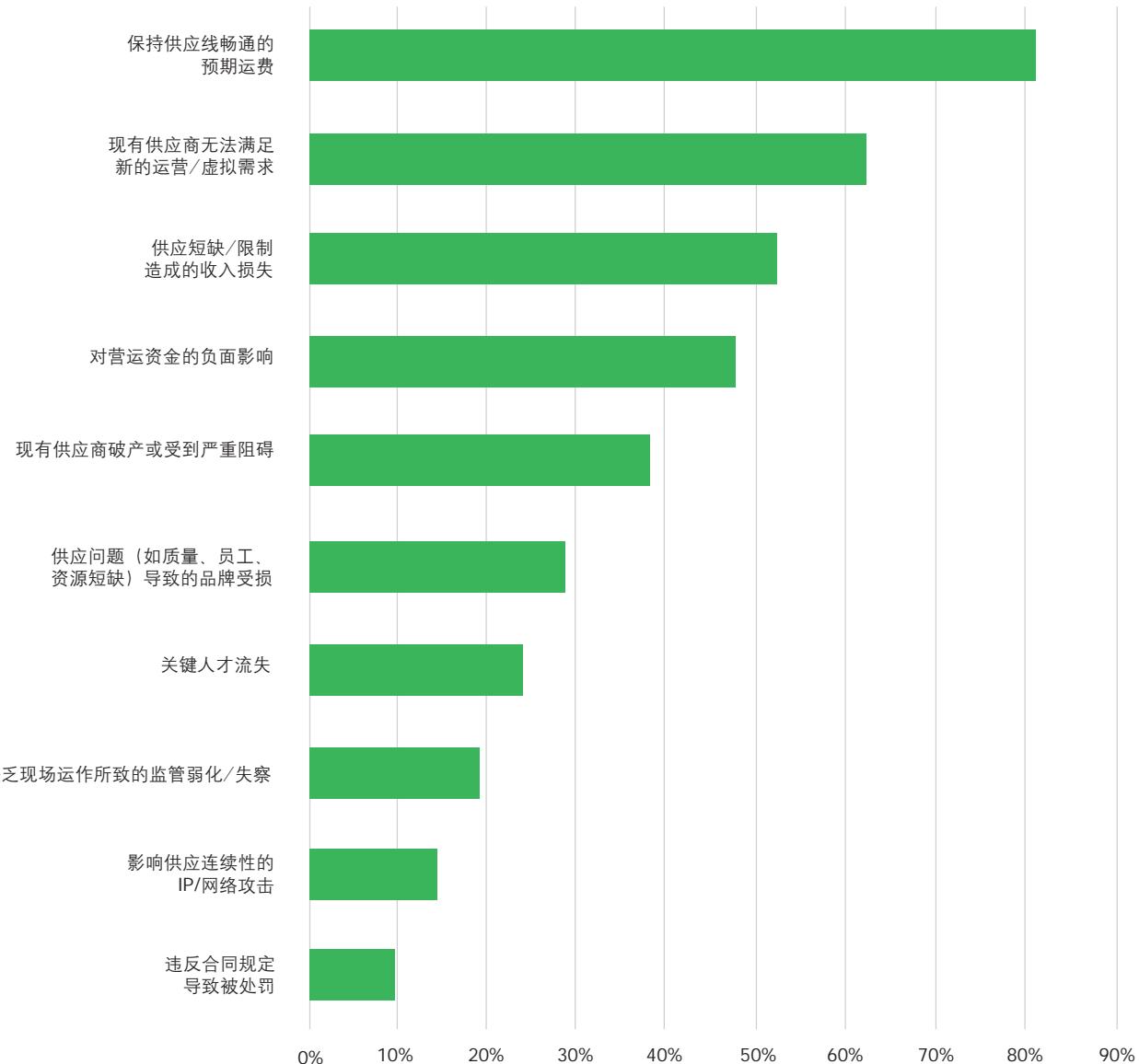
长期以来，供应链管理一直依赖于静态假设。在这一决定论观点下，企业使用历史数据创建预测结果，根据熟悉的情况设计可能产生的特定场景。对于在某一产品的生产中使用了多家供应商的企业而言，决定论观点认为，如果其中一家供应商突然停止生产，企业可以承受这一冲击，因为另一家供应商可以填补空缺。当发生意想不到的紧急情况（如供应和分销渠道的大规模中断）时，即便拥有多家供应商可能也不足以克服这一扰乱。

在疫情反复、地缘政治动荡影响航运和物流以及通货膨胀率达到40年来最高水平的背景下，对供应链的另一种看法开始在全球生命科学行业兴起。这一模式被称为概率论方法，旨在提高灵活性，简化制造流程，并加强实时跟踪。在这一框架下，生物科技公司和制药公司开始放弃一板一眼的准确性规划，转而设计敏捷供应链，这种供应链可灵活变通、快速适应多变的环境和多样的场景。

这一复杂的局面还包括新一代疗法（如个性化细胞和基因疗法）投资组合的快速多样化，这类疗法需要专门的制造设施、超低温环境以及面向治疗中心和患者的最后一英里配送。为了适应这些变化，生命科学企业的领导者在生产系统中优先采用了先进的数字化流程，如人工智能技术。

因此，供应链问题已被提上CEO议程的首位：《财富》杂志（Fortune）和德勤的一项联合调查显示，大多数生命科学和医疗企业的首席执行官表示，供应链中断提高了经营成本，降低了利润率。88%的受访者将生产或物流问题以及物流能力下降列为主要挑战。此外，CEO们预测，未来12个月内，持续的挑战将扰乱商业战略（图1）。<sup>1</sup>

图1—在过去的12个月里，贵司的整体供应链是否经历过以下扰乱因素？



数据来源：“半导体芯片存储冲击医疗科技：建立弹性供应链的战略”，美国先进医疗技术协会&德勤，2021年

为了更好地了解供应链中的漏洞，生命科学企业正在探索一系列实践，以实现前瞻性场景规划和风险缓解。这其中的新兴和变革性趋势包括加速数字投资，部署以人为中心、以AI为支持的数字自动化，以及建立对商业环境中不断变化的刺激因素反应敏捷、基于信任的供应链系统，将可持续性嵌入供应链，以及扩大连接网络，以加强全系统供应链的凝聚力。

## 实现端到端可见性

**增强供应商可见性，加大对数字传感能力的投资，有助于生命科学企业避免代价高昂的失误。**

今天的供应链专家有可能接触到成千上万的二级供应商，而每一个二级供应商都拥有自己的供应链、相应的数字平台和风险管理方法。在采用高度连接的敏捷供应网络的过程中，生命科学企业面临的障碍之一，就是对一级供应商以外的参与者缺乏了解。

有些情况可能是有意为之，由于合同限制，供应商可能隐瞒了下级供应商的信息。<sup>2</sup>生命科学企业也面临着受制于单一供应商的风险。例如，一家大型全球生物科技公司曾明确指出，由唯一供应商提供用于临床试验的产品可能造成风险。假如该供应商被关停，将危及生物制药公司的创新活动。

为避免此类延误，生命科学企业的应对方式之一就是优先采用数字治理。例如，智能传感器可以提供及时的运营反馈，帮助企业应对供应链瓶颈和中断。此类设备搭载了微处理器、诊断工具和连接工具等技术。<sup>3</sup>这类传感器可通过软件即服务 (Software-as-a-service，简称SaaS) 模式租赁给企业，如全球医疗科技公司，帮助其迅速标记出影响及时生产和配送的故障事件。借助传感技术发出的警报，企业可以提前采购物资，并赶在生产延迟发生之前采取行动，节省价格成本。

法国制药和医疗保健公司赛诺菲启动了供应链和相关流程的数字化项目，并命名为“数字加速器” (Digital Accelerator)，利用数字、数据和AI开发产品，进一步证明了生命科学企业正在加速推进数据管理战略，以整合、统一并对不同来源的数据进行标准化。<sup>4</sup>

“

辉瑞全球技术和工程高级副总裁Roberto Silveira认为：“我们产生了大量数据，还得有能力将这些数据转化成实用的东西。未来的发展不在于预测，而在于适应。我们必须改造数据，利用AI和机器学习，让数据控制过程。这是我们的终极愿景。”<sup>5</sup>

”

另一家生物制药公司安进则将数据智能转化为可执行的建议，利用技术加强供应商之间的合作。该公司共享需求信号，提高可见性，增加生产情况信息，建立内部供应链信息聚合器，以增进对整个价值链风险的了解。具体而言，安进使用了高级产品条形码编印和跟踪装置，加强对整个冷链过程的监测，从而实现了生物类似药（即专利过期的生物药物的复制品）的运输。<sup>6</sup>

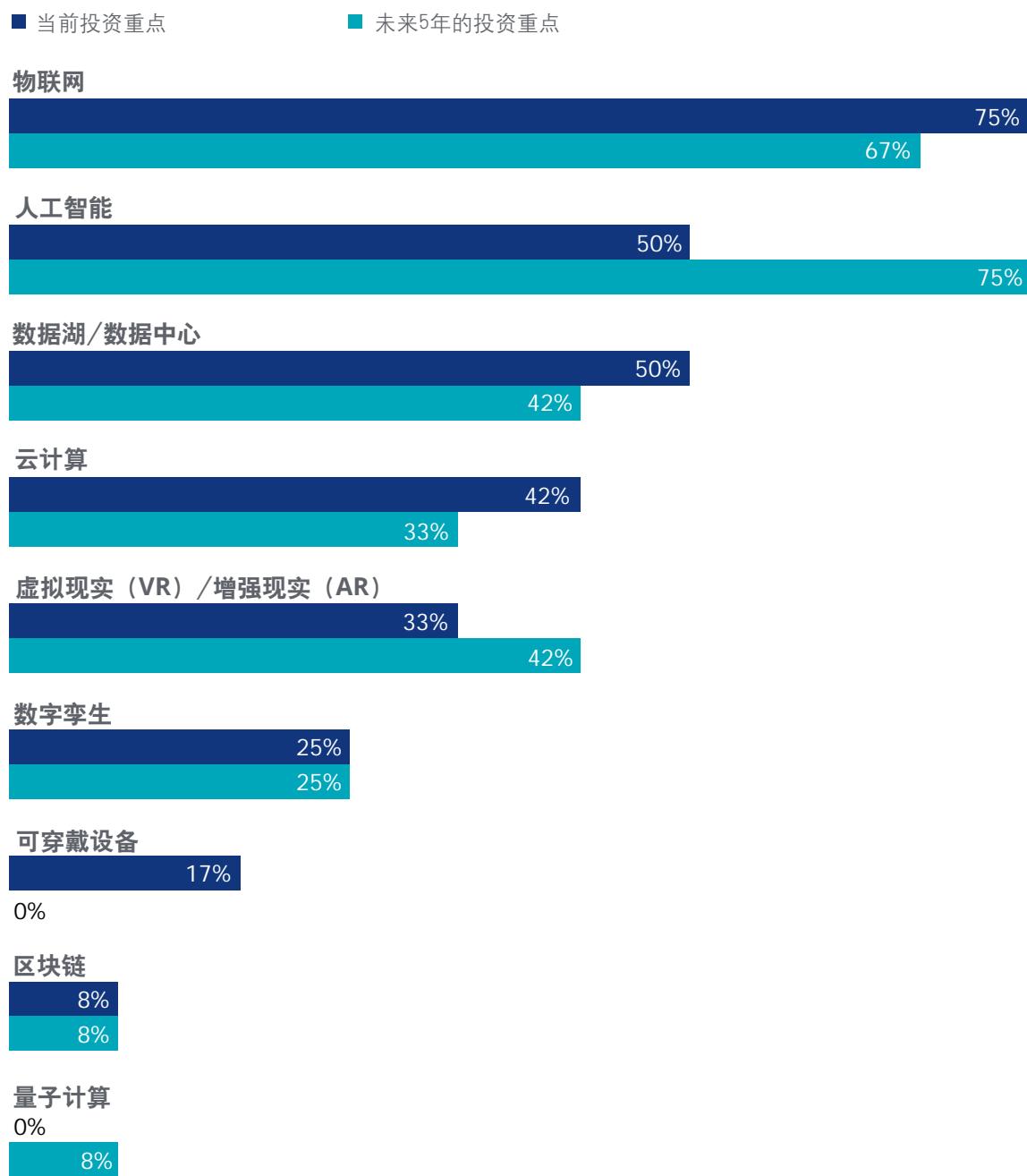
而供应链面临的其它挑战，如不断增加的成本压力、对先进疗法不断变化的需求以及临床开发过程中对外部合作伙伴的日益依赖，则是生命科学企业的潜在创新领域，可运用数字孪生加以攻克。<sup>7</sup>数字孪生是物理过程的虚拟模型，可帮助企业模拟条件，设想假定场景，并创建指令操控物理世界。<sup>8</sup>

在生物制药公司中，数字孪生的潜在用途是模拟临床试验，包括预算制定、患者选择和成功概率估算。<sup>9</sup>数字孪生可以构成强大数字核心的一部分，保存相关数据，帮助生命科学企业创建供应链，有效评估当前状态，并在临床试验执行期间做出明智的决策。<sup>10</sup>

尽管如此，该技术在生命科学企业的计划投资项目中排名仍然相对较低，这表明在制造业生态系统内的连接方面，许多公司仍处于试点阶段（图2）。<sup>11</sup>

**图2—制造领域：当前和计划中的数字技术投资**

受访者被要求对其职能部门目前正在投资和未来5年计划投资的最具创新性的技术进行排名。



注：百分比表示被受访者排在前3位的选项。

数据来源：德勤2021年生物制药数字创新调查。

## 以人为本的设计：促进生产成功

**专注对员工进行高价值、关系驱动型投资的生命科学企业能够创造更具韧性的供应链。**

即使加快了对数字能力的投资，管理供应链仍然是以人为核心驱动。德勤对包括生命科学企业、学术机构和科技公司在内的50多位供应链领导者进行了采访，绝大多数受访者认为，提高供应链韧性的关键因素不是数字投资，而在于员工接受并采用新的工作方式。<sup>12</sup>

供应链韧性的主要威胁因素之一是人才留存困难，这一问题早在疫情之前便存在：2018年，针对供应链行业，[全球快递运输公司DHL开展了一项调查](#)<sup>13</sup>，其中70%的受访者表示，该行业缺乏地位和发展机会。2022年，招聘集团瀚纳仕 (Hays) 一项研究显示，59%的英国供应链和物流专业人士表示计划在一年内换工作，而77%的美国受访者表示计划辞职。<sup>14</sup>

由于这些不利因素，对生命科学企业而言，提升价值主张，吸引现有员工和潜在员工，变得至关重要。作为数字投资的补充，部分生命科学企业着力推行更加以人为主的运营方式，增强实时决策能力，并提升价值链效率。为了实现这些目标，生物制药和生物科技公司开始强调以人为本的设计。

为了把控质量，生命科学企业长期实施持续改进计划，以提高效率。但以人为本设计的新维度能够帮助企业重新思考如何完成工作，从决定如何将流程或单元操作中的某一步数字化，到确定供应链中某一步的精确输出或结果。

克服计划外的偏差有助于实现以上目标，同时增加对供应链的信任。企业采用这种方法，试图标记常见的人为错误，或者识别在多个地点孤立发生的类似错误。通过对标准生产程序的偏差进行审查，旨在发现偏差，确定偏差发生的原因，并制定措施防止任何地点再次发生偏差。

同样地，生命科学企业也在将较小的成果规模化。某领先生物制药企业举办了数字沉浸式会议，评估其现有能力，并量化了将两个试点项目扩展为覆盖全公司的智能工厂方法的益处。以7亿美元为基线金额，该公司预计每年将减少约5,000万美元的运营费用。

“

美国制药公司礼来负责生产策略的助理副总裁John Neal表示，该公司有5个正在建设中的制造工厂，配备了高度自动化的系统，能够在整个生产过程中进行学习和自我调整，为技术支持团队自动发送提醒通知。2022年，该公司招聘了1,800名员工从事制造业务，整个招聘过程以“数字第一”为核心指导原则。

Neal表示，智能工厂方法展示了生命科学企业如何采取端到端方法，在供应链的不同环节嵌入新一代技术。

Neal称：“在整个供应链中运用最新的制造技术使礼来得以快速造福更多的患者。我们在员工的招募、录用和教育中贯穿这种理念，确保能够满足依赖我们药物的患者的需求。”<sup>15</sup>

”

## 可持续性：长远观点

### 循环性渐渐成为生命科学企业供应链设计的先决条件。

生命科学企业的全球供应链网络包括研发设施、制造工厂和最终将产品送到患者和消费者手中的运输渠道。为了更好地理解这一庞大的网络，试想一下，药物输送市场预计将从2022年的1.17万亿美元增长至2028年的1.45万亿美元，预测期间年均复合率达到3.6%。<sup>16</sup>

生命科学企业的领导者们正在积极探讨如何在长期保持供应链可持续性的同时，运送越来越多的货物。通过科学碳目标倡议（Science Based Targets initiative, 简称SBTi）可以看出，在这个问题上存在广泛的行业共识。科学碳目标倡议旨在通过企业承诺改善全球变暖问题。截至2023年2月，已有88家制药、生物科技和生命科学企业提交了目标。<sup>17</sup>

为了履行这些承诺，生命科学企业将可持续性纳入供应链，作为其优势。他们开始关注范围3碳排放，即非由企业拥有或控制的活动或资产产生的排放，如废弃物、生命周期结束的售出产品处理或员工差旅。<sup>18</sup>运输和分销也属于范围3排放，因此，不少生命科学企业开始考虑从航空货运转向海洋运输。麻省理工学院一项研究发现，基于运输一吨货物每英里产生的排放，长途航空货运每英里产生的排放是海运的47倍。<sup>19</sup>此外，生命科学企业正在开发过程的早期阶段建立可持续的供应链材料、网络和制造选择，以便衡量研发管线到达商业制造和分销阶段所产生的影响。

全球制药公司默克正试图将90%的医疗保健货物从航空运输转为海运，以减少碳排放。2019年至2020年期间，从空运转为海运帮助该公司减少了5,000公吨二氧化碳排放。<sup>20</sup>

阿斯利康还将可持续性作为其供应链的关键组成部分。该公司正在利用循环经济方法，实施精益生产技术，从而减少其水足迹和废物总量，如尽可能将用于药物开发的淡水来源限制在站点边界内。<sup>21</sup>作为阿斯利康可持续发展合作伙伴指南和框架的一部分，公司为满足特定门槛（如在全球业务中使用生物质、太阳能或风能等可再生能源）的供应商分配可持续发展评估分数。<sup>22</sup>

“

阿斯利康全球供应链规划部门的Arun Krishnan表示：“我们正在采取大胆行动，应对气候变化，因为地球的健康和人类的健康之间有着密切的联系。”<sup>23</sup>

”

整个行业也在努力提高供应链的透明度。全球制药工业供应链协会（Pharmaceutical Supply Chain Initiative, 简称PSCI）是一个由超过45家制药和医疗保健公司组成的全球联盟，专注于整个供应链的安全、环境和社会效益。与此同时，全球制药公司的Energize合作计划旨在推动数百家制药供应商获得可再生能源，为这些公司提供专业知识和资源，以争取电力采购协议。<sup>24</sup>

推动可持续性的行动也促使生命科学企业在可用供应与需求不匹配时避免库存失衡。有些库存管理应用程序依赖于“最低库存法”策略，当特定产品库存不足时，将触发订单，如果订单处理后该产品需求下降，就可能导致库存过量。<sup>25</sup>

当需求不确定时，企业可以考虑采用如下补货模式，即根据库存生产产品，制造商持续检查成品的库存水平，安排生产以防止短缺，并根据需要保留原材料。<sup>26</sup>通过这种战略性库存方法，生命科学企业能够确保其重要药物的供应，同时也避免了库存过剩。<sup>27</sup>

## 地缘政治安全

**面对地缘政治冲突，全球生命科学企业必须具备强大的新安全保障能力。**

在复杂动荡的全球局势下提升供应链韧性，其难度更甚于解决经济或物流问题。贸易战、网络风险和通胀等地缘政治威胁的存在使得供应链更加相互依赖，且对国家安全至关重要。<sup>28</sup>

为此，不少生命科学企业开始使用区块链（一种去中心化的数字分布式公共记账系统）进行防伪、基因组和临床数据共享、收益管理和物料输送。例如，诺华和默沙东正在探索区块链技术，通过用数字账本取代纸质插页，确保患者获得更准确的最新信息，从而改善供应链安全，提升沟通效率。<sup>29</sup>

生命科学企业的另一个关键目标是改善全国和区域市场的供应链可见性、行业伙伴关系和分销敏捷性。比如说，某种药物在某一个市场获得了批准，到了另一个市场却可能遭遇监管难题。预计到2025年，多个国家将逐步实施对药物条形码编印、序列化和报告的要求。<sup>30</sup>长期而言，通过将这些新要求嵌入到当前的供应链中，生命科学企业就可以提升其合规性和效率。

## 生命科学企业在供应链方面的考虑因素

- 企业是如何在整个供应链中体现需求、交付和消费的变化情况的？
- 企业可以在短期内进行何种升级，以实现即时价值？
- 企业是如何将信任原则融入供应链系统的？
- 企业是如何平衡数字供应链系统中的人力和机器投入的？
- 阻碍企业团队发展的主要培训缺口是什么？
- 企业如何从产品开发阶段开始，在供应链中建立更多的循环实践？
- 企业是否部署了有效策略，以整合、统一并将不同来源的数据标准化？
- 企业的人才战略是否足够灵活，能够跟上快速变化的需求？
- 企业可以从何处着手，轻松扩展供应链创新，从而影响整个系统？
- 如何评价企业自身的供应链治理战略？



## 定价和报销

全球药品定价和报销政策迎来历史性转变，与此同时，在创新疗法的研发竞争中，为了提高市场准入，企业竞争日益加剧。为应对这些商业压力，生命科学企业采用动态定价法，即价格随顾客需求等实时数据波动；对市场数据进行稳健数据分析，以把握与报销和保险覆盖范围决策相关的趋势；同时针对一系列疾病日益增加的专门疗法采取投资组合管理方法。<sup>1</sup>

2022年，美国签署《通胀削减法案》(Inflation Reduction Act, 简称IRA)，其中包含旨在降低患者自付费用的条款，为应对这一法案对价格造成的冲击，生命科学领域的领军企业正在开发新的商业策略。这些策略之所以出现，是因为美国的药品福利管理组织预计将有大量生物类似药进入市场，为2024年乃至之后降低药品价格提供了机会。<sup>2</sup>

与此同时，世界各地的制药公司开始重新配置商业团队，通过对患者人群进行超级精准定位(Hyper-targeting)，以更好地了解遗传性疾病等罕见病。这一系列新进展改变了生命科学领域的策略，在竞争日益激烈的市场环境中，企业逐渐调整其定价策略。

放眼美国以外的市场，在定价和公平获取治疗方面，压力同样日渐凸显。欧洲非营利组织药品可及性基金会(Access to Medicines Foundation)监测100多个中低等收入国家的制药行业在解决医疗卫生保障问题上的进展。目前，该基金会正在跟踪全球日益增长的对解决医疗卫生不公平问题的认识和需求，比如撒哈拉以南非洲地区需要加强监管协调。

“

药品可及性基金会首席执行官Jayasree K. Iyer表示：“不同利益攸关方对全球不公平问题的认识肯定是有提高的。产品是有的，但在资源有限的环境中，真正需要它们的人却无法获取。毫无疑问，行业、投资者和政府已经意识到必须要求企业发挥更好的领导作用。”

”

## 应对价格不确定性

最重要的定价变化之一来自于美国《通胀削减法案》(IRA)，它首次授权美国国家医疗保险计划Medicare谈判药品价格，并迫使药品生产商支付通货膨胀回扣。即便Medicare可以协商的药品数量是有限的，但影响可能是巨大的，因为IRA允许它就价格最为高昂的药品进行谈判。IRA还将Medicare参保患者的自付费用限制在每年约2,000美元。这是自2003年《医疗保险现代化法案》(Medicare Modernization Act)（该法案确立了最初的药品福利）以来最重要的药品费用相关立法。<sup>5</sup>

如前所述，IRA将在2025年前将Medicare D部分受益人的自付药费限制在2,000美元以内。生命科学企业可在2030年之前谈判药品价格，但该法律将对高价药品产生具体影响。药品生产商需要评估其可能遭受的财务影响，与美国医疗保险和医疗补助服务中心(US Centers for Medicare and Medicaid Services，简称CMS)进行谈判，并调整与客户的协议。根据目前的变更，法律授权Medicare在2026年就10种药物的价格进行谈判，到2029年可能将增加到60种。

我们预期，该行业可能质疑政府的行为超出了其法定权限，或者声称IRA违反了美国宪法第八条修正案，该修正案保护公民免于过重的罚金。IRA其中一项规定允许政府对不遵守价格谈判的制药公司征收高达95%的消费税。<sup>6</sup>

目前，随着药品定价规定在2023年生效，Medicare参保患者的处方费用降低。<sup>7</sup>可能受到影响的药品包括百时美施贵宝和辉瑞生产的抗凝剂Eliquis，礼来公司的糖尿病药物Trulicity和Jardiance，以及艾伯维(AbbVie)和强生生产的抗癌药物Imbruvica。<sup>8</sup>2020年，Medicare医疗保险在这四种药物上的支出总计186亿美元，惠及370多万名参保患者。<sup>9</sup>

无单一来源的药品和已获批准并上市的同类竞品将不符合谈判条件。小分子药物和生物药上市时间分别达到9年和13年可以豁免谈判，这可能减少该法律对药品销售的渐进式影响。<sup>10</sup>在仿制药和生物类似药出现之前，这些药品将被排除在谈判之外。

“

**瑞士制药公司山德士首席执行官Richard Saynor**认为：“真正的创新是让人们以公平和透明的方式获得高质量的仿制药和生物类似药。”

”

## 推广灵活定价方式

由于IRA药品定价条款的发布，Medicare或将扩大其对价值基础定价法的接受程度，部分医疗服务提供方目前已采用这种定价法。例如，责任医疗组织(Accountable Care Organizations，简称ACOs)是为Medicare参保患者提供协调优质医疗服务的医生、医院和其他提供方团体，面向近20%的Medicare Advantage优势计划参保患者和约三分之一的传统Medicare参保患者。<sup>12</sup>

然而，如果要针对处方药采取类似定价法，就不能沿用当前的模式，根据生产商的标价确定支付金额，而是需要对其临床价值进行独立评估，从而确定支付金额。<sup>13,14</sup>

许多企业称IRA改革是对创新的攻击。阿斯利康首席执行官Pascal Soriot告诫说，谈判要求可能会抑制专利保护，而凭借专利保护，制药公司可以在10年内收回药物开发投资。他还称这项法律是“强加限价”，而不是谈判。<sup>15</sup>礼来公司宣布将停止开发一种价值4,000万美元的抗癌药物，而这一决定也要归咎于IRA。<sup>16</sup>

尽管存在以上担忧，瑞士制药公司诺华等企业表示，它们将继续投资美国这个全球最大的制药市场。<sup>17</sup>

## 根据区域市场调整定价和报销策略

药品定价和报销政策的制定取决于健康档案、竞争情况和利润率等因素。<sup>18,19</sup>例如，一项对近60名荷兰医疗保健领域决策者的研究发现，他们不太可能报销利润率较高的产品，61%的受访者表示，报销决策应当考虑到利润率。<sup>20</sup>

为了更准确地评估医疗保健成本和效益，欧盟、英国和澳大利亚等市场采用了卫生技术评估（health technology assessment，简称HTA）。此类工具提供关于药物和其它卫生技术的建议，可由其成员资助或报销。HTA在确定药物价值时，会考虑药物的初始价格、目标人群和临床疗效。<sup>21</sup>

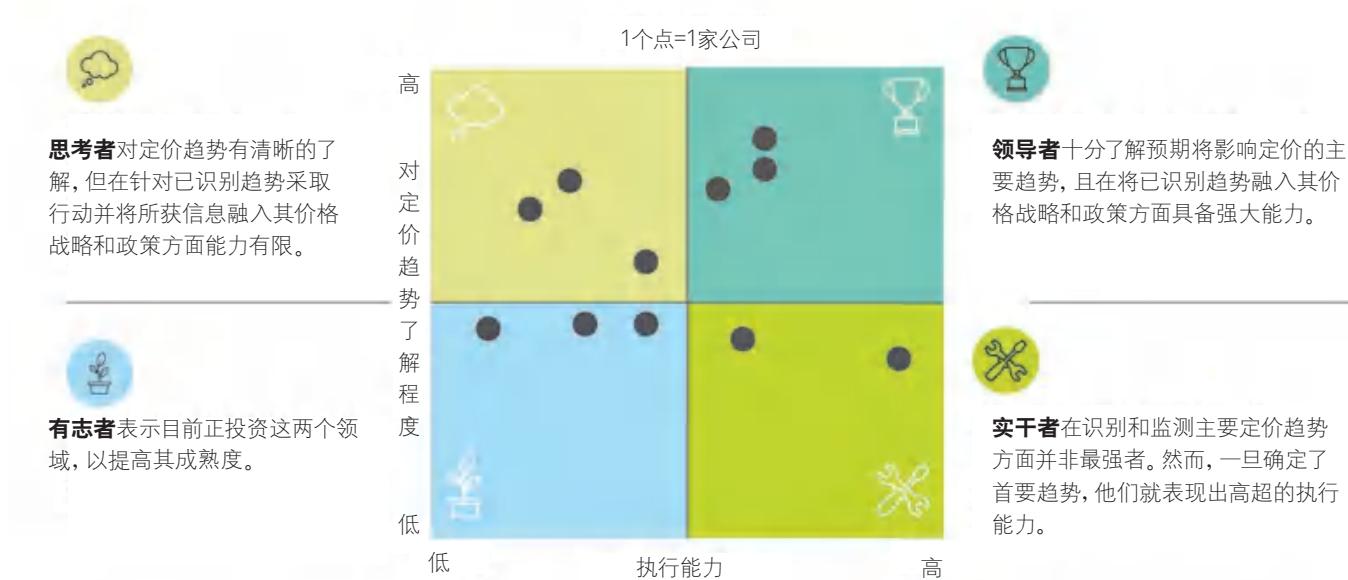
欧盟规定，从2025年开始，制药企业的临床开发计划必须与HTA的要求保持一致，以提高临床价值，改善定价和报销。<sup>22</sup>

近期，欧盟委员会正在积极讨论，计划从排他性协议中删减两年，从而将药品普及到欧盟医疗服务不足的地区。欧盟立法规定，如果制药公司同意在欧盟所有地区推出某种药物，他们将能收回一年或两年的专利保护，而对于希望推迟仿制药竞品上市的企业来说，此举将对价格谈判产生重大影响。<sup>23</sup>

为了做好准备，迎接新的定价规则，生命科学企业忙于将定价和市场准入决策更早地纳入产品开发过程，并确保其一致性（图1）。在药品获得上市批准之前，FDA为制造商提供了关于经济信息的沟通指引<sup>24</sup>。这一过程为新疗法带来了更全面的规划和预算编制。

图1—关于制药公司对定价趋势的了解程度和执行能力的研究

研究中出现了四种公司典型：



数据来源：德勤分析

应对药品定价变化的措施之一在于平衡国家的支付能力与患者的个人需求。有些制药公司正在使用数据分析预测当地市场对特定产品的反应。例如，生物制药公司安进携手当地的医疗系统，利用数字化能力和先进的顾客数据分析去预测顾客反应。这种方法也使该公司得以建立更接近监管审批要求的信息获取渠道。<sup>25</sup>

阿斯利康依赖于量身定制的支付模式，如基于国民总收入的分级定价 (Tiered Pricing)。该公司还优先采纳了基于价值的定价协议，以使成本与经济繁荣程度、临床效益和其它先决条件保持一致。在考虑政府的支付能力时，阿斯利康还斟酌了国家预算、健康经济数据和国内生产总值 (GDP) 等因素。<sup>26</sup>

“

**阿斯利康生物制药全球定价主管Ana Plata表示：“这些协议使我们能够确保在合适的环境、合适的时间为合适的患者提供合适的药物。探讨我们的药物对医疗保健系统带来的影响，并确保患者能够真正及时地获取我们提供的药物，这种趋势已经越来越普遍。”<sup>27</sup>**

”

中国的医疗改革提高了患者获得优质药物的机会，生命科学企业正在调整其报销策略，以求纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称“国家医保目录”)。中国最新一版国家医保药品目录于2023年3月生效，涵盖2,900多种药物，其中1,500多种从西方引进，其余来自中国专利。所有药物的平均谈判价格降幅为61.7%。<sup>28</sup>

中国国家医保药品目录优先考虑国产药物，但由于缺乏国产替代药物，国外的罕见病治疗药物生产商更有可能被纳入目录。<sup>29</sup>最近，辉瑞、阿斯利康和渤健 (Biogen) 等跨国公司将药品价格下调50%以上，以确保在中国国家医保药品目录中占据一席之地。尽管价格有所降低，但企业可以利用中国人口众多的优势，抵消利润率下降的影响。阿斯利康预计，通过这一战略，到2024年，新疗法将贡献其在中国市场约60%的收入。<sup>30</sup>

## 将新一代专业疗法推向市场

罕见病的治疗费用相对较高，这是罕见病药物定价的主要挑战之一。参考罕见病药物 (在美国指的是用于治疗、预防或诊断一种影响人数不到20万人的疾病的药物) 的年均费用，<sup>31</sup>根据2022年的一项文献综述以及对医疗计划和制药商的采访，这一数字为每名患者3.2万美元，其中39%的药物年均费用超过10万美元。<sup>32</sup>因此，要实现新一代专业疗法的增长，就需要在定价和报销方面制定其特有的商业化策略。

比如说，企业的商业团队必须熟悉罕见病领域，以便吸引合适的利益攸关方参与进来。有些企业引入了健康经济学和成果研究 (health economics and outcomes research, 简称HEOR) 专业人员，将商业和定价策略与临床知识相结合，为商业团队提供支持。<sup>33</sup>诺华和日本武田制药 (Takeda) 选择聘用第三方HEOR专业人士，其它公司则致力于提升现有销售团队的技能，或聘请外部HEOR顾问。<sup>34</sup>

2021年，欧盟委员会启动公众咨询，探讨是否修订关于儿科药物和罕见病治疗的立法。此前的一项评估显示，尽管法规推动了研究和开发，但在需求未被满足的领域，缺陷仍然存在，而且并非所有欧盟患者都能获得治疗。<sup>35</sup>

企业针对罕见病研发专业和根治性治疗，通常需要在规模相对较小的患者人群上花费大量时间。然而，支付模式通常取决于能否在10至15年内达到治疗成效。因此，不少企业或接受延迟付款，或在患者病情缓解或死亡时给予回扣。因此，企业很难确定他们在任何特定周期内可能赚到多少钱。

例如，假设一家公司在血友病因子疗法上每年花费50万美元，持续50年，和在根治性的基因疗法上一次花费300万美元对比，这两种方法需要截然不同的商业模式，投资根治性治疗需要预付款，与长期的慢性治疗不同。

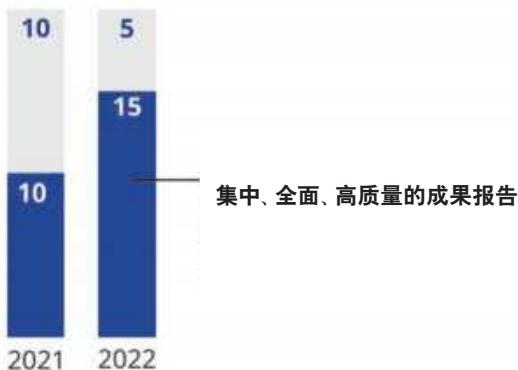
革命性疗法的兴起不仅将治疗转变为根治，更是从根本上改变了定价机理，当新疗法占据中心地位，创造性的商业化策略需求也随之产生。

## 管理定价趋势和透明度可能产生的影响

为了提高药品的可及性，生命科学企业面临着潜在的法律障碍和声誉风险。自佛蒙特州成为美国首个通过药品价格透明法的州以来，这十年间，20多个州也采取了类似行动，通过了价格上涨通知、价格报告或预算控制的相关条款。制药公司必须遵守各种规定，否则可能面临巨额罚款：2019年，内华达州对不合规企业开出了1,700多万美元的罚单，同年，加州对报告违规的企业开出了2,800多万美元的罚单。<sup>36</sup>

药品可及性基金会在其关于公平获取和定价透明度的年度审查中声称，在未来的疫情中，政府应与企业合作，制定具有公平定价和全球可及性的透明采购协议。该基金会的药品可及性指数（Access to Medicine Index）也强调了共享知识对于缩小药物获取差距的重要性（图2）。<sup>37</sup>

图2—越来越多的企业正在提高其药品可及性活动的透明度



数据来源：2022年药品可及性指数

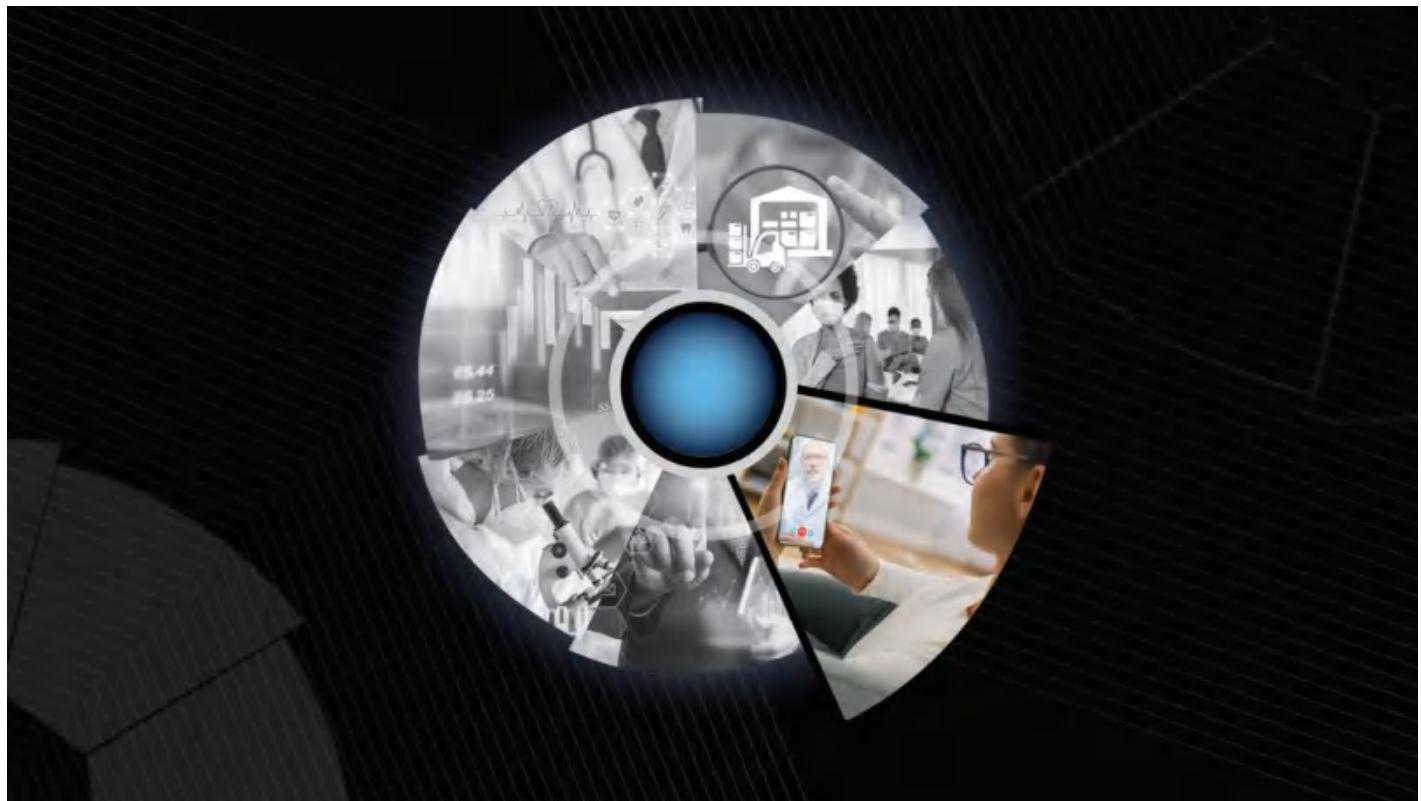
“

英国制药行业协会（Association of the British Pharmaceutical Industry）首席执行官Richard Torbett表示：“我们在全球背景下看到了很多围绕研发、成本和透明度的争论，一想到价值基础定价法，我便深知我们仅仅处于初级阶段。我们才刚刚开始看到这项技术在医疗系统中发挥作用，实现数据采集和药品获取，推动真正基于价值的方法。未来令人期待。”<sup>38</sup>

”

## 生命科学企业在定价和报销方面的考虑因素

- 企业是如何将药品定价和获取趋势整合至早期临床开发决策和数据策略中的？
- 企业如何在强调真实世界证据的同时传达价格更新？
- 企业如何确保快速获取市场数据，从而迅速识别与保险覆盖范围决策相关的趋势？
- 企业如何确保定价透明度，并更有效地管理我们在定价方面的声誉风险？



## 以患者为中心

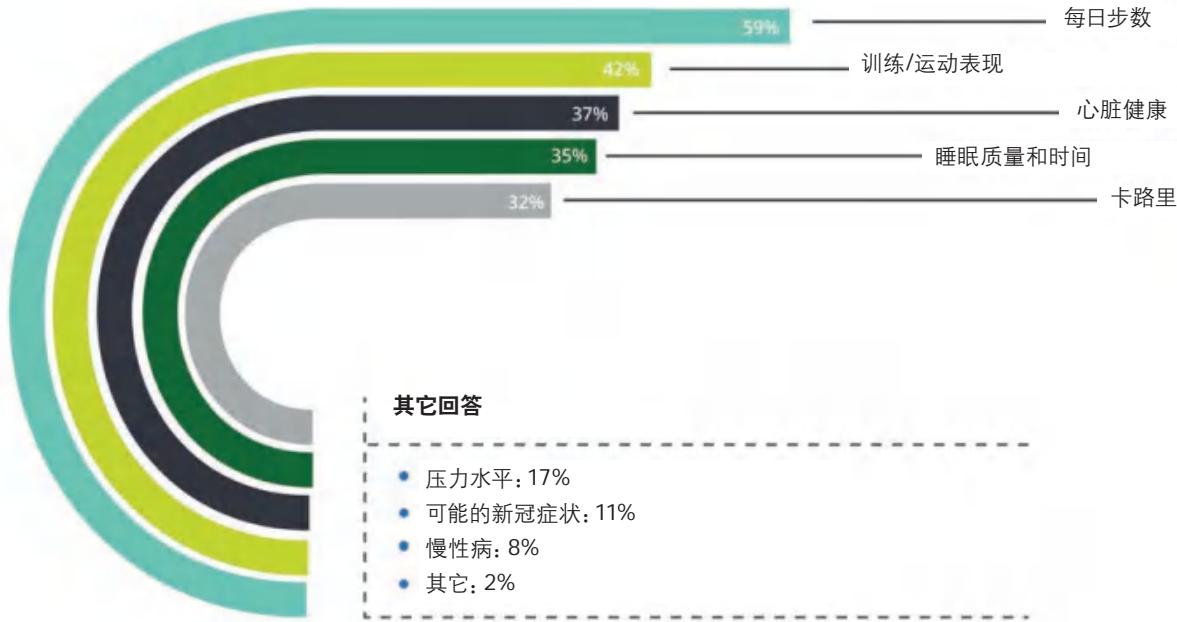
过去一年里，我们的习惯、能力和数据都发生了显著改变。如今，世界上四分之三的人都有过全球性病毒居家自测的经验，企业获取、解读并根据数十亿患者数据点采取行动的能力也在日益提升。患者的期望及表达期望的能力均有所提高。实现真正（或更加）以患者为中心的条件已然成熟了。

如今，患者积极参与自己的医疗计划、治疗和疾病研究，跨越患者旅程的数百万个接触点。全球共有超过43.5万项正在进行的临床试验，以及200多万种不同类型的设备，涵盖7,000多组医疗器械、机器和软件。<sup>1,2</sup>为了捕获这些输入来源产生的海量数据，健身追踪器等设备提供了24小时监测功能（图1）。这些洞见共同推动生命科学企业走向以患者为中心的新前沿阵地：部署去中心化诊断工具和直接面向消费者的渠道和解决方案，从可穿戴设备和传感器收集真实世界信息，以及创建新的数字联盟，实现最佳的患者治疗成效。

### 图1—使用健康和健身追踪器计算步数、卡路里等

您使用智能手表/健康和健身追踪器测量下列哪项？

受访者选择了所有适用项。



数据来源：德勤2021年生物制药数字创新调查。

通过互联医疗生态系统，生命科学企业可以将其以患者为中心的宏大目标扩展至药物和医疗设备生产之外。越来越多的制药公司和医疗技术开发人员与第三方合作，创建更多的数字互操作系统，从而更全面地了解患者，并完善其体验。关注患者体验的改善还有助于确定可能未被诊断或被误诊的患者人群，使人们能够与医生就治疗进行更好的对话。

在制定策略以增进对患者了解的过程中，企业对技术进行针对性投资，在了解患者体验和未来需求的同时，这类技术能够帮助他们为患者量身定制产品，驾驭复杂的使用规则（图2）。

图2—为了在以顾客为中心的新数字生态系统中运营，制药公司如今需要制定以患者为中心的战略。



数据来源：德勤分析

## 去中心化的诊断方式

得益于虚拟健康检查和智能手机支持的诊断工具，以及疫情期间养成的习惯如今日益根深蒂固，前往集中式医疗机构就诊的患者越来越少。相反，患者待在舒适的家中，生命科学公司就可以通过个人设备收集其数据。在中国，95%的人口享受社会医疗保险，而2015年引入的商业补充保险正在兴起，有助于减轻癌症等重疾导致的经济负担。<sup>3</sup>截至2019年，中国大陆31个省市几乎全部建立了区域远程医疗中心，旨在解决医疗资源配置不平等的问题。<sup>4</sup>

随着“无墙医院 (hospitals without walls) ”在医疗保健领域日益普遍，生命科学企业可利用这一创新收集实时诊断信息。美国医疗设备公司瑞思迈 (ResMed) 为其数字连接睡眠呼吸暂停机制定了一项基于成效的报销策略。该策略旨在提高依从性并改善患者治疗成效；使用云连接设备进行远程和自我监测的患者依从性达到87%，而在使用未连接设备的患者身上，这一比例为50%-60%。<sup>5</sup>

随着生命科学企业推进以患者为中心，许多企业正在探索“真正”直接面向消费者的渠道，使患者能够随时随地直接参与其中。美国医疗科技公司Becton, Dickinson and Company (简称BD) 收购了私人控股的Scanwell Health Inc.，该公司生产使用智能手机进行的家用医疗测试，并希望普及一系列传染病的诊断测试。

“

BD生命科学总裁Dave Hickey在宣布该交易时表示：“新冠肺炎疫情加速了向新型医疗机构的转变，BD准备提供一个智能、互联的家庭诊断生态系统，以支持传统和远程医疗的提供商和消费者。”<sup>6</sup>

”

## 药物发现与开发

为了拓宽临床试验的渠道，并以对患者更友好的方式获取更多实时数据，可穿戴设备是生命科学企业积极探索和投资的另一个领域。公司可以通过使用生物传感器和可穿戴设备收集数据，生成和追踪数字生物标志物。

“

**武田制药神经科学药物研发部门负责人Ceri Davies**在一份关于研究预期结果的声明中说道：“个人生活方式数据的数字化和可视化将大大加快以患者为中心的药物研发。结合这一点，我们希望开发利用大数据的新方法，这不仅将带来高精度药物的开发，更有助于为患者提供量身定制的医疗服务。”<sup>7</sup>

”

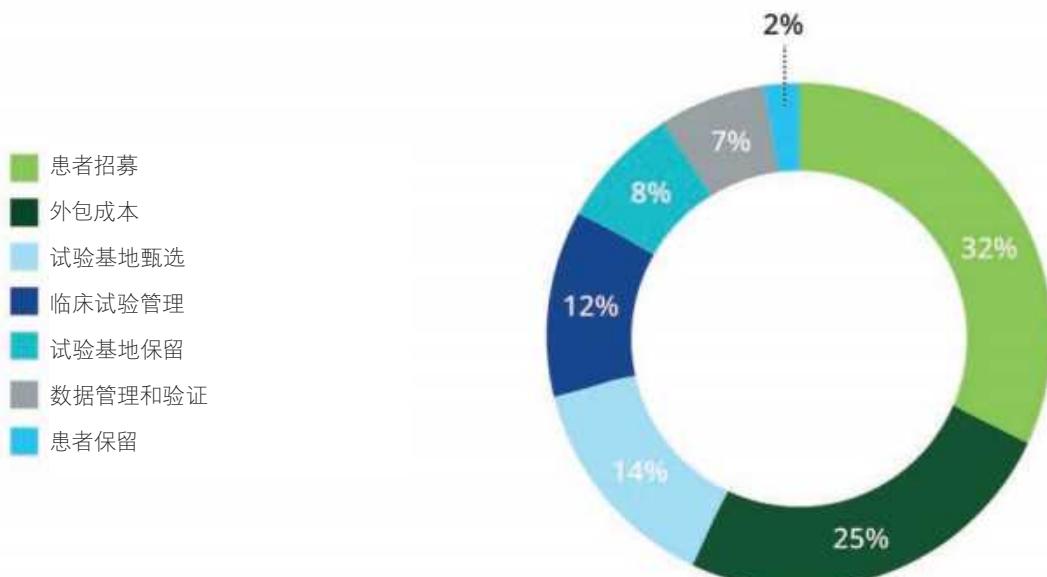
强生公司的杨森 (Janssen) 制药部门将开展为期多年的合作，授权physIQ的accelerateIQTM平台使用可穿戴生物传感器收集临床研究数据。此番合作使两家公司得以跨越离散的传感器、数据类型和算法进行连续的生物传感器数据收集、处理和分析，从而增加了为患者发现真实世界见解的机会。<sup>8</sup>

在日本东北大学的东北医学巨库组织 (Tohoku Medical Megabank Organization)，医药公司第一三共株式会社 (Daiichi Sankyo) 和武田制药以及医疗IT公司MICIN正在使用一种可穿戴设备，追踪2,000名受试者到2025年的长期生活习惯，并利用追踪结果开发新药。该设备可捕捉记录通过自我报告难以准确判定的睡眠状态、心率和其它活动水平。<sup>9</sup>

2022年，阿斯利康使用医疗软件设备公司Impedimed旗下SOZO系统的医学软件跟踪了慢性肾脏病患者临床试验中的液体量。该平台的设计以患者为中心，可在不到30秒内测量液体状态，有助于早期发现继发性淋巴水肿，提示心力衰竭患者的液体状态，并即时处理结果，便于在线获取数据并在整个医疗保健系统中进行共享。<sup>10</sup>

自2010年以来，临床试验数量增长了400%以上。<sup>11</sup>然而，患者招募仍然是发现性研究面临的挑战之一（图3）。一项关于虚拟随机临床试验益处的研究表明，超过80%的面对面研究因患者招募不足而延迟，80%的研究中心未能达到招募目标。该项研究发现，可及性是参与试验的主要障碍之一，因为70%的患者的居住地距离研究机构超过两小时的路程，30%的参与者在临床试验结束前退出。<sup>12</sup>

图3—临床试验中的成本动因



数据来源：德勤分析

目前，制药公司正在通过远程和虚拟参与试验等方法，提升成本效益，解决传统试验设计中患者面临的障碍。

2021年，瑞士跨国医疗公司罗氏 (Roche) 开发了首个虚拟罕见病临床试验。该公司希望测试一种新的分子，用于在一系列肿瘤类型中检测具有特异性基因组改变的癌症，而这种癌症在所有癌症中仅发现约0.2%。获取具有统计学意义的样本意味着要在10年期间筛选25,000例患者，以纳入50例患者进行面对面试验。相反，该公司使用了一种虚拟方法消除地理障碍，即依赖首席研究员和当地医疗团队之间的虚拟合作，并通过家访进行监测。<sup>13</sup>

为了减少这类障碍，今年法国跨国制药和医疗保健公司赛诺菲宣布与美国咨询和技术供应商THREAD建立合作关系，后者将成为统一去中心化临床试验的唯一供应商。其目标是通过为患者、研究者和试验中心提供统一的体验，改善定制临床试验的可及性。<sup>14</sup>

在部分国家或地区，隐私法律和社会规范的限制导致其中一些方法不可行，生命科学企业或许需要调整方法。例如，2021年，一项欧盟新法规生效，拓展了“医疗设备”的定义，要求产品或服务必须获得相关监管机构的认证。随后，一项于2022年出台的欧盟法规针对设备上市前实施更严格的管控，突显了生命科学企业在设计以患者为中心的产品和服务时应考虑的步骤。<sup>15</sup>同样在2022年，美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了关于医疗设备数据系统的新指南，表明对软件、安全性和设备有效性的审查正在加强。<sup>16</sup>

## 建立以患者为中心的伙伴关系，以获得更好的诊断、体验和结果

生命科学企业收集的诊断数据来自不同地区，许多医疗设备公司需要领域专业知识甚至第三方专业知识，帮助其组织研究结果并与临床专业人员共享。为了增强其以患者为中心的产品，生命科学企业也采用了另一种方法，即建立数字伙伴关系。

例如，艾伯维、杨森、诺华、辉瑞和优时比制药公司 (UCB) 开展的一项重大合作，为特应性皮炎 (导致夜间搔抓，可能影响睡眠质量) 提供一个“数字”端点。该合作项目旨在开发一种新方法，替代目前被动、无监督的监测方式，以收集患者报告结果。该团队希望通过开发“数字”端点，对这一疾病有更精确的了解，并降低新疗法商业化的时间和成本。<sup>17</sup>

在另一个合作项目中，渤健和MedRhythms正在开发一种试验性处方式数字疗法并将其商业化，旨在改善多发性硬化症 (multiple sclerosis, 简称MS) 患者的步态缺陷。<sup>18</sup>有相当一部分MS患者存在行走障碍。MedRhythms运用技术在患者鞋子上安装传感器，用于检测行走步态，并将信息传送至智能手机应用程序，该应用程序可实时调整音乐以匹配步行节奏。<sup>19</sup>

还有一些企业希望通过预测未来健康隐患的可能性来改善患者健康。比如美国数据平台DNAexus，一个基于云端的基因组和生物医学数据访问和分析软件，可帮助科学家分析大型数据集。另一家美国健康智能公司Human Longevity则利用DNAexus平台收集和分析来自全基因组测序、成像和不同生物标志物的数据，创建数据驱动的个性化健康平台。<sup>20</sup>

与此同时，加拿大生物科技研究公司Molecular You开发了一款健康评估血液检测试剂盒及相关应用程序，可生成一份包含200多种生物标志物的独特健康报告，洞察当前和未来的健康风险。Molecular You可以识别出正常范围之外的早期生物标志物，并在慢性症状和疾病发生之前提供干预措施，使其正常化。<sup>21</sup>该技术利用营养和运动调整研究制定行动计划，使检测到的超出正常范围的生物标志物正常化，随着用户年龄的增长，这些信息为其提供了更全面的健康状况分析。<sup>22</sup>

处方式数字疗法也通过互连设备改善安全信号和服药依从性，从而促进以患者为中心。美国处方数字医药公司Akili为8至12岁儿童开发了一种ADHD (注意缺陷多动障碍) 治疗方法EndeavorRx，通过使用移动设备上的视频游戏，针对大脑中帮助调节注意力功能的区域来进行治疗。作为获得FDA授权的医疗设备，EndeavorRx数字治疗游戏帮助68%的患者在治疗两个月后改善了与ADHD相关的障碍。与此同时，报告表明有73%使用该工具的儿童注意力有所提高。<sup>23</sup>

这些技术也被用作戒烟辅助手段。比如Click Therapeutics的Clickotine数字疗法，使用整合了尼古丁替代疗法的移动应用程序，帮助30%的研究参与者实现了30天的持续戒烟。<sup>24</sup>

一项针对美国FDA唯一批准的慢性失眠处方式数字疗法进行的分析表明，与单独使用睡眠药物相比，数字疗法减少了真实世界医疗资源的使用量，同时节约了成本。与单独使用失眠药物相比，使用该疗法的患者可以在24个月内节省超过8,200美元。<sup>25</sup>

通过这种对真实世界数据的管理，生命科学企业得以更精确地锁定能够从其治疗中获益的患者。美国药品福利管理组织Optum为各类生命科学团队提供真实世界数据，包括流行病学和商业、健康经济学和实效研究。该公司的电子健康档案数据包含了更多来自1亿多名患者的信息，帮助研究人员查看特定人群的治疗模式和成效。<sup>26</sup>

生命科学企业重点关注增强不同实体间互操作性的技术，创建数字互操作生态系统，从而改善患者治疗。需要明确的是，在治疗过程中发挥巨大作用的患者本人（在管理药物和应对疾病压力的同时，与医疗服务提供者进行有限互动）能够进一步激励生命科学企业，促使其了解患者行为的驱动因素。<sup>27</sup>

此外，只有在患者愿意分享敏感个人信息的情况下，全数字化才能发挥价值。德勤在瑞士开展的一项调查显示，医疗实体存在信任危机，62%的受访者表示，他们在任何情况下都不希望与私营公司共享自己的健康数据。<sup>28</sup>

“

雅培心力衰竭部门总裁Keith Boettiger说道：“医疗科技中的所有元素，无论是可穿戴设备还是其它装置，不管是什，都需要无缝融入患者的生活，然后无缝地融入临床医生或医院的操作。在今天的医学技术领域，很多人用工程学来解决问题。但这对患者而言并不是理想做法，对医生、对医院而言也是如此。我们需要开发能够提高数据可视性的设备和工作流程，并将数据交给患者，让他们能够采取行动，管理自己的治疗情况。”

”

## 生命科学企业在以患者为中心方面的考虑因素

1. 如何寻找机会，扩大现有联盟，帮助患者更轻松地适应医疗生态系统？
2. 企业如何提供更加个性化的内容？
3. 企业如何识别有风险的患者，并确保其能够获得我们的服务和产品？
4. 企业如何采用直接面向消费者的方法？



## 数字化转型

新冠疫情对生命科学领域产生了深远影响，包括大规模的数字化转型，在某些情况下甚至是一夜之间完成的。疫情之前，在数字创新方面，生物制药和医疗科技公司等生命科学企业是落后于其它行业的。然而，随着新冠疫情的传播，各种各样的技术很快被该行业采纳，实现了远程或虚拟业务运营。<sup>1</sup>已经存在多年的创新项目获得了资金，并且进展迅速。三年后的今天，我们看到了这场数字化转型的影响，包括哪些有效发挥了作用，哪些仍在进行，哪些仍然前景不明。

“

强生公司全球个人护理和消费者体验总裁Manoj Raghunandan表示：“过去18个月发生的事情使数字创新加速了10年。”<sup>2</sup>

该公司前首席执行官兼董事长Alex Gorsky表示：“当下的时代是最激动人心的时代。我从未见过这样的机会，科学、技术和创新以如此快的速度向前发展。”<sup>3</sup>

”

疫情期间，云技术和云平台为企业提供了规模化和灵活性，使员工实现远程办公和协作，包括通过AI和机器学习 (machine learning, 简称 ML) 算法在第三方网络上存储和共享数据。云技术还有助于降低成本，缩短发现问题和了解问题的时间，并收集数据，改善生产和供应链运营。与此同时，迫于开发疫苗和疗法的压力，曾经的竞争对手成为了合作者，相互共享数字信息。

2020年仍处于规划阶段的技术如今已成为许多生命科学企业迈向2023年的重要组成部分。

“

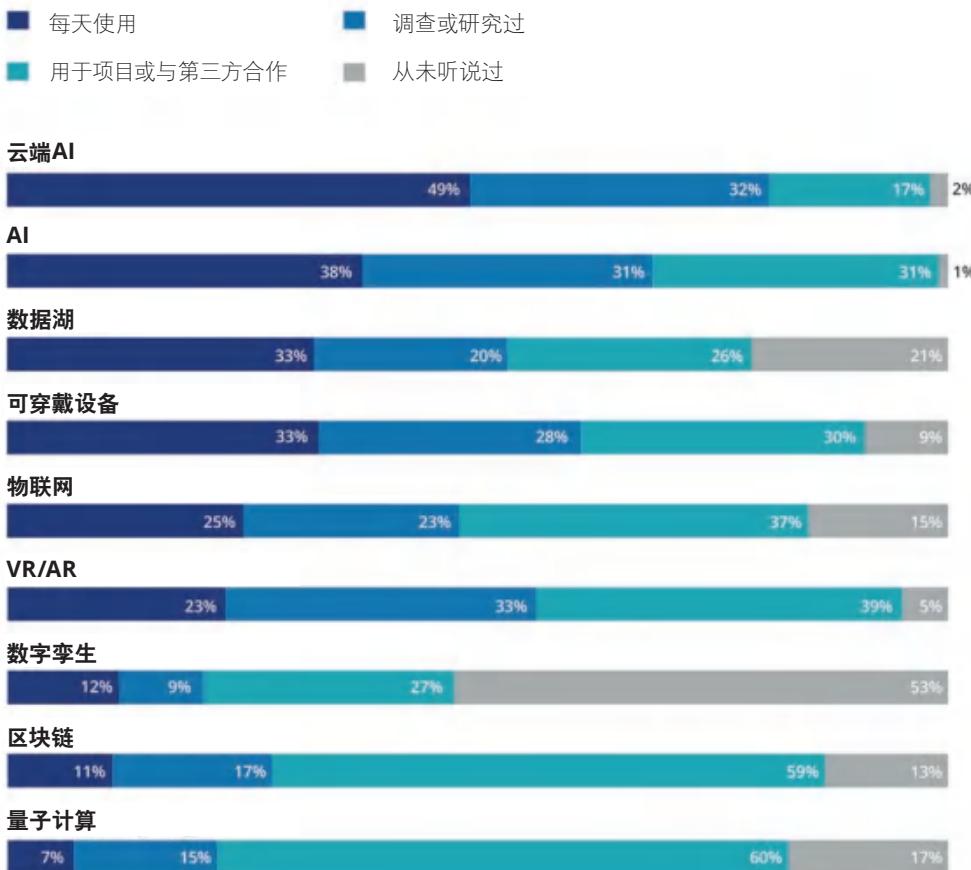
默克公司企业战略和风险投资高级副总裁Gregory Hersch说道：“几年前，数据和数字化还只是一个概念。如今，它却驱动了企业运营和创新引擎的价值。现在，我们是时候开始在不同产品、国家和业务中推广这些创新成果了。”<sup>4</sup>

”

然而，并不是所有的技术都被同等采用。生物制药公司对云平台、AI和可穿戴设备的接受程度超过对物联网(IoT)或区块链(图1)。然而，疫情从根本上改变了这些企业对数字解决方案的看法，持续拥抱创新的企业将在未来几年获得竞争优势。

**图1—生物制药公司在云技术、AI和可穿戴设备领域的数字技术使用经验最为丰富**

以下哪一项最能描述贵公司针对每一种数字创新技术的经验？



数据来源：德勤2021年生物制药数字创新调查。

在领先的生物制药和医疗科技公司中，数字解决方案曾经被视为首席信息官(CIO)的长期项目，如今对企业运营至关重要。生命科学企业现在关注的不是技术本身，而是如何将其整合到业务中。

“

Hersch指出：“与运营紧密结合的创新取得了最好的成效，我们仍在等待距离实际运营较远的技术发挥作用。”

”

例如，生物制药公司正在利用数据改善临床试验的地点选择和供应链监管，两者皆行之有效。与实际运营距离较远的技术，如用于患者安全的应用，进展则较为缓慢。

疫情加速了数字解决方案的应用，以优化整个制药和医疗技术价值链的工作方式。起初，面对面互动的限制带动了需求，后来，患者更偏好数字解决方案，随着支付方为数字解决方案进行报销，数字解决方案得以迅速发展，并降低了就诊缺席率。在这种环境下，技术与其说是用于转型，不如说是为了加快生产过程、降低成本。以下例子展示了新兴技术如何帮助行业参与者进行优化：

**软件即服务 (SaaS)：**在临床开发中，企业正在使用SaaS平台简化收入和供应商管理等操作，并跟踪临床试验参与者的数据。该行业采用了以分析为驱动的方法，为价格管理和投标流程提供支持，这有助于改善决策，优化资源配置。<sup>6</sup>随着生物制药公司试图削减研究成本、缩短时间，并提高研发透明度，软件开始在药物研发等领域产生价值。预计到2025年，生命科学软件市场将从2020年的110亿美元增至180亿美元。<sup>7</sup>

**人工智能 (AI)：**生物制药公司将AI运用于临床和患者数据分析、供应链和物流管理、医生解读和预测性行为分析。此外，AI还被用于内部员工行为的分析和预测，特别是在道德和合规方面。AI能够优化药物设计，改进质量检查，并为生产操作提供预测性维护，还可以通过分析索赔数据确定临床试验的合适对象。尽管科技行业目前正在经历颠覆，但我们预计更多的生命科学企业将与科技公司一如既往建立合作（如谷歌健康部门Google Health、Enlitic和Owkin），利用AI改进临床试验设计，实现制造过程的自动化。<sup>8</sup>同时，AI还能用于预测医疗设备的故障率。

我们也看到AI在部分临床实践和工作流程中得到了更广泛的应用。随着这一趋势的加速，它将进一步影响生命科学生产商与医疗服务提供方的合作方式。例如，如果AI解决方案在临床医师筛查方法中成为被广泛接受的工具，它将对研究设计、端点和数据策略产生影响。

**物联网 (IoT)：**智能传感器和智能仪表将监测实时数据，以提高产品效率，增加供应链可见性，并提高运营效率。这类设备和其它相关联的物联网元素可以提高制造、包装、仓储和供应链管理其它方面的效率。物联网服务的普及为生物制药和医疗科技公司提供了机会，使其得以通过精简供应链、分析运营和识别价值创造新机会优化成本。例如，提高供应链的可见性有助于确定阿片类药物等产品如何落入不当之人手中，或者在发生医疗设备召回事件时迅速通知到患者。<sup>9</sup>

**自动化：**Zenith Technology和罗克韦尔自动化 (Rockwell Automation) 等公司正与生命科学企业展开合作，开发机器人流程自动化和业务流程建模，实现重复性任务的自动化，如临床中心的文档记录、安全处理和临床研究。<sup>10,11</sup>自动化可以降低能源和原材料成本，同时提升产品质量和一致性，并提高工作环境的安全性。它还能加快药品的加工和包装速度，同时减少人为失误。

**区块链：**尽管分布式账本技术尚未被生命科学行业广泛接受，但不少企业正在使用这项技术增进其可信度，提高透明度，并为患者安全和赋权提供支持。区块链能够帮助生物制药公司追踪假冒药品，并简化与医院、诊所和其他治疗机构的供应交易。例如，提高供应链的可见性以及药品和设备的可追溯性，有助于确定阿片类药物等如何落入不当之人手中，或者在发生医疗设备召回事件时迅速通知到患者。<sup>12</sup>

**数据湖：**ServiceNow等云平台帮助生命科学企业构建控制塔或数据中心，将生产、库存和其它内部数据与中间机构和合作伙伴的数据合并，从而实现材料和产品流程的实时可见性。<sup>13</sup>

**可穿戴设备和增强/虚拟现实 (AR/VR)：**疫情期间，由于参与者无法随时进入试验中心，导致许多临床试验中断。因此，生命科学企业采取了混合研究方法，包括直接为患者运送药物和可穿戴技术，并远程监测和评估患者，从而缩短了试验周期和研究时间，避免可能导致结果不确定的方案偏差。同样地，出行限制迫使生产现场只能配备基本人员，企业部署了可穿戴和AR/VR技术，以便现场工作人员配置设备、管理流程和排除故障。许多公司计划在疫情结束后继续使用这些技术，因为它们可以增加数据采集量，同时不给患者或研究中心工作人员造成不必要的负担。

**数字疗法:** 基于web的应用程序,能够帮助患有某些疾病(如糖尿病)的患者改善其健康状况或提升治疗效果。有些应用程序旨在帮助患者调整行为,增加与医护人员的互动,或者为患者规避昂贵的治疗方法。对于制药公司和医疗科技公司来说,数字疗法能够以低于研发的资本投入实现产品差异化。数字疗法的总投资已经超过6亿美元,而该市场仍处于起步阶段。其增长潜力吸引了有志改变医疗行业格局的科技巨头,将其应用于报销模式、探索如何利用通过这类产品收集的患者数据为医疗保险提供信息的支付方,以及正在引入创新理念吸引投资者的初创企业。<sup>14</sup>

## 新威胁

数字技术在疫情期间展现出了巨大优势,但这种优势也可能成为企业的漏洞。数字战略能够帮助生命科学企业实现进步,但当数据从外部专有系统流入各种云平台上的数据湖时,它也可能导致公司面临新的风险。

执法机构指出,越来越多制药公司成为网络攻击的目标。过去几年,针对生物制药和医疗科技公司的网络攻击<sup>15</sup>扰乱了供应链,阻碍了生产过程,抹去了多年的研究成果,造成了数亿美元的损失。网络犯罪分子可能认为,这类公司和其它医疗健康企业的服务至关重要,所以肯定愿意为此支付赎金。攻击者还可能被该行业的商业机密和知识产权、大量的个人健康数据以及财务资源所吸引。<sup>16</sup>与此同时,人们也担心黑客可能攻击植入设备,如远程监控或编程的起搏器、除颤器和神经刺激器。

将系统迁移至云端或采用虚拟临床试验可能使公司面临新型攻击。从架构和设计的需求到开发、测试和部署,在整个过程中,我们始终要把这些威胁考虑在内。如果企业没有从一开始就将网络安全整合到系统中,漏洞就有可能出现。这种漏洞可能会被利用,最终可能抹煞企业通过新数字方法获得的任何进展或信任。

如今,和银行信息一样,我们可以从多个平台和移动设备轻松获取和使用数字数据,安全风险只会随之增加。数据越容易获取,就越需要被保护。说起来简单,实际操作要难得多。例如,如果数据的任何部分被错误标记,那么企业就可能不知道数据中包含什么具体信息。企业必须确保只有指定用户可以通过指定的渠道获取指定的数据。与此同时,数据必须可检索,以供审计或其它内部审查。

大约一半的美国消费者不信任生物制药公司。<sup>17</sup>随着生命科学领域与消费者、患者和客户的关系日益密切,获得终端用户的信任变得更加重要。消费者与企业的第一次互动往往是企业允许终端用户在需要时安全访问其数据。在建立和增长信任的过程中,企业必须在保护重要信息和获取数据之间找到完美的平衡点,网络安全和数据保护问题也因此引起了高度重视。

此外, AI等技术的进步和普及也带来了新的风险,比如AI是如何得出答案的,以及它所使用的数据来源于何处。

“

Hersch表示:“我们需要了解目前存在哪些偏差,以及这些偏差的深入程度,是否会随着模型的使用而扩散。另外一点是我们正在使用的数据集。AI需要大量的数据。我们经常依赖于来自第三方的患者源数据。这些第三方向我们保证,患者的隐私权在数据收集过程中得到了尊重。但我们如何确定这是真的呢?应该使用什么标准来衡量呢?”<sup>18</sup>

”

## 企业变革

随着世界从疫情中复苏，生命科学行业站在了十字路口。新冠疫情表明，企业需要接纳数字化转型，大多数企业也在承担更多风险，并投资新技术。而没能做到这一点的企业可能会落后，或者至少将处于竞争劣势。强生公司前首席执行官兼董事长Alex Gorsky认为，“在医疗保健行业，从产品开发到患者服务，通常是硅谷专有的领域，我想它们将在医疗保健行业无处不在，其普及程度前所未见。”<sup>19</sup>

德勤针对150家生物制药公司的领导者进行的一项调查发现，近80%的人表示，其所在企业需要更加积极地采用数字技术。<sup>20</sup>但仅仅采用技术解决特定问题是不够的。以数据为例，它应当被视为一种资产，可以用来改善业务、提高效率、开发新的战略和竞争优势。

2023年，随着生命科学企业继续进行数字化转型，它们也需要在全企业范围整合数字化技术，从掌握“数字化之术”向“数字化之道”转型。

对数字化技术全面广泛的采纳跨越了价值链、业务部门、治疗领域和战略重点。这意味着，要从专注业务交易的事务转变为以洞察力为驱动的、基于价值的企业。作为全公司数字战略的一部分，这种转型应当贯通和提升所有技术。

## 提升数字化成熟度

随着疫情挑战的缓解，生命科学企业开始重新评估其数字战略，确定保留哪些内容，推进哪些内容，使2023年成为数字化优化之年。

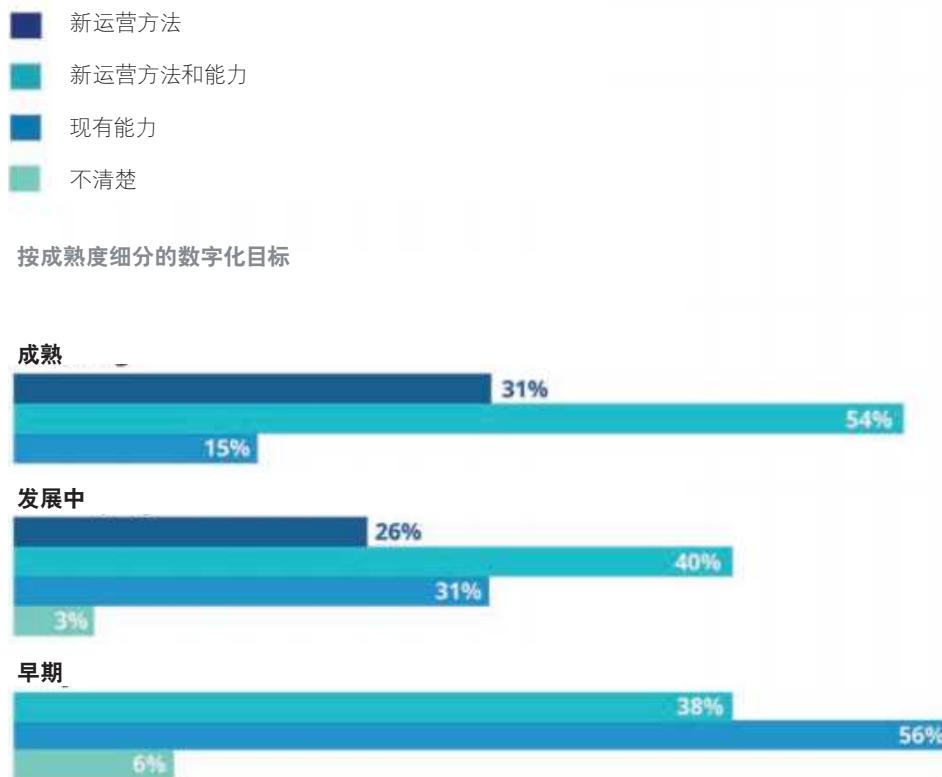
路漫漫其修远兮。德勤的研究发现，仅约20%的生物制药公司在数字化方面趋于成熟（图2）。<sup>21</sup>尽管自疫情以来，数字解决方案的采用速度加快了，但生命科学企业在接受尖端技术方面仍落后于银行业等其它行业。

“

默克公司的Hersch表示：“如果回到2017年，当时的我们习惯的认为云端是储存数据的安全场所，而现在唯一不同的是，科技已经完全融入了我们的基本生活。但是老实说，我原本希望我们能比今天走得更远。”<sup>22</sup>

”

图2—数字化成熟度高的生物制药公司最有可能探索新的运营方式(与处于数字化应用发展中或早期阶段的企业相比)



数据来源：德勤健康解决方案中心《麻省理工斯隆管理评论》分析和德勤2018数字商业全球高管调查数据

“

Hersch指出：“有太多企业仍然被最新技术的‘炒作周期’干扰，而没有专心寻找扩大规模和改进现有技术的方法。”

他说：“炒作周期之所以拖垮人，是因为那些有形的、经过验证的、行之有效的东西听起来没有那么酷。关注真正创造价值的东西才是我们需要做的。”<sup>23</sup>

”

企业开始重新思考自己的未来，不再只是采用现有的数字化技术，而是启动更广泛的数字化转型，以便在竞争更加激烈的市场中立足，在这个新市场中，患者参与和传统销售模式也不得不面临转型。

如果未能成功完成数字化转型，企业将面临着在数字化医疗生态系统中被轻视、限制或排除在外的风险。企业数字化转型以战略性、创造性和敏捷的方式将创新成果和数字化技术应用于现有和新兴的商业模式，对患者、合作伙伴和员工产生影响，从而建立更显著的商业优势，这使企业能够加快践行其核心使命，为患者提供更好的健康、福祉和体验，拉动商业影响力，并激励公司员工和利益攸关方。

## 生命科学企业在数字化转型与成熟方面的考虑因素

任何战略性企业转型都不容易。来自许多行业的不少企业都在谈论这个问题。在推动数字化转型和成熟的过程中，生命科学企业的领导者需要解决以下6大关键问题：<sup>24</sup>

- 1. 企业的整体数字化目标是什么？**这里的战略性商业问题是，怎样的数字化转型战略适合企业的战略目标、财务和竞争需求。
- 2. 企业如何对更广泛的数字化转型进行价值评估和定位？**成功企业使用结构化的数字价值模型，由价值、运营绩效和能力衡量组成。
- 3. 企业如何激活其生态系统，加速数字化价值和实现？**生命科学企业应该利用其广大的生态系统推行非传统方法。
- 4. 企业如何进行架构、动员和协调，从而获得成功？**数字化转型的结构应能够推动一致行动，强化有效内容，迅速扩大规模，并动员员工迈向成功，从而实现关键战略目标。
- 5. 企业如何加强能力，经受住未来考验，提高适应力？**领导者应该将数字化转型视为一个需要灵活以对的持续过程，避免僵化不变的流程。
- 6. 数字化技术的创建和维护需要大量的资金投入，如何从中赢利，为企业本身和现有的支付系统增加价值？**数字化技术可以提升药物和器械开发的效力，提高两者的利润率，且有助于扩大产品范围。



## 促进医疗公平

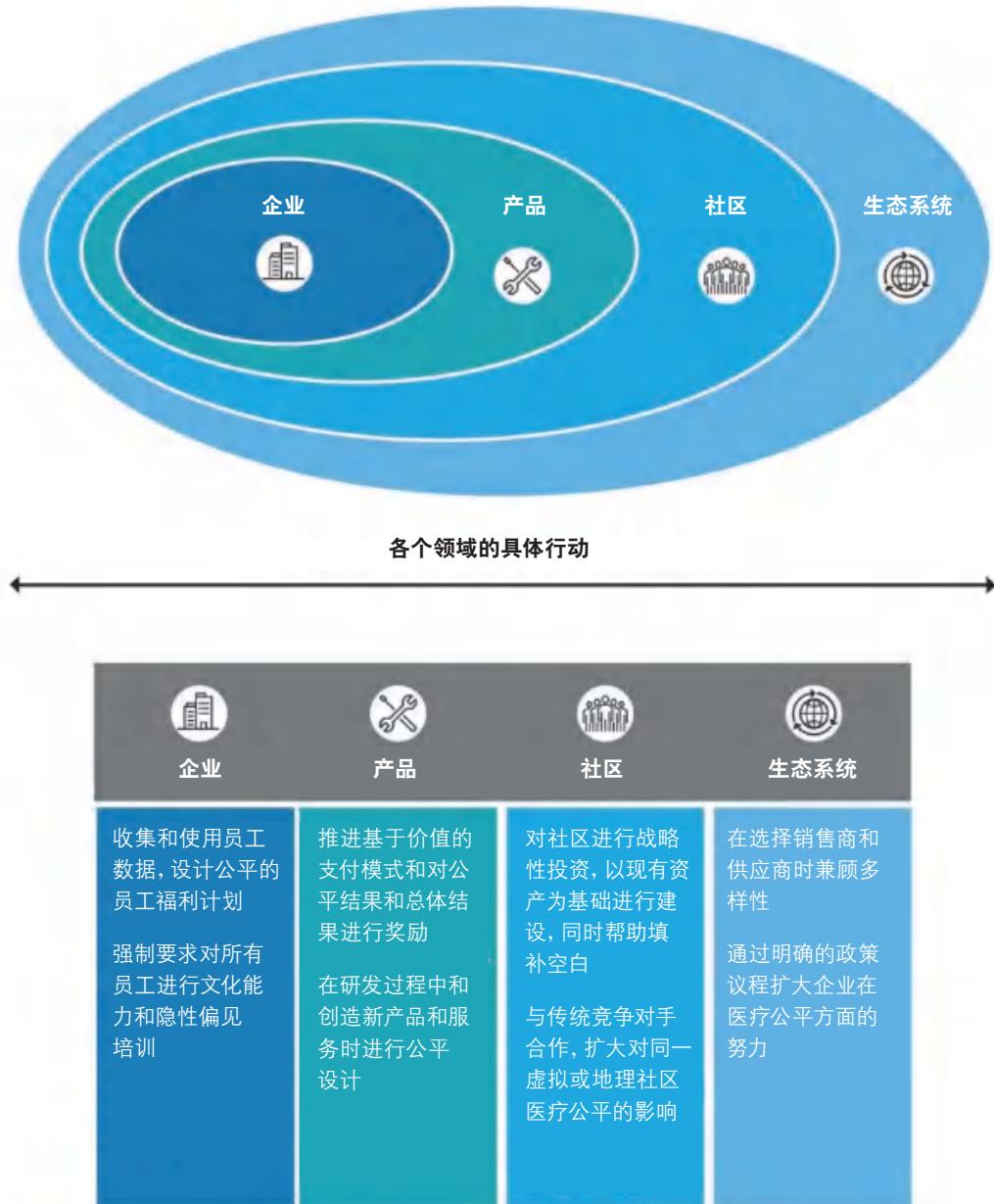
生命科学企业开发了能够拯救或改变生命的疗法和设备，但其产品并不总能送到需要的患者手中。医疗系统中的不公平现象广泛分布，包括全球医疗服务资源、投资和获取医疗服务的机会存在显著差异，同时也更加本地化了，比如无意识偏见、缺乏信任和语言障碍。

在医疗服务不足地区的人群中，这类不公平问题极为严重，这是社会、经济和政治因素复杂相互作用的结果，这些因素也造成了较贫穷国家的系统性投资不足。这导致当地人的健康状况不佳，同时也影响到社区、企业、政府和其它利益攸关方。医疗公平与环境、社会和治理举措一样，越来越受到投资者和利益攸关方的关注。医疗不公平给劳动力和生产力造成压力，给供应链带来挑战，也影响消费者的购买决定，每年给生命科学企业造成数万亿美元的生产力损失。<sup>1</sup>通过解决医疗不公平问题，生命科学企业领导者可以提高生产力，增加市场机会，促进收入增长，并增强其竞争优势。

医疗设备制造商和生物制药公司可以通过改变其产品的开发和分销方法，更有意识地关注医疗服务不足和未开发的市场，从而发挥重大作用。这是一种商业模式的选择，而非慈善公益。

有效地推动医疗公平，涉及一系列全面的选择。生命科学企业领导者可以做出决策，改善与企业相关的每一个个体的健康状况和福祉，包括员工及其家人、客户、承包商、供应商、联盟伙伴和社区。这便要求他们制定一项战略，将医疗公平置于业务的中心，并扩展到四个领域：企业、产品、社区和生态系统（图1）。

图1—四个行动领域



数据来源：德勤分析 和美国国家医学院

行业参与者可以在以下所有领域采取具体行动, 以有意义的方式促进医疗公平:

**企业:** 员工越来越希望其所在企业能够应对医疗公平问题, 从提供医疗保险到提供儿童托管, 乃至解决职场心理健康问题。企业鼓励营造健康的职场环境。由于医疗差距, 全球未开发的生产力价值估计达到420亿美元。<sup>2</sup>仅在美国, 牙科和口腔健康问题每年就导致雇主损失1.64亿个小时的工作时间。<sup>3</sup>在韩国, 患有抑郁症的员工造成了21.5%的生产力损失, 另外13%的损失则来自遭受慢性疼痛的员工。<sup>4</sup>识别和应对这类医疗需求, 并提供全面福利满足这些需求, 有助于提高生产力, 减少人员流动和病假申请率, 降低雇主的医疗费用, 并提高工作质量。投资于家庭友好政策可以提高生产力, 减少工作场所事故, 改善企业吸引、激励和留住员工的能力。例如, 日本三菱东京日联银行(Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.)通过为员工提供托儿服务和延长产假, 将新妈妈员工的保留率提高了400%以上, 并节省了4,500万美元的人员流动相关成本。<sup>5</sup>

**产品:**企业如何创建、定价、营销和分销其产品影响到医疗公平和公众认知。入选临床试验的参与者会影响临床实验结果，并最终决定谁将是药物的受益者。这些结果反过来又会影响市场份额。<sup>6,7</sup>例如，如果一种艾滋病毒预防药物的临床试验仅纳入顺性别男性和跨性别女性，则该药物可能对出生性别为女性的个体产生不可预见的影响。<sup>8</sup>巧合的是，这类女性在全球范围内受到艾滋病毒的影响尤其严重。<sup>9,10</sup>为了预防这种结果，生命科学企业应确保药物和器械的开发过程中不存在数据和算法偏差，并从各种各样的种族和经济背景中招募试验参与者。即使一种药物的配方是公平的，其高昂的费用和可及性的缺乏也可能阻碍目标患者获取这种药物。越来越多公众要求采取健康第一的做法，并且也愿意为此买单。<sup>11</sup>80%的消费者愿意为一家对环境或社会负责的公司花更多的钱。<sup>12</sup>

**社区:**如果企业能够通过改善员工及其社区的健康状况，投资解决医疗不公平问题，他们将创造一个规模更大的、健康且有经济能力的消费者市场。这些消费者可以增加支出，带来收入递增。消费者看重有道德和社会意识的企业，并可能对支持其社区的企业保持忠诚。通过投资于社区医疗，生命科学企业还能更好地留住员工并吸引更多合格的新员工。<sup>13</sup>

**生态系统:**不公平经营的销售商和供应商可能导致其客户面临法律和财务风险。2018年，加拿大不列颠哥伦比亚省指控阿片类药物生产商、药品分销商和顾问实施欺骗性营销行为，助长药物成瘾和药物过量死亡事故。<sup>14</sup>涉事企业以1.5亿加元和解。另一方面，对整个供应链的公平劳动行为进行审查的企业可以避免潜在的法律诉讼或因合作伙伴的行为而流失客户。不良的劳动行为会损害工人的健康和福祉，加剧生产力损失和缺勤。企业在签订合同前评估潜在销售商和合作伙伴的公平行为、透明度和最低生活工资，有助于在其生态系统中产生积极的医疗公平影响。

与此同时，生命科学企业可以与其它组织合作，扩大医疗公平。通过分享见解和建立更多的公私伙伴关系，企业可以助力解决当地的不公平问题。例如，阿斯利康与政府和当地医疗保健专业人员合作，致力缩小非洲地区哮喘治疗方面的差距。这项被称为PUMUA的计划与20多个地方医疗系统合作，覆盖近2,000名医生，为700家公立医院和宗教医疗机构的哮喘患者提高了获得治疗的机会。<sup>15</sup>

当然，企业无法独力解决医疗公平问题，但它们仍然具有影响力。因此，致力于通过跨境合作、慈善投资和研究活动促进医疗公平的德勤医疗公平研究所 (Deloitte Health Equity Institutes) 与世界经济论坛 (World Economic Forum, 简称WEF) 合作，建立全球医疗公平网络 (Global Health Equity Network, 简称GHEN)。该网络汇集大型组织，支持全球领导者思考医疗公平问题和采取相应行动。

为此，德勤和其它38个组织于2023年1月签署了全球医疗公平网络的“零医疗差距承诺” (Zero Health Gaps Pledge)，致力促进全球医疗公平。这份承诺书包含了所有签署组织作出的10项关键承诺，将医疗公平原则贯穿其运营、员工队伍和指导理念之中。也表明，消除医疗不公平需要多学科方法，包括支持强有力的多样性、公平和包容性 (DEI) 计划，提供易于获取的高质量医疗和心理治疗服务，为整个供应链上的员工提供生活保障工资标准，以及投资创造安全的生活环境。<sup>16</sup>

#### 参与者承诺：

1. 持续努力了解本组织如何能够助力解决医疗不公平的根本原因，并创造积极的医疗公平影响。
2. 评估我们所在机构在各个方面对医疗公平的影响，包括我们的员工队伍（如员工的工作场所健康风险）、产品和服务（如针对医疗服务不足群体的医疗质量和可及性）、社区（如对社区医疗的投资）和生态系统（如通过宣传和公开声明促进医疗公平）。
3. 始终如一地努力了解我们的员工队伍、消费者群体、社区和生态系统的医疗公平需求，以做出包括投资在内的战略决策，并利用敏锐的洞察力为我们组织从战略到执行的选择提供信息。
4. 以识别群体间差异的方式衡量我们的医疗公平行动的影响，如健康和福祉福利，并利用洞察力为决策提供信息。

5. 力求以合乎伦理道德的方式使用数据，并实施强有力的数据控制。
6. 寻求机会对外分享进展，包括撰写环境、社会和治理 (ESG) 和其它可持续发展报告。
7. 在我们的组织内建立和加强问责制，创造鼓励经验分享和相互学习的环境，包括将医疗公平列为董事会会议的议程项目。
8. 与社区合作，确定医疗公平方面的主要需求和潜在解决办法，并衡量其影响。
9. 激励各行业各组织采取行动，分享经验教训和共同投资决策，并加快推动全球医疗公平网络及其它机构的工作。
10. 支持制定具体、可衡量的路线图，包括迈向医疗公平的可实现全球里程碑。力求以合乎伦理道德的方式使用数据，并实施强有力的数据控制。

生命科学企业必须将解决医疗不公平问题作为商业运作上的必要之举，而践行“零医疗差距承诺”能够在财务和声誉方面使其受益。

承诺签署人之一，费森尤斯医药用品有限公司 (Fresenius Medical Care) 首席执行官Helen Giza表示：“我们认为，获得公平且高质量的医疗服务是一项基本人权。我们致力于与全球领导者和组织合作，改善世界各地数百万人的生活。我们还将关注企业内部，采取明确、可操作的步骤，建立经济和环境可持续的流程，同时在我们所服务的全球社区，大力普及我们所提供的医疗服务。”<sup>17</sup>

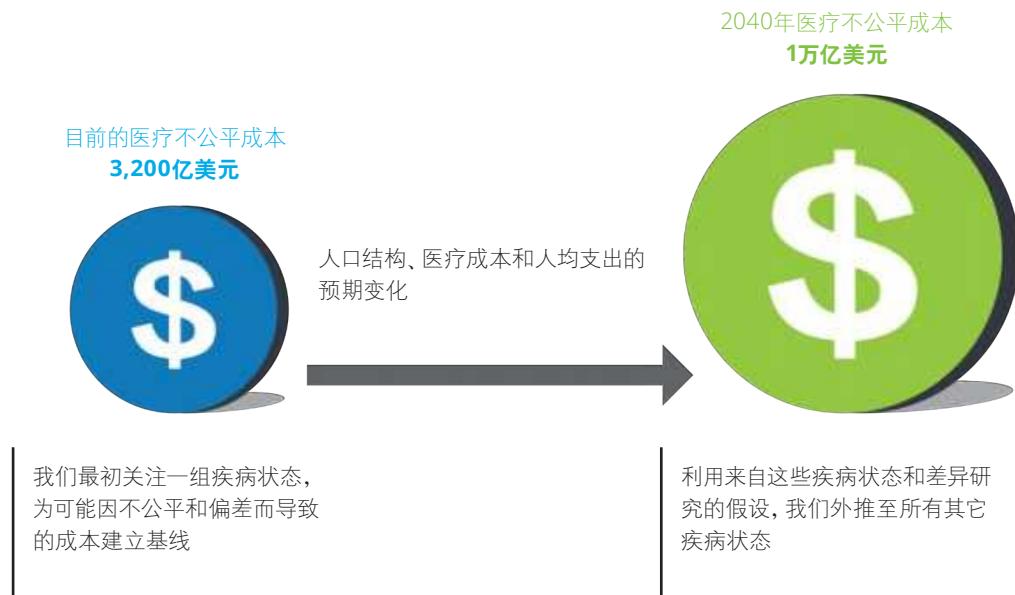
据德勤估计，通过支持医疗服务不足的市场获取医疗服务，并确保所有患者（不论人种、群体、年龄、性别或社会经济地位）都能获得所需的设备和治疗，生物制药和医疗设备公司将能够产生高达10比1的投资回报。<sup>18</sup>

## 医疗不公平的成本

不作为的成本十分高昂，不容忽视。在整个健康生态系统中，不公平现象可能会限制人们获得可负担的高质量医疗服务，造成原本可避免的成本和财务浪费，并影响每个个体实现健康和福祉的潜力。

例如，在美国的医疗卫生系统中，医疗不公平问题造成了每年约3,200亿美元的支出，如果不加以解决，到2040年，年均支出可能超过1万亿美元（图2）。预计医疗支出的增长将使普通美国人每年至少花费3,000美元，远高于目前的1,000美元。<sup>19</sup>

图2—2040年医疗不公平成本模型



注：所有数值均以美元计。

数据来源：德勤分析

与此同时，据欧洲议会估算，欧盟每年的医疗不公平支出约占GDP的1.4%，几乎与占GDP 1.6%的国防支出相当。<sup>20</sup>

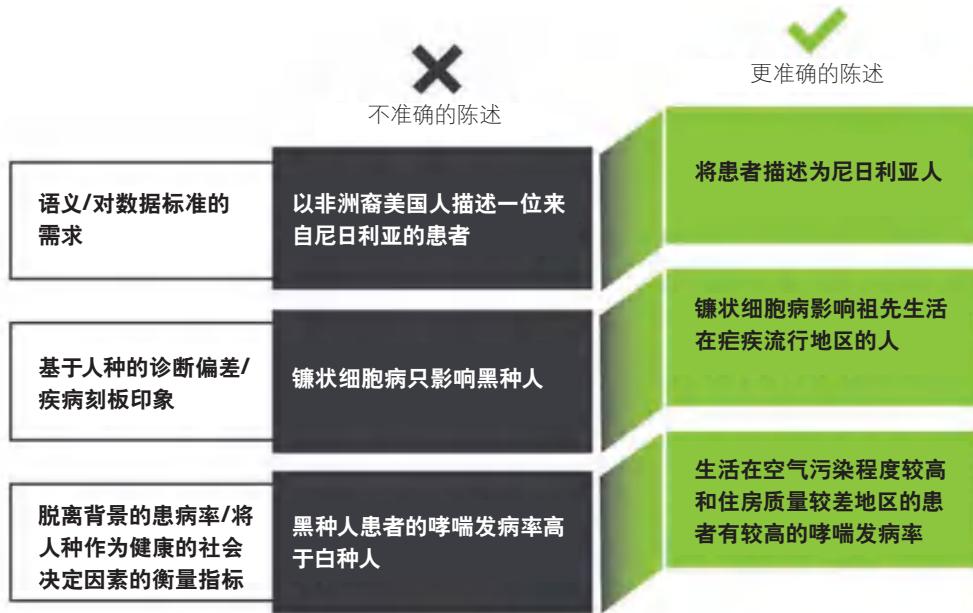
## 数据不公平

减少不公平的第一步是发现不公平。不幸的是，数据标准的缺乏使系统范围的偏差变得更难以解决。在许多情况下，关于人种和群体的数据未能得到收集或恰当记录，有些则在确定治疗和诊断方案时被滥用。因此，有些国家禁止收集这类数据。技术可能加剧这类问题。例如，算法可能会基于偏倚的数据对人种因素得出不恰当的解释。如果这些系统性问题得不到充分解决，不公平问题可能会继续扩大，甚至以指数级的速度扩大。

我们可能很难收集有关人种、群体、语言、残疾、性取向和性别认同的数据。患者可能会选择跳过表格上的这些问题，因为他们不明白提供这类信息的重要性。他们可能会觉得口头回答这些问题不太舒服。因此，行政或临床工作人员可能会猜测答案，导致数据错误、不足和不一致。

此外，针对数据收集，不同的提供商、保险公司和政府组织可能有不同的定义或方法，例如把亚裔和拉丁裔人群归入统一类别，尽管这两个群体之间存在巨大差异。而这些差异可能限制数据的有效性。系统性偏差可能导致我们对某些疾病认识不足，例如美国研究人员长期认为镰状细胞病只影响黑人，而实际上它与长期面临疟疾风险的进化适应有关，而不是肤色决定的（图3）。<sup>21,22</sup>

图3—种族失实陈述示例



数据来源：《新英格兰医学杂志》(NEJM) 和德勤分析

## 改善临床试验多样性

临床试验通常在药物获批前数年就通过可治疗疾病的疗法为患者提供必要的诊疗。试验参与者还可获得除此之外的额外医疗服务。

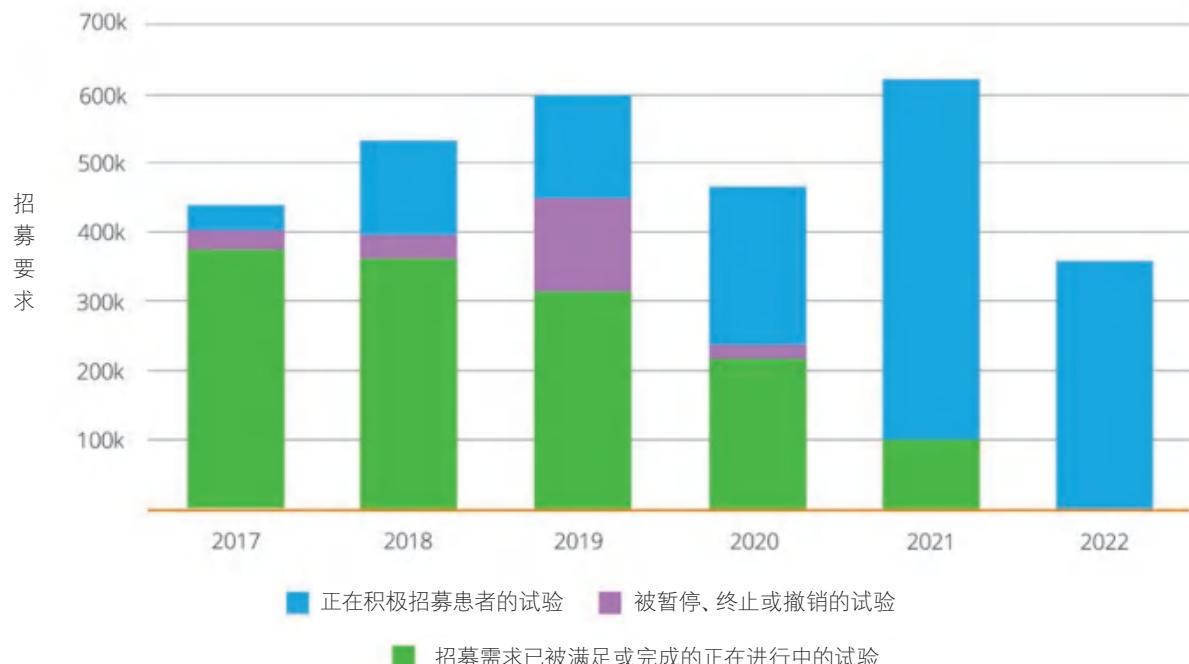
然而，试验多样性的发展仍然存在障碍，原因之一是生命科学企业没有对临床试验进行充分宣传，没有为所有人群提供合适的机会，也没有解决弱势群体存在的不信任问题。从个体从业者到机构以及在数据和技术方面，整个系统的信任至关重要。必须通过了解群众需求、改善患者体验和建立更包容和多样化的员工队伍，有意地重建与人民和社区之间的信任。

临床试验缺乏多样性是一个重要问题，因为不同年龄、人种和群体的人对不同疗法和医疗器械的反应可能会有不同。至少，临床试验的参与者应当代表未来将使用该疗法和医疗器械的患者，但事实往往不是如此。例如，40%的美国公民来自少数人种或群体，但78%的临床试验参与者是白种人。癌症是亚裔美国人的首要死因，但他们只占癌症治疗临床试验参与者的3%。<sup>23,24</sup>

欧洲的情况大同小异。2009年至2019年一项针对新癌症疗法临床试验的研究发现，在西欧能够获得更多治疗的患者数量远远超过中欧或东欧。例如，比利时平均每10万人对应11.06项试验，而阿尔巴尼亚仅为0.14项。<sup>25</sup>

业界有着解决临床试验不公平问题的商业理由。截至2022年底，其3期试验公开招募患者，但参与者数量不足140万。在最近5年启动的试验中，仅46%达到了招募人数要求（图4）。<sup>26</sup>

图4—III期临床实验招募人数差距



数据来源: Clinicaltrials.gov (美国临床试验注册库)

为应对这些不足,德勤美国健康解决方案中心、美国药品研究和制造商协会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 简称PhRMA) 及其成员公司于2020年11月发布了首份全行业临床试验多样性原则,体现出成员公司对增强临床试验多样性的积极和主动投入。<sup>27</sup>

连锁药店沃尔格林 (Walgreens) 和CVS最近开始涉足临床试验业务,希望利用其数以千计的零售网点,推动参与者的招募和多样性。<sup>28</sup>通过提供更多的地点选择和更灵活的时间安排,使更多来自不同社会经济背景的患者可以更轻松地参与临床试验。

“

百时美施贵宝发起了一项倡议,旨在提高全球残疾人的临床试验参与度。<sup>29</sup>最近一项研究发现,根据临床试验标准,12.4%的智力或发育障碍者和1.8%的身体残疾人被特别排除在实验外,尽管残疾人是世界上最大的弱势群体。<sup>30</sup>

“虽然残疾人是世界上最大的弱势群体,也是唯一一个任何人都可能随时加入的弱势群体,但他们却被排除在关于多样性和包容性的讨论之外。”该公司全球人力和商业资源组负责人Tinamarie Duff说道。<sup>31</sup>

”

与此同时,瑞士制药公司诺华近期投资了1,770万美元,开展一项10年计划,通过与26所传统黑人学院、大学和医学院合作,解决临床试验中的不公平问题。默沙东和赛诺菲也加入了该项目。<sup>32</sup>

通过社群中值得信任的“信使”(如传统黑人机构)传播可靠信息,对鼓励医疗服务不足的社群参与临床试验是至关重要的。具有价值的合作伙伴能够帮助企业在沟通中保持文化敏感性,避免无意识或无意的偏见。许多社群领导者,比如宗教组织、公民领袖、教育工作者、理发师和美容店,可以成为值得信赖的信使,与生命科学企业和医疗服务提供方合作,传播重要信息。例如,护士可以倡导临床试验,并向当地社群普及相关知识。这一点在农村社区尤其重要,当地的医疗保健工作者往往充当医疗条件薄弱人群的联络人。<sup>33</sup>

## 采取行动

为实现医疗公平，领导者必须设计和建立以促进医疗公平为目标的系统。为此，他们应当根除生命科学行业内外的种族歧视，打破阻碍所有人实现其健康和福祉的不公平恶性循环。我们不应该、也不必因种族歧视和偏见而造成治疗结果的差异。

对生命科学企业而言，解决种族歧视和其它偏见，从而促进医疗公平，可以成为一种竞争优势。这不仅有利于吸引顶尖人才，提升企业的品牌和声誉，而且健康状态更好的员工更少请病假，工作效率更高，医疗成本也更低。生命科学组织甚至有更多理由追求医疗公平，因为这可以直接推动其使命的进步，即通过新疗法和设备不断推进创新，改善医疗服务。

每个企业都应制定计划，设计和推动以患者和公平为中心的未来医疗服务，从而解决医疗不公平问题。生命科学企业、行业颠覆者、社区组织和政府机构都可以发挥作用，消除导致医疗不公平的障碍，并将无法负担的成本转化为机会。

## 生命科学企业在医疗公平方面的考虑因素

为了提高医疗公平，生命科学企业需要制定具体战略，优先解决公平问题，克服可能限制产品获取的障碍。企业应当：

- **有意为之：**优先将以公平为中心的思维引入业务选择，建立以健康为重点、以结果为驱动的预防和医疗服务系统，致力服务全民，无论其人种、群体和社会经济地位。
- **建立跨行业伙伴关系：**在现有利益攸关方、新伙伴和政府之间建立联盟，从而创造变革。生命科学企业应与致力采取举措解决医疗不公平根本原因的机构、组织和联盟合作。
- **衡量进展：**在解决医疗公平问题的过程中，为了确定和跟踪进展，可能需要具备可获取的、平台无关的包容性数据和技术基础设施，配合具有代表性的数据收集、关键绩效指标和进行中的评估。但是，不要过分纠结于衡量或者被过于复杂的衡量计划所吸引。最后，可以通过在特定重点领域中成果的增加直接衡量进展。
- **克服个人和社区层面的障碍：**多达80%的健康结果受到社会、经济和环境因素的影响。以上健康驱动因素 (DOH) 也称为健康的社会决定因素包括物理环境、食品、基础设施、经济、财富、就业、教育、社会关系和安全。<sup>34</sup>这些非医学因素会对健康产生负面影响。此外，健康和数字素养以及医疗基础设施等障碍可能阻碍公众获取医疗服务。为了解决健康驱动因素相关问题、消除医疗服务获取障碍和创造健康的环境，我们可能需要在联邦、州和地方层面投资数据、技术和公共医疗卫生基础设施的建设。
- **增强意识：**为临床医师提供教育培训，帮助其了解在开具处方和提供治疗建议时无意识偏见可能产生的影响。帮助医疗条件薄弱人群的点对点成功案例可以作为强有力的工具。
- **建立信任：**与当地社区领导者以及为社区服务的值得信赖的组织建立关系。<sup>35</sup>
- **根据不同的需求定制产品：**在将英语版本翻译成其它语言时，要考虑文化差异。根据美国人口普查局的数据，美国家庭至少使用350种不同的语言，超过6,500万人的英语水平有限。许多医疗设备都是针对英语消费者设计的，处方药的说明书往往也只有英语版本。
- **提升医疗服务可及性：**制定创新战略和教育项目，让药物和技术向患者敞开大门，包括减少经济障碍，尤其是在美国的分级医疗保险制度下，并非每个人都能获取相同的治疗和医疗设备。例如，高免赔额可能导致不少患者无法获得某些医疗设备和治疗，而推迟必要的治疗可能会使原本可预防或可治疗的疾病变成难以控制或治疗费用高昂的疾病。

# 联系人

## 作者

### Vicky Levy

领导合伙人

德勤全球生命科学行业

邮箱: [vlevy@deloitte.com](mailto:vlevy@deloitte.com)

## 德勤中国生命科学与医疗行业领导团队

### 简思华

领导合伙人

中国生命科学与医疗行业

邮箱: [jensewert@deloitte.com.cn](mailto:jensewert@deloitte.com.cn)

### 虞扬

审计及鉴证领导合伙人

中国生命科学与医疗行业

邮箱: [davyu@deloitte.com.cn](mailto:davyu@deloitte.com.cn)

### 肖琨

管理咨询领导合伙人

中国生命科学与医疗行业

邮箱: [carriexiao@deloitte.com.cn](mailto:carriexiao@deloitte.com.cn)

### 孙晓臻

管理咨询副领导合伙人

中国生命科学与医疗行业

邮箱: [scottsun@deloitte.com.cn](mailto:scottsun@deloitte.com.cn)

### 杨晟

财务咨询领导合伙人

中国生命科学与医疗行业

邮箱: [bilyang@deloitte.com.cn](mailto:bilyang@deloitte.com.cn)

### 祝世谦

风险咨询领导合伙人

中国生命科学与医疗行业

邮箱: [trazhu@deloitte.com.cn](mailto:trazhu@deloitte.com.cn)

### 赵益民

税务咨询领导合伙人

中国生命科学与医疗行业

邮箱: [jazhao@deloitte.com.cn](mailto:jazhao@deloitte.com.cn)

# 了解更多

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# 尾注

## 概述与展望

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

## 不断调整的投资组合和价值创造

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

25. Matthew Herper, "Merck to spin off new US\$6.5 billion firm focused on women's health, older drugs," Stat, February 5, 2020, <https://www.statnews.com/2020/02/05/merck-to-spin-off-new-6-5-billion-firm-focused-on-womens-health-older-drugs/>
26. <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-announces-intention-separate-sandoz-business-create-standalone-company-way-100-spin>
27. Cheryl Barton, "Spin-outs and demergers—generating shareholder value?" The Pharma Letter, September 19, 2022, <https://www.thepharmaletter.com/article/spin-outs-and-demergers-generating-shareholder-value>
28. "Danaher Spin-Off: What to do with the new EAS Shares," Seeking Alpha, September 15, 2022, <https://seekingalpha.com/article/4541262-danaher-spin-off-new-eas-shares>
29. George Budwell, "Biopharma's 5 Biggest M&A Deals of 2022," BioSpace, December 23, 2022, <https://www.biospace.com/article/biopharma-s-5-biggest-m-and-a-deals-of-2022/>

## 研发

1. Deloitte Life Sciences Sector Outlook
2. "Seizing the digital momentum," Deloitte Center for Health Solutions, January 2023, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-seize-digital-momentum-roi-2022.pdf>.
3. "Examples of Real-World Evidence (RWE) Used in Medical Device Regulatory Decisions," U.S. Food & Drug Administration, <https://www.fda.gov/media/146258/download>
4. Jeff Morgan, Karla Feghali, Christine Chang, and Wendell Miranda, "Real-world evidence's evolution into a true end-to-end capability," Deloitte Insights, September 21, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/real-world-evidence-study.html>
5. US Food & Drug Administration, "Data standards for drug and biological product submissions containing real-world data," October 2021; US Food & Drug Administration, "Real-world data: Assessing electronic health records and medical claims data to support regulatory decision-making for drug and biological products," September 2021; US Food & Drug Administration, "Real-world data: Assessing registries to support regulatory decision-making for drug and biological products guidance for industry," November 2021.
6. John Concato, "FDA issues draft guidances on real-world evidence, prepares to publish more in future," US Food & Drug Administration, January 31, 2022.
7. "Flatiron health real-world data support FDA approval of new dosing regimen for ERBITUX® (cetuximab)," Business Wire, July 20, 2021, <https://www.businesswire.com/news/home/20210720005875/en/Flatiron-Health-Real-World-Data-Support-FDA...>
8. European Medicines Agency, "A vision for use of real-world evidence in EU medicines regulation," November 24, 2021; National Medical Products Administration, "NMPA issued the announcement on the guidelines for real-world evidence to support drug development and review (Interim)," January 7, 2020.
9. "Life sciences services trends and outlook: Fall 2022," RSM, September 14, 2022, <https://rsmus.com/insights/industries/life-sciences/clinical-trials-trends.html>
10. Ibid.
11. "CEO interview: Transforming the clinical trial landscape and leveraging healthcare intelligence," panel, Global Pharma and Biotech Summit, FT Live, November 7, 2022.
12. Curebase, <https://www.curebase.com/>
13. Juliet Martin, "Why Asia-Pacific is the next frontier for decentralised clinical trials," Clinical Trials Arena, January 5, 2002, <https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/apac-decentralized-clinical-trials/>
14. "Drug safety and wearables," Deloitte, <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/impact-of-wearable-technology-in-pharmacovigilance.html>
15. "Go Beyond Binary Readout in Drug Development," Ariana Pharma, <https://www.arianapharma.com/>
16. "Biosimulation Market to Witness Massive Growth by 2029 | Accelrys, Certara, Simulation Plus," Digital Journal, November 7, 2022, <https://www.digitaljournal.com/pr/biosimulation-market-to-witness-massive-growth-by-2029-accelrys-certara-simulation-plus>
17. "Biosimulation Global Market Report 2022-2026: Key Players Certara, Dassault, Schrodinger & Others Driving 13.9% Growth," Yahoo Finance, August 25, 2022, <https://finance.yahoo.com/news/biosimulation-global-market-report-2022-093300961.html>
18. Dawn Anderson, "Retail clinics may be the next frontier for clinical trials," Deloitte Health Forward Blog, March 22, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/retail-clinics-may-be-the-next-frontier-for-clinical-trials.html>
19. "Kroger Health Establishes Clinical Trial Site Network to Increase Reach and Access to Research Studies," Kroger press release, January 24, 2023, <https://ir.kroger.com/CorporateProfile/press-releases/press-release/2023/Kroger-Health-Establishes-Clinical-Trial-Site-Network-to-Increase-Reach-and-Access-to-Research-Studies/default.aspx>
20. Karen Taylor, Francesca Properzi, and Maria Joao Cruz, "Intelligent clinical trials: Transforming through AI-enabled engagement," Deloitte Insights, February 10, 2020, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/artificial-intelligence-in-clinical-trials.html>
21. Francesca Properzi, Karen Taylor, Mark Steedman, Hanno Ronte, John Haughey, "Intelligent drug discovery: Powered by AI," November 7, 2019, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/artificial-intelligence-biopharma-intelligent-drug-discovery.html>
22. "Fastest Time to Insights at Life Sciences Scale," WhizAI, <https://www.whiz.ai/>
23. Jamie Smyth, "Biotech begins human trials with drug discovered using AI," Financial Times, October 30, 2022, <https://www.ft.com/content/0006ae3f-7064-4aa6-98cd-8912f544acc5?s>
24. "CEO interview: Transforming the clinical trial landscape and leveraging healthcare intelligence," panel, Global Pharma and Biotech Summit, FT Live, November 7, 2022.
25. Francesca Properzi, Karen Taylor, Mark Steedman, Hanno Ronte, John Haughey, "Intelligent drug discovery: Powered by AI," November 7, 2019, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/artificial-intelligence-biopharma-intelligent-drug-discovery.html>
26. Oliver Steck, "Regs and R&D: How COVID changed life sciences," Deloitte Health Forward Blog, March 17, 2022 <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/regs-and-r-and-d-how-covid-changed-life-sciences.html>

27. "Deciding on the right path: How biotechs should expand in(to) Europe," Deloitte Insights, January 25, 2022, <https://www.deloitte.com/global/en/our-thinking/insights/industry/life-sciences/expanding-into-european-biotech-industry.html>
28. Oliver Steck, "Regs and R&D: How COVID changed life sciences," Deloitte Health Forward Blog, March 17, 2022 <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/regs-and-r-and-d-how-covid-changed-life-sciences.html>
29. Karen Cooper, "NHS Foundation Trust signs collaboration agreement with Automata to automate laboratories," Automata press release, July 27, 2022, <https://automata.tech/press-release/nhs-foundation-trust-signs-collaboration-agreement-with-automata-to-automate-laboratories/>
30. Carrie Arnold, "Cloud labs: where robots do the research," Nature, June 13, 2022, <https://www.nature.com/articles/d41586-022-01618-x>
31. "Nurturing growth: Measuring the return from pharmaceutical innovation in 2021," Deloitte Centre for Health Solutions, January 2022, [https://www.deloitte.com/content/dam/assets-shared/docs/pdf/analysis/2022/gx-measuring-the-return-of-pharmaceutical-innovation-2021-deloitte%20\(1\).pdf](https://www.deloitte.com/content/dam/assets-shared/docs/pdf/analysis/2022/gx-measuring-the-return-of-pharmaceutical-innovation-2021-deloitte%20(1).pdf)
32. "Partnerships: Driving innovation through collaboration," panel, Global Pharma and Biotech Summit, FT Live, November 7, 2022.
33. "Nurturing growth: Measuring the return from pharmaceutical innovation in 2021," Deloitte Centre for Health Solutions, January 2022, [https://www.deloitte.com/content/dam/assets-shared/docs/pdf/analysis/2022/gx-measuring-the-return-of-pharmaceutical-innovation-2021-deloitte%20\(1\).pdf](https://www.deloitte.com/content/dam/assets-shared/docs/pdf/analysis/2022/gx-measuring-the-return-of-pharmaceutical-innovation-2021-deloitte%20(1).pdf)
34. Ken Burows, Cameron McClearn, Leena Gupta, Debanshu Mukherjee, "Breaking barriers to digitization in biopharma," Deloitte Insights, January 28, 2021, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/biopharma-strategy-after-covid.html>

## 供应链

1. "Future-proofing manufacturing and supply chains," 2022, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-dei-supply-chain.pdf>
2. "Supplier and service provider risk management: Addressing food safety risks along the supply chain," 2017, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/risk/us-food-safety-supply-chain-risk.pdf>
3. "Using smart sensors to drive supply chain innovation," Deloitte, 2018, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/process-and-operations/us-cons-smart-sensors.pdf>
4. <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-08-09-21-33-2458434>
5. Deloitte interview with Roberto Silveira, Pfizer, December 19, 2022.
6. "How Amgen Tackles the Supply Chain Challenges with Technology," LogiPharma, <https://logipharmaus.wbresearch.com/blog/amgen-technology-strategy-to-tackle-supply-chain-challenges-of-biosimilars>
7. Five ways digital technologies boost clinical supply chain performance," Deloitte, 2019, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-clinical-supply.pdf>
8. Aaron Parrott, Brian Umbenhauer, and Lane Warshaw, "Digital twins: Bridging the physical and digital," Deloitte Insights, January 15, 2020, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/focus/tech-trends/2020/digital-twin-applications-bridging-the-physical-and-digital.html>
9. "The future unmasked: Predicting the future of healthcare and life sciences in 2025," Deloitte, 2020, [https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/be/Documents/life-sciences-health-care/DeloitteBelgium\\_%20LSHC-Prediction-7.pdf](https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/be/Documents/life-sciences-health-care/DeloitteBelgium_%20LSHC-Prediction-7.pdf), 5.
10. "Using technology to boost clinical supply chain performance," Deloitte, 2020, <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/five-ways-digital-is-transforming-clinical-supply-chain.html>
11. "Manufacturing: Current and planned investments in digital technologies," Deloitte Insights, 2021, [https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/articles/us-164996-chs-ifc-sciences-digital-innovation/figures/US164996\\_Figure10.jpg](https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/articles/us-164996-chs-ifc-sciences-digital-innovation/figures/US164996_Figure10.jpg)
12. Tom Coleman, Jeff Petry, Paul Kreder, and Jessica Franck, "Key determinants for resilient health care supply chains," Deloitte Insights, April 25, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights>
13. "DHL research brief: The supply chain talent shortage: from gap to crisis," DHL, [http://dhl.lookbookhq.com/ao\\_thought-leadership\\_talent-gap](http://dhl.lookbookhq.com/ao_thought-leadership_talent-gap)
14. Juliette Roswell, Why up to eight in 10 supply chain workers plan to quit," Supply Management, May 20, 2022, <https://www.cips.org/supply-management/news/2022/may/why-up-to-eight-in-10-supply-chain-workers-plan-to-quit/>
15. Deloitte interview with John Neal, Eli Lilly, Dec 12, 2022.
16. "Pharmaceutical Drug Delivery Market 2023 : Advance Technology, Latest Trend and Future Expansion by 2028," MarketWatch, November 22, 2022, <https://www.marketwatch.com/press-release/pharmaceutical-drug-delivery-market-2023-advance-technology-latest-trend-and-future-expansion-by-2028-2022-11-22>
17. <https://www.epa.gov/climateleadership/scope-3-inventory-guidance>
18. <https://news.mit.edu/2010/corporate-greenhouse-gas-1108>
19. Peter Dizikes, "The 6-percent solution: How corporations can reduce greenhouse-gas emissions through better planning," MIT News, November 8, 2010, <https://industry4climate.eu/sector/healthcare-pharma/>
20. <https://industry4climate.eu/sector/healthcare-pharma/>
21. "AstraZeneca Position Paper: Water Stewardship," AstraZeneca, February 2022, [https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/Sustainability/AZ\\_Water\\_Stewardship\\_position\\_statement.pdf](https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/Sustainability/AZ_Water_Stewardship_position_statement.pdf)
22. "AstraZeneca's Sustainability Partner Guide and Framework," AstraZeneca, [https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/Sustainability/2019/Sustainability%20Toolkit%20and%20Framework\\_A4\\_Digital\\_191218.pdf](https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/Sustainability/2019/Sustainability%20Toolkit%20and%20Framework_A4_Digital_191218.pdf)
23. Deloitte interview with Arun Krishnan, AstraZeneca, January 4, 2023.
24. Elizabeth Baca, Neal Batra, Michael Joseph Johnson, and Jay Sekhon, "Why climate resilience is key to building the health care organization of the future," Deloitte Insights, April 24, 2022, <https://nventic.com/insights/what-is-inventory-optimization/>
25. "There's a better way to manage your inventory," KelloggInsight, January 3, 2019, <https://nventic.com/insights/pharma-inventory-trends-2021/>

26. "What is inventory optimization," nVentic, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/public-sector/government-trends/2022/reshoring-global-supply-chains.html>
27. "nVentic Big Pharma inventory trends benchmarking report 2021," nVentic, <https://www.tracelink.com/knowledge-base/regulatory-updates/emerging-markets-regulatory-updates>
28. Melanie Rojas, Adam Routh, Jesse Sherwood, and John Buckley, "Reshoring and "friendshoring" supply chains," Deloitte Insights, March 24, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/public-sector/government-trends/2022/reshoring-global-supply-chains.html>
29. Katie Jennings, "Pharma's blockchain trials: Novartis, Merck test the tech popularized by bitcoin," Forbes, February 2, 2021, <https://www.forbes.com/sites/katiejennings/2021/02/02/pharmas-blockchain-trials-novartis-merck-test-the-tech-popularized-by-bitcoin/?sh=6f295bf47e86>
30. "Emerging Market Regulatory Update," TraceLink, October 10, 2022, <https://www.tracelink.com/knowledge-base/regulatory-updates/emerging-markets-regulatory-updates>

## 定价和报销

1. Georg Müller, Evert Gruyaert, Bhupinder Arora, "Effective Dynamic Pricing Starts With the Customer," CMO Today, April 14, 2020, <https://deloitte.wsj.com/articles/effective-dynamic-pricing-starts-with-the-customer-01587754927>
2. Paige Minemyer, "JPM23: Cigna CEO David Cordani says coming biosimilar wave offers 'tremendous' opportunity," Fierce Healthcare, January 11, 2023, <https://www.fiercehealthcare.com/payers/jpm23-cigna-ceo-cordani-says-coming-biosimilar-wave-offers-tremendous-opportunity>
3. 2022 Financial Times Pharma & Biotech Summit, sponsored by Deloitte.
4. Spencer Kimball, "Passage of Inflation Reduction Act gives Medicare historic new powers over drug prices," CNBC, August 12, 2022, <https://www.cnbc.com/2022/08/12/drug-prices-passage-of-inflation-reduction-act-gives-medicare-historic-new-powers.html>
5. <https://www.retireguide.com/medicare/basics/history/medicare-modernization-act/#:~:text=The%202003%20Medicare%20Modernization%20Act,low%2Dincome%20and%20wealthy%20beneficiaries>
6. Kaustuv Basu, "Drug Price Law to Spur Creative Claims as Industry Readies Fight," Bloomberg Law, September 29, 2022, <https://news.bloombg.com/legal-health-law-and-business/drug-price-law-to-spur-creative-claims-as-industry-readies-fight>
7. Juliette Cubanski, Tricia Neuman, Meredith Freed, and Anthony Damico, "How Will the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act Affect Medicare Beneficiaries?" January 24, 2023, <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/how-will-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act-affect-medicare-beneficiaries>
8. Spencer Kimball, "Biden administration will select first 10 drugs for Medicare price negotiations by September," CNBC, January 11, 2023, <https://www.cnbc.com/2023/01/11/biden-administration-will-select-drugs-for-medicare-price-negotiations-by-september.html>
9. Dena Bunis, "10 prescription drugs that cost Medicare the most," AARP, March 8, 2022, <https://www.aarp.org/politics-society/advocacy/info-2022/medicare-prescription-drug-costs.html#:~:text=More%20than%202.6%20million%20Medicare,%2410%20billion%20to%20the%20program>.
10. Benita Lee, "What are biologics: 5 examples of biological drugs you may already be taking," GoodRx Health, June 16, 2022, <https://www.goodrx.com/healthcare-access/medication-education/biologics-biological-drugs-examples>
11. 2022 Financial Times Pharma & Biotech Summit, sponsored by Deloitte.
12. <https://www.naacos.com/press-release--medicare-aco-participation-flat-in-2022>
13. <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2019/nov/what-can-united-states-learn-drug-spending-controls-france>
14. <https://www.macpac.gov/wp-content/uploads/2021/06/Chapter-1-Addressing-High-Cost-Specialty-Drugs.pdf>
15. Molly Gamble, "AstraZeneca CEO expects slower drug rollouts, unclear on vaccine long game," Becker's Hospital Review, August 23, 2023, <https://www.beckershospitalreview.com/pharmacy/astrazeneca-ceo-expects-slower-drug-rollouts-unclear-on-vaccine-long-game.html>
16. Max Gelman, "Updated: Eli Lilly blames Biden's IRA for cancer drug discontinuation as the new pharma playbook takes shape," Endpoints News, November 1, 2022, <https://endpts.com/eli-lilly-rolls-snake-eyes-as-it-axes-two-early-stage-drugs-including-a-40m-cancer-therapy-from-fosun/>
17. Ludwig Burger and John Revill, "Novartis to prioritise U.S. market, unfazed by drug pricing pushback," Reuters, September 22, 2022, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novartis-unveils-new-strategy-based-eight-multi-billion-dollar-brands-2022-09-22/>
18. Marco Rauland, "Drug Price Prediction: Where Do Machine Learning and AI Stand?" Pharma Boardroom, August 1, 2022, <https://pharmaboardroom.com/articles/drug-price-prediction-where-do-machine-learning-and-ai-stand/>
19. Joost J. Enzing, Sebastian Himmler, Saskia Knies, and Werner B.F. Brouwer, "Do Profit Margins of Pharmaceuticals Influence Reimbursement Decisions? A Discrete Choice Experiment Among Dutch Healthcare Decision Makers," Value in Health, February 2022, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S109830152101696X>
20. Ibid
21. <https://voisinconsulting.com/resources/glossary/health-technology-assessment-bodies-htabs/>
22. Salomé Monreal Louly, "EU Adopts Regulation on Pan-European Health Technology Assessment," February 18, 2022, <https://trinitylifesciences.com/blog/eu-adopts-regulation-on-pan-european-health-technology-assessment/>
23. Carlo Martuscelli, "Everything you wanted to know about the EU's pharma reform (but were too afraid to ask)," Politico, January 16, 2023, <https://www.politico.eu/article/european-union-pharma-drugs-everything-you-wanted-to-know-about-the-eus-pharma-reform-but-were-too-afraid-to-ask/>

24. Peter J. Neumann and Harry Weissman, "The FDA's New Guidance On Payer Communications: Implications For Real-World Data And Value-Based Contracts," *HealthAffairs*, July 17, 2018, <https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hblog20180712.816686/full/>
25. <https://www.amgen.com/responsibility/healthy-people/access-to-medicines/our-approach-to-pricing-access-and-affordability/access-approaches-treatment-and-collaborations/responsible-approach-to-pricing/pricing>
26. [https://www.astazeneca.com/content/dam/az/PDF/Sustainability/Affordability\\_statement.pdf](https://www.astazeneca.com/content/dam/az/PDF/Sustainability/Affordability_statement.pdf)
27. 2022 Financial Times Pharma & Biotech Summit, sponsored by Deloitte.
28. Navlin Daily, China Releases Full 2022 NRDL, January 19, 2023, <https://www.navlindaily.com/article/15488/china-releases-full-2022-nndl>
29. Ibid
30. "AstraZeneca Sees 60% of China Sales From New Drugs in Five Years," Bloomberg, September 9, 2019, <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-09-09/astra-sees-60-of-china-sales-from-new-drugs-amid-approval-binge#:~:text=AstraZeneca%20Plc%20expects%20new%20and,opportunities%20for%20the%20global%20drugmakers>
31. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/orphan-drug>
32. Caroline Pearson and Lindsey Schapiro, "The Next Generation of Rare Disease Drug Policy: Ensuring Both Innovation and Affordability," Institute for Clinical and Economic Review, April 7, 2022, [https://icer.org/wp-content/uploads/2022/04/ICER-White-Paper-The-Next-Generation-of-Rare-Disease-Drug-Policy\\_040722.pdf](https://icer.org/wp-content/uploads/2022/04/ICER-White-Paper-The-Next-Generation-of-Rare-Disease-Drug-Policy_040722.pdf)
33. <https://www.ispor.org/heor-resources/about-heor>
34. Chris Harvey and Carolyn Zele, "A Game-Changing Shift: Why Pharma Commercial Teams Are Turning to HEOR," *Drug Channels*, April 29, 2022, <https://www.drugchannels.net/2022/04/a-game-changing-shift-why-pharma.html>
35. "Medicines for children and rare diseases: Commission launches a public consultation," European Commission, May 10, 2021, [https://health.ec.europa.eu/other-pages/basic-page/medicines-children-and-rare-diseases-commission-launches-public-consultation\\_en](https://health.ec.europa.eu/other-pages/basic-page/medicines-children-and-rare-diseases-commission-launches-public-consultation_en)
36. Preeti Patel, "State Price Transparency Reporting: 4 strategies to reduce the risk of non-compliance," Global Pricing Innovations, November 23, 2022, <https://globalpricing.com/articles/state-price-transparency-evolving-policies/>
37. [https://accessstomedicinefoundation.org/medialibrary/2022\\_access-to-medicine-index-1669982470.pdf](https://accessstomedicinefoundation.org/medialibrary/2022_access-to-medicine-index-1669982470.pdf)
38. 2022 Financial Times Pharma & Biotech Summit.

## 以患者为中心

1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>
2. [https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1)
3. Sarah Johnson, Emily Lee, and Michael Davis, "The Impact of Public Health Interventions on COVID-19 Transmission in the United States," *Frontiers in Public Health*, December 14, 2022, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2022.985582/full>
4. Catherine Lee and David Kim, "The Effects of Stress on Mental Health," *Journal of Mental Health*, February 15, 2023, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9301261/>
5. <https://investors.resmed.com/investor-relations/events-and-presentations/press-releases/press-release-details/2018/Digital-connected-health-reimbursement-is-a-cost-saving-investment/default.aspx>
6. <https://investors.bd.com/news-releases/news-release-details/bd-acquires-scanwell-health-inc-expand-and-scale-digital-home>
7. [https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202205/20220523\\_E1.pdf](https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202205/20220523_E1.pdf)
8. <https://www.physiqa.com/press-media/physiq-announces-collaboration-with-janssen/>
9. [https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202205/20220523\\_E1.pdf](https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202205/20220523_E1.pdf)
10. <https://www.prnewswire.com/news-releases/impedimed-extends-contract-for-astazeneca-for-use-of-the-sozo-digital-health-platform-in-clinical-trial-of-patients-with-chronic-kidney-disease-301679299.html>
11. <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#RegisteredStudiesOverTime>
12. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7909833/>
13. Virtual Clinical Trials for Rare Diseases," Roche, September 7, 2021, <https://www.roche.com/stories/virtual-clinical-trials-rare-disease>
14. <https://www.threadresearch.com/press-releases/sanofi-selects-thread-as-global-decentralized-clinical-trials-provider>
15. John Smith and Lisa Chen, "When Digital Tech Becomes a Medical Device," Deloitte, January 20, 2023, <https://www2.deloitte.com/nl/nl/pages/technologie-media-telecom/articles/when-digital-tech-becomes-a-medical-device.html>
16. "Guidance for Industry and FDA Staff: Mobile Medical Applications," FDA, September 28, 2002, <https://www.fda.gov/media/88572/download>
17. Zachary Brennan, "AbbVie, Janssen, Novartis, Pfizer, and UCB to Jointly Advance Digital Endpoint for Atopic Dermatitis," *Endpoints News*, November 2, 2021, <https://endpts.com/abbvie-janssen-novartis-pfizer-and-ucb-to-jointly-advance-digital-endpoint-for-atopic-dermatitis/>
18. <https://www.globenewswire.com/news-release/2022/05/05/2436666/0/en/Biogen-and-MedRhythms-to-Develop-and-Commercialize-a-Prescription-Digital-Therapeutic-Targeting-the-Treatment-of-Gait-Deficits-in-Multiple-Sclerosis.html>
19. Patricia Thompson, "MedRhythms Launches Trial for Rhythmic Sound Walking Aid," *Multiple Sclerosis News Today*, May 19, 2021, <https://multiplesclerosisnewstoday.com/news-posts/2021/05/19/medrhythms-launches-trial-mr-004-rhythmic-sound-walking-aid-mass-general/>
20. Michelle Lee, "How DNAnexus Enables Human Longevity to Optimize Genomics Analysis and Interpretation for Healthy Individuals," DNAnexus Blog, November 4, 2021, <https://blog.dnanexus.com/2021-11-04-how-dnanexus-enables-human-longevity-to-optimize-genomics-analysis-and-interpretation-for-healthy-individuals>
21. <https://www.molecularyou.com/>
22. Christine Persaud, "The New Science of Aging Puts Healthspan at the Forefront," YouAreUNLTD, February 2, 2022, <https://www.youareunltd.com/2022/02/02/the-new-science-of-aging-puts-healthspan-at-the-forefront/>

23. <https://www.endeavorrx.com/the-research/>
24. Nicky Britten, Emma Sizmur, James Oppegaard, "Developing and Evaluating Digital Interventions to Promote Behavior Change in Health and Health Care: Recommendations Resulting From an International Workshop," JMIR mHealth and uHealth, April 25, 2017, <https://mhealth.jmir.org/2017/4/e56/>
25. <https://peartherapeutics.com/pear-therapeutics-presents-real-world-data-showing-reduction-in-healthcare-resource-utilization-and-associated-costs-in-adults-using-somryst-at-ispor-europe/>
26. <https://www.optum.com/business/life-sciences/real-world-data.html>
27. Heidi Godman, "Are you taking an active role in your health care," US News & World Report, April 13, 2018, <https://health.usnews.com/health-care/patient-advice/articles/2018-04-13/are-you-taking-an-active-role-in-your-health-care>
28. "Digitalising Health Data," Deloitte, <https://www2.deloitte.com/ch/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/digitalising-health-data-great-opportunities-amid-widespread-scepticism.html>

## 数字化转型

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

## 促进医疗公平

1. Ani Turner, "The Business Case for Racial Equity," W.K. Kellogg Foundation, 2018, [https://altarum.org/sites/default/files/uploaded-publication-files/WKKellogg\\_Business-Case-Racial-Equity\\_National-Report\\_2018.pdf](https://altarum.org/sites/default/files/uploaded-publication-files/WKKellogg_Business-Case-Racial-Equity_National-Report_2018.pdf)
2. Ibid.
3. Uma Kelekar and Shilpa Naavaal, "Hours Lost to Planned and Unplanned Dental Visits Among US Adults," Preventing Chronic Disease, Centers for Disease Control and Prevention, January 11, 2018, [https://www.cdc.gov/pcd/issues/2018/17\\_0225.htm](https://www.cdc.gov/pcd/issues/2018/17_0225.htm)
4. Dong-Wook Lee, Jongin Lee, Hyoung-Ryoul Kim, and Mo-Yeol Kang, "Health-Related Productivity Loss According to Health Conditions among Workers in South Korea," International Journal of Environmental Research and Public Health, July 16, 2021, doi: 10.3390/ijerph18147589.
5. "Tackling Childcare: The Business Case for Employer-Supported Childcare," International Finance Corporation, 2017, [https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/cd79e230-3ee2-46ae-adc5-e54d3d649f31/01817+WB+Childcare+Report\\_FinalWeb3.pdf?MOD=AJPRES&CVID=IXu9vP-](https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/cd79e230-3ee2-46ae-adc5-e54d3d649f31/01817+WB+Childcare+Report_FinalWeb3.pdf?MOD=AJPRES&CVID=IXu9vP-)

6. Elizabeth Pratt, "We Don't Have Enough Women in Clinical Trials—Why That's a Problem," Healthline, October 25, 2020, <https://www.healthline.com/health-news/we-dont-have-enough-women-in-clinical-trials-why-thats-a-problem>
7. "History of Women's Participation in Clinical Research," National Institutes of Health, <https://orwh.od.nih.gov/toolkit/recruitment/history>
8. Molly Walker, "Descovy Promising as PrEP in MSM, but May Have a Woman Problem," MedPage Today, August 6, 2019, <https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/hiv/aids/81460>
9. "Facts and Figures: HIV and AIDS," UN Women, <https://www.unwomen.org/en/what-we-do/hiv-and-aids/facts-and-figures>
10. Descovy for PrEP," Antimicrobial Drugs Advisory Committee Meeting, US Food and Drug Administration, August , 2019, <https://www.fda.gov/media/129923/download>.
11. Ryan Rudominer, "Corporate Social Responsibility Matters: Ignore Millennials at Your Peril." Center for Social Impact Communication, Georgetown University, <https://csic.georgetown.edu/magazine/corporate-social-responsibility-matters-ignore-millennials-peril/>.
12. "2020 Global Marketing Trends," Deloitte Insights, [https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/2020-global-marketing-trends/DI\\_2020%20Global%20Marketing%20Trends.pdf](https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/2020-global-marketing-trends/DI_2020%20Global%20Marketing%20Trends.pdf)
13. Sara Zellner and Lawrence Bowdish, "The ROI of Health and Well-Being: Business Investment in Healthier Communities," National Academy of Science, November 6, 2017, <https://nam.edu/roi-health-well-business-investment-healthier-communities/>.
14. "Settlement reached with Purdue Pharma (Canada) for opioid damages," press release, British Columbia Attorney General's Office, June 29, 2022, <https://news.gov.bc.ca/releases/2022AG0044-001031>
15. David Fredrickson, "Approaching health equity from all angles," World Economic Forum, May 25, 2022, <https://www.weforum.org/agenda/2022/05/approaching-health-equity-from-all-angles/>
16. "Global Health Equity Network Zero Health Gaps Pledge," World Economic Forum, January 2023, [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Zero\\_Health\\_Gaps\\_Pledge\\_2023.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Zero_Health_Gaps_Pledge_2023.pdf)
17. Fresenius Medical Care takes action to close global health gaps, signs "Zero Health Gaps" Pledge at the World Economic Forum" press release, Fresenius Medical Care, January 20 2023, <https://www.prnewswire.com/news-releases/fresenius-medical-care-takes-action-to-close-global-health-gaps-signs-zero-health-gaps-pledge-at-the-world-economic-forum-301726358.html>
18. Drew Wilkins, "The business case for health equity in life sciences," Deloitte Health Forward Blog, September 22, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/blog/health-care-blog/2022/the-business-case-for-health-equity-in-life-sciences.html>
19. Asif Dhar, Jay Bhatt, Neal Batra, and Brian Rush, "US health care can't afford health inequities," Deloitte Insights, June 22, 2022, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/economic-cost-of-health-disparities.html>
20. Johan P Mackenbach, Willem J Meerding, and Anton E Kunst, "Economic costs of health inequalities in the European Union," Journal of Epidemiology & Community Health, Vol. 65, 5, <https://jech.bmjjournals.org/content/65/5/412>
21. "Data & Statistics on Sickle Cell Disease," Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/ncbddd/sicklecell/data.html>
22. WGBH Educational Foundation and Clear Blue Sky Productions, "A mutation story," video, 2001.
23. Darryl Sleep, "Amgen Stands With PhRMA to Increase Diversity in Clinical Trials," Amgen press release, April 14, 2021, <https://www.amgen.com/stories/2021/04/amgen-stands-with-phrma-to-increase-diversity-in-clinical-trials>
24. George A. Alexander, Kenneth C. Chu, and Reginald C.S. Ho, "Representation of Asian Americans in Clinical Cancer Trials," Annals of Epidemiology November 2000, [https://doi.org/10.1016/S1047-2797\(00\)00198-8](https://doi.org/10.1016/S1047-2797(00)00198-8)
25. Natalie Healey, "Unequal access: understanding cancer treatment disparity in Europe," Pharmaceutical Technology, December 7, 2020, <https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/unequal-access-understanding-cancer-treatment-disparity-in-europe/>
26. "Life sciences services trends and outlook: Fall 2022," RSM, September 14, 2022, <https://rsmus.com/insights/industries/life-sciences/clinical-trials-trends.html>
27. Alexandria Younossi, Wendy Sanhai, Sonal Shah, and Christine Chang, "Enhancing clinical trial diversity," Deloitte Insights, November 11, 2021, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/lack-of-diversity-clinical-trials.html>
28. Ibid.
29. "Bristol Myers Squibb Launches Disability Diversity in Clinical Trials (DDiCT) Initiative to Improve Healthcare Outcomes for People with Disabilities," BusinessWire, July 20, 2022, <https://www.businesswire.com/news/home/20220720005158/en/Bristol-Myers-Squibb-Launches-Disability-Diversity-in-Clinical-Trials-DDiCT-Initiative-to-Improve-Healthcare-Outcomes-for-People-with-Disabilities>
30. Catherine Y. Spong and Diana W. Bianchi, "Improving Public Health Requires Inclusion of Underrepresented Populations in Research," Journal of the American Medical Association, January 23-30, 2018, <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2667821?direct=true&applied=true>
31. "Bristol Myers Squibb Launches Disability Diversity in Clinical Trials (DDiCT) Initiative to Improve Healthcare Outcomes for People with Disabilities," BusinessWire, July 20, 2022, <https://www.businesswire.com/news/home/20220720005158/en/Bristol-Myers-Squibb-Launches-Disability-Diversity-in-Clinical-Trials-DDiCT-Initiative-to-Improve-Healthcare-Outcomes-for-People-with-Disabilities>
32. "Novartis commits US\$17.7M to support equity in clinical trials," HealthCare Africa, July 6, 2022, <https://www.healthcareafrica.info/novartis-commits-us17-7m-to-support-equity-in-clinical-trials/>
33. Alexandria Younossi, Wendy Sanhai, Sonal Shah, and Christine Chang, "Enhancing clinical trial diversity," Deloitte Insights, November 11, 2021, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/lack-of-diversity-clinical-trials.html>
34. Ibid.
35. Leslie Read, Leslie Korenda, and Heather Nelson, "Rebuilding trust in health care," Deloitte Insights, August 5, 2021, <https://www2.deloitte.com/xe/en/insights/industry/health-care/trust-in-health-care-system.html>