

## 2018年全球生命科学行业展望

迎接第四次工业革命，推动生命科学行业创新：  
应对、构建、发展



# 目录

行业展望	3
经济概览	3
应对	9
应对指数级技术变革	9
应对地缘政治变化	13
构建	15
构建适应未来工作形态的企业	15
构建勇往直前的企业文化，助力应对不稳定性	19
构建数据完整性，实现数据价值最大化	22
以客户为中心，获取患者信任	23
构建跨部门的智慧监管模式	26
发展	29
建立合作关系，推进全新经营模式，谋求发展	29
2018年的下一步行动	33
附录	35
尾注	37
联络人	40

# 行业展望

新兴技术不断为生命科学企业带来变革机遇，同时科研成就也在以创纪录的速度持续涌现。美国税改和英国脱欧推动地缘政治进入全新时代。2018年即将来临，除了迎接这些挑战外，生命科学企业亦在探索把握机遇、应对挑战的方法。具有前瞻性的企业将：

- 建立适应未来工作形态的企业
- 构建勇往直前的企业文化，助力应对不稳定性
- 构建数据完整性，实现数据价值最大化
- 在患者就医过程中以患者为中心并建立信任
- 构建跨部门的智慧监管模式

为求发展，生命科学企业必须继续寻找新的合作伙伴，探索新的运营模式。达成联盟以及合作伙伴关系将对获取外部专精和技术尤为重要。此外，大大小小的技术企业已蓄势待发，即将颠覆生命科学行业。

### 经济概览

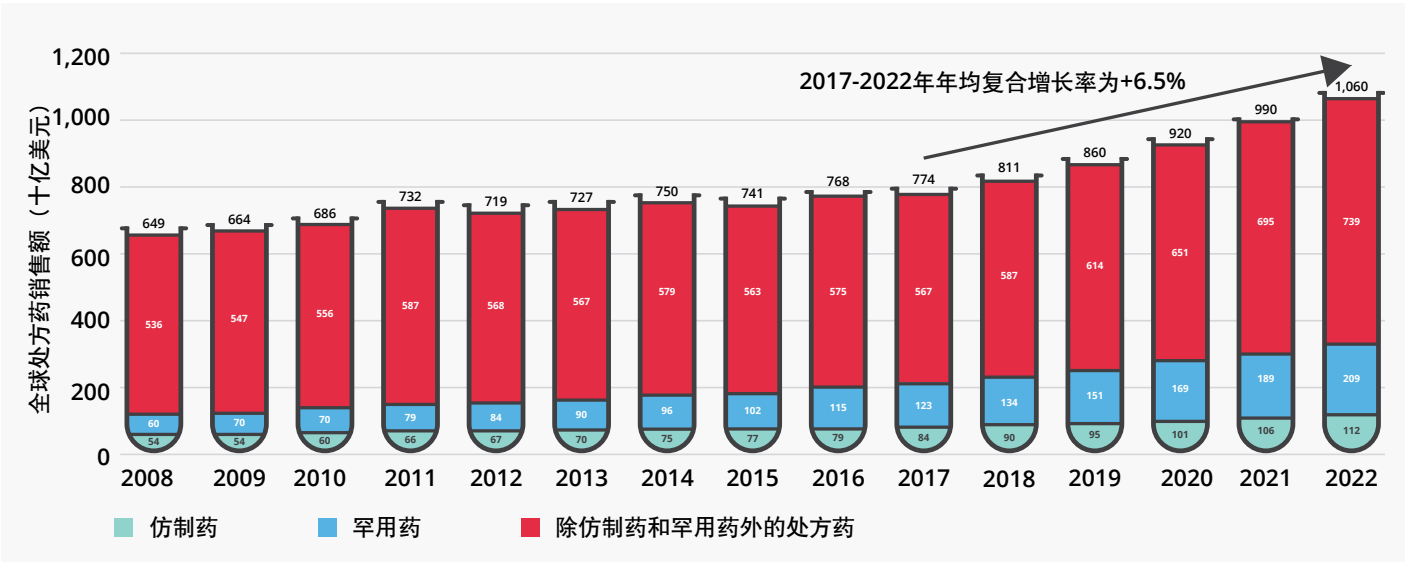
健康生命科学是指利用生物和技术改善医疗，包括生物制品、医疗技术、基因组学、诊断学和数字医疗。该行业的产品种类繁多，包括药品、医学技术、诊断学和数字工具。<sup>1</sup>

### 增长趋势 药品

随着经济的缓慢复苏，未来五年内预计全球处方药销售将以惊人的6.5%的年均复合增长率增长。2022年全球销售额有望达到1.06万亿美元（图1）。<sup>2</sup>相比之下，2012-2016年的年均复合增长率仅为2.2%，但仍旧低于2004-2008年全球经济危机之前的8.4%。<sup>3</sup>然而，这一预计发展趋势可能因定价压力以及潜在的第二次专利断崖而受阻。<sup>4</sup>

尽管还未回到此前水平，大多数制药研究企业表示其收入及利润均有提升。未来几年，除委内瑞拉外的其他市场中，处方

图1：2008-2022年全球处方药销售总额



资料来源：EvaluatePharma, 2017年

药支出均有望增加。仿制药市场的整合以及高价治疗（包括罕用药）预算的增加将拉动支出继续攀升。部分企业仍在努力解决专利过期问题，预计到2022年销售风险将达到1,940亿美元。<sup>5</sup>

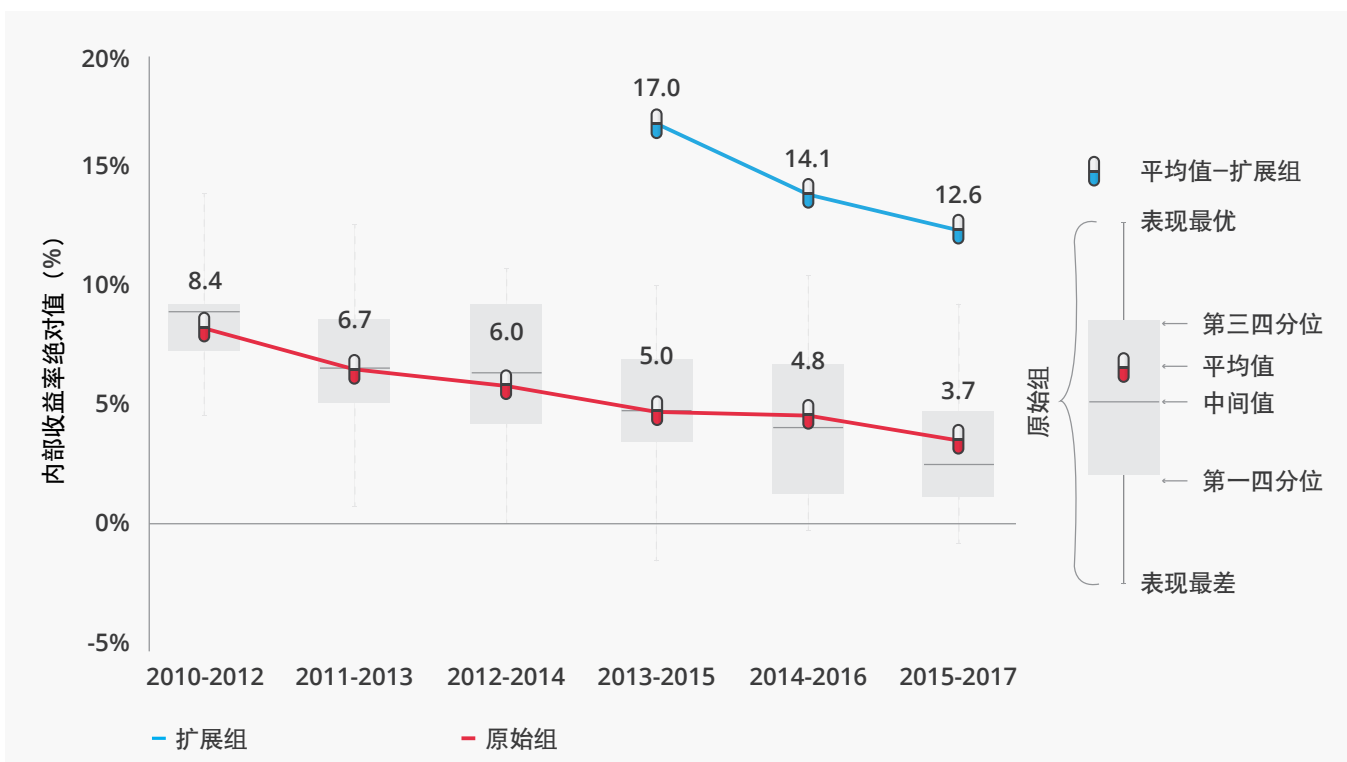
生命科学行业将继续依赖新兴市场获得发展，尽管不如过去增长强劲。<sup>6</sup>全球前20大医药市场中，有八个新兴国家由不断扩大的中产阶级支持。预计中国将于不久后挤进前三。然而，政府采取激励措施降低药品报销和医疗费用可能限制市场发展。<sup>7</sup>

到2022年，全球医药及生物科技研发将以每年2.4%的速度增长，略低于2008-2016年期间2.5%的年均增长率。总研发费用预计将在2022年达到1,810亿美元，而2016年为1,567亿美元。<sup>8</sup>专注于开发新药的小众企业将实现重大创新。不到四分之一的新药由大型医药企业投放市场。<sup>9</sup>

生命科学行业预计将继续面临研发收益方面的挑战（图2）。<sup>10</sup>2017年将产品推向市场的成本已达到历史最高水平，<sup>11</sup>并且许多最大的药品开发公司将继续承受仿

制药专利到期带来的损失。<sup>12</sup>由于数量增多以及审批速度加快，<sup>13</sup>研发领域的新常态引发价格竞争，因此生产商没有太多时间取得重大的突破性应用。<sup>14</sup>2018年，美国新政府承诺将继续推进快速审批，但加快审批速度可能有风险导致药品成为市场灾难。<sup>15</sup>

图2: 2010-2017年后期组合的三年期滚动平均收益



资料来源：《研发新未来？衡量医药创新收入（A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation）》，德勤健康解决方案中心，2017年

罕用药

未来五年内，罕用药市场有望翻一番，并于2022年达到2,090亿美元。预计这些高成本专用药的定价将持续面临政策制定者的审查。2016年，美国前100类药品中，针对一类罕用药，每位患者每年的平均费用为140,443美元，而非罕用药为27,756美元。<sup>16</sup>

美国食品药品监督管理局表示，2017年美国共有75类罕用药获批，<sup>17</sup> 相比之下，2016年共获批27类，2015年56类。<sup>18</sup> 在50类最畅销罕用药中，平均每类药品实现近6.37亿美元销售额。<sup>19</sup> 有7,000种疾病被划为罕见病，但是仅约600项治疗药物获批。<sup>20</sup> 重大科技进步将推动更多罕见病被确诊，甚至更多药品在定价压力下仍能获取审批通过。<sup>21</sup>

根据美国新税法，生物制药企业可以申请

的罕用药税收减免额实际将达到40%。<sup>22</sup> 然而，这一措施并不能改变生命科学企业的相关战略。罕用药市场是解决未满足需求的战略市场，其中的主要收益并不只是来自税收减免，而在其他更多方面，例如为期七年的市场独占权，美国食品药品监督管理局更快的审查及免除费用，以及免除《平价医疗法案》的罕用药品牌药制药费用。

生物制品与生物仿制药

预计到2020年，生物制品在医药市场的占比将超过四分之一。<sup>23</sup> 随着生物制品成功扩大市场规模，该行业最大的生物制品公司将面临生物仿制药和另一专利断崖带来的收入威胁。<sup>24</sup>

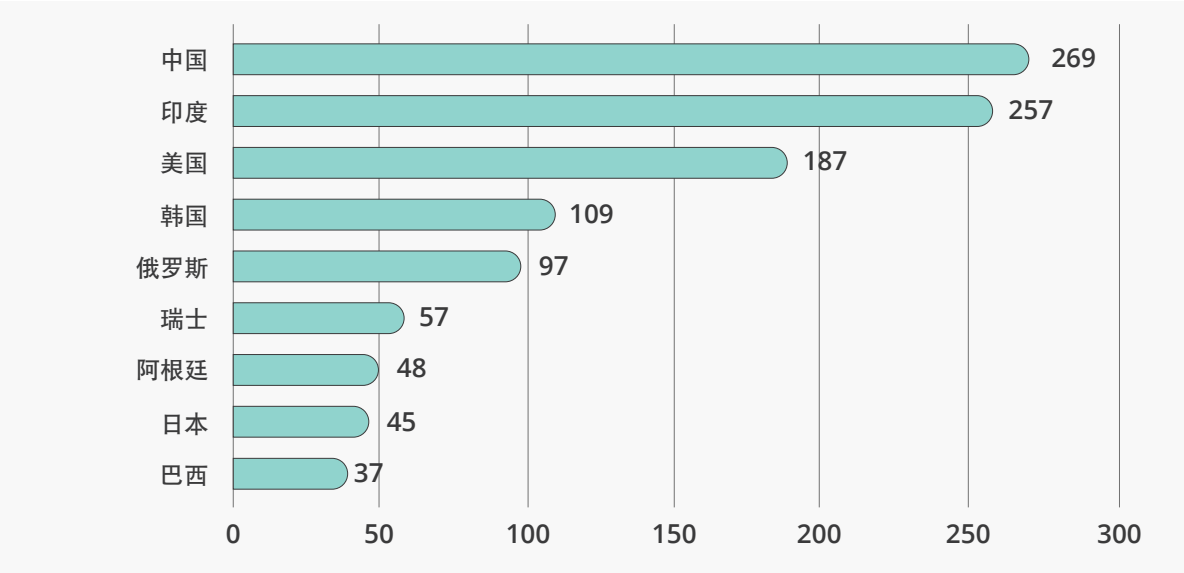
无法承担生物制品的高昂价格以及获取渠道有限共同推动着生物仿制药的发展，尤其是在新兴市场。欧盟国家开发生物仿制药节约了大量成本，即使市场份额较低。<sup>25</sup> 生物仿制药通常便宜30%左右。

美国生物仿制药销售所受最大影响将于未来两年内逐步显现，到2020年预计有25-35类生物仿制药投入美国市场。<sup>26</sup> 然而，缺乏明确的监管计划将导致这些药在美国上市受到阻力。

亚太地区在研发的生物仿制药种类超过全球其他地区，中国居首位（图3）。中国有可能成为生物仿制药的前沿市场。<sup>27</sup> 生物仿制药的发展可能推动该产业进入创新阶段，即使生物制品的使用率可能提高。<sup>28</sup>

图 3：按生物仿制药储备进行的国家排名

各国在研发的生物仿制药数量



资料来源：汤森路透

生物仿制药的生产技术不断进步。未来几年内，有些企业的生物仿制药生产将占其全球生物生产能力的10%或者更多。<sup>29</sup>

### 仿制药

2022年，全球仿制药销售额预计将占全球医药总销售额的29.2%，而2017年约占28%。新兴市场和美国市场继续缩减医疗成本，因此将拉动仿制药的需求攀升。<sup>30</sup>

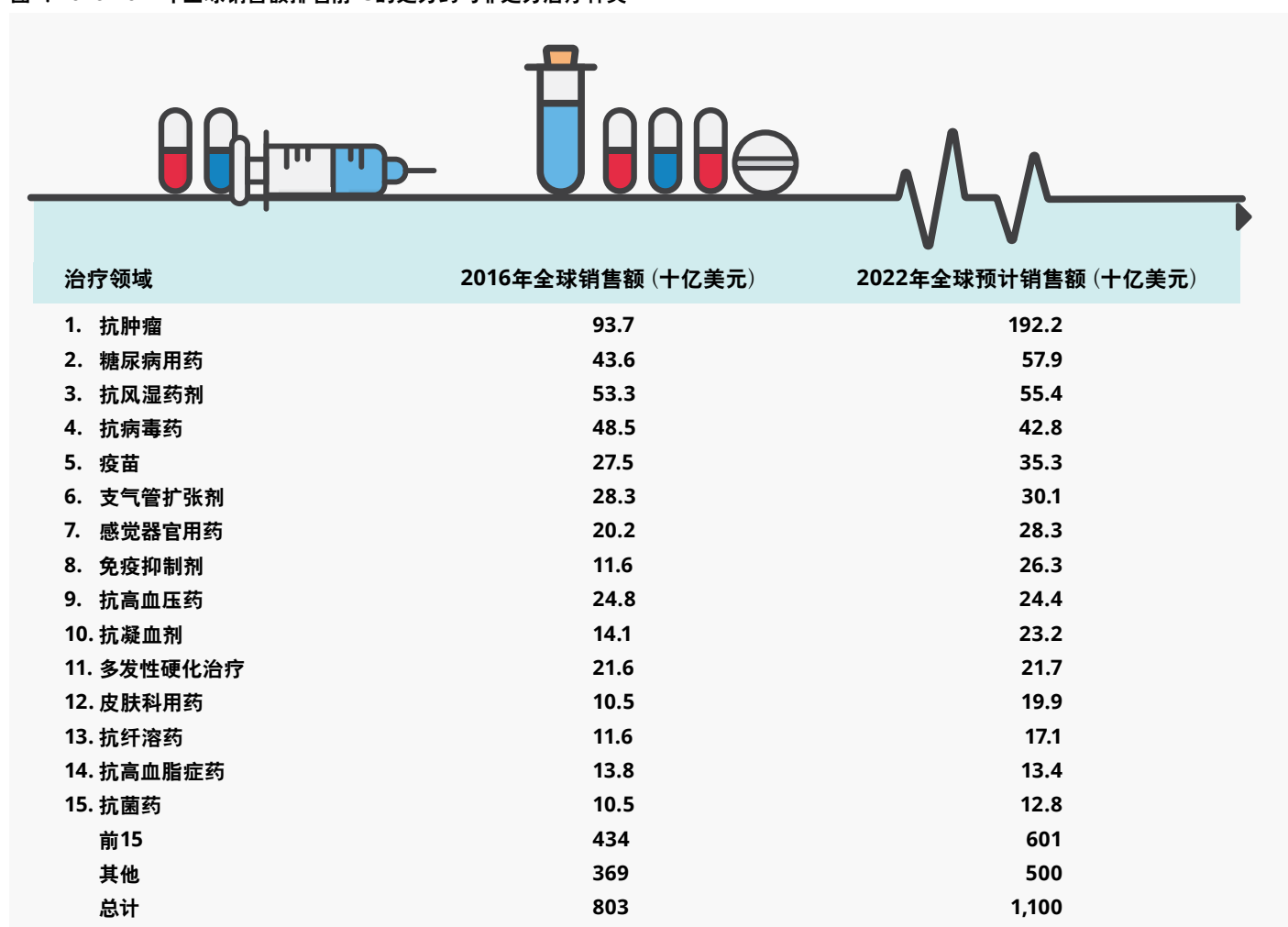
仿制药目前在全球配发药量的占比超过80%，而这一比例将持续提高，因为更多药品失去专利保护。许多专利即将过期的大型产品均是生物制品。

### 治疗重点发展趋势

肿瘤名列治疗领域销售额榜首（图4），到2022年将占据处方药和非处方药销售额的17.5%，高于其他三大治疗领域销售额

的总和。<sup>31</sup> 除肿瘤外，在15大治疗药物种类中，免疫抑制剂、皮肤科用药和抗凝血剂的年均复合增长率最高。<sup>32</sup>

图4：2016-2022年全球销售额排名前15的处方药与非处方治疗种类



资料来源：EvaluatePharma, 2017年

个性化用药

2022年，全球个性化用药市场的规模预计将达到2.4万亿美元，年均复合增长率为11.8%，是整个医疗市场预计的年均增速5.2%的两倍多。<sup>33</sup>这主要是因为技术进步，以及靶向治疗更为有效且能创造更多价值。它重点关注预防和早期干预，而非晚期疾病。

超过40%的所有化合物以及70%的肿瘤化合物都可能成为个性化用药。<sup>34</sup>真实数据和人工智能技术正使得最具成效的分子及化合物加速发展。<sup>35</sup>

医学技术

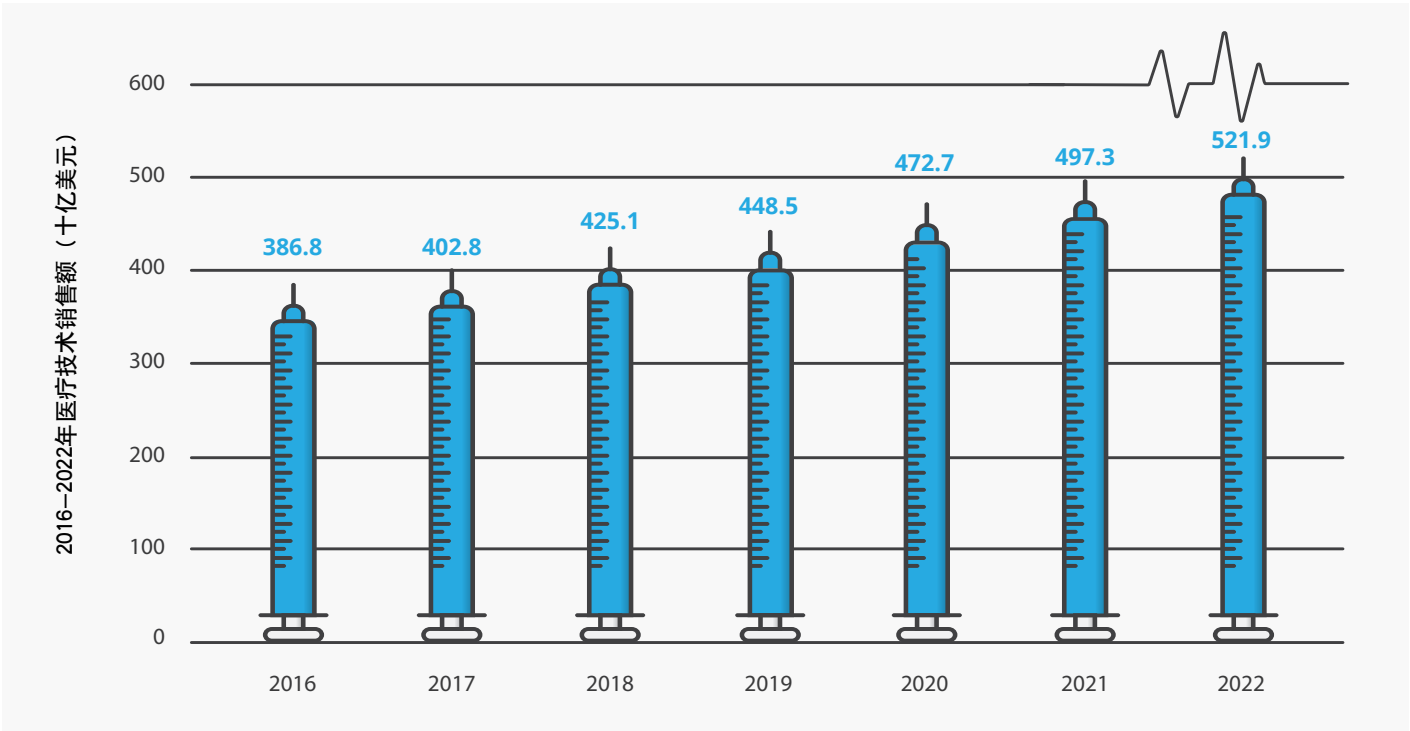
到2022年，全球医疗技术销售额预计将以5.1%的年均复合增长率发展，规模将达到5,219亿美元（图5），而预计体外诊断仍将保持其最大医疗技术领域地位，年销售额达700亿美元。<sup>36</sup>

排名第二的心脏病学销售规模预计到2022年达620亿美元，其次是诊断影像，为480亿美元；矫形手术将以每年4%的速度缓慢增长至440亿美元。2022年，前十大企业有望占据医疗技术市场37%的份额。

到2022年，全球医疗技术研发支出预计将以3.7%的年均复合增长率发展，达到335亿美元规模，而2017年为270亿美元。研发投入占销售额比率预计将从2016年的6.9%降至2022年的6.4%。<sup>37</sup>

废除美国医疗器械消费税并未纳入近期的税改，而医疗技术行业认为该税项对医疗创新造成了巨大的负面影响。<sup>38</sup>然而，该行业仍将继续寻求其他法律措施，至少能够继续实行将于2017年12月31日到期的两年销售税暂停办法。

图5：2016-2022年全球医疗技术销售额（十亿美元）



资料来源：EvaluateMedTech, 2017年



## 并购投资趋势

### 生命科学

由于全球经济政治局势不稳定，2017年交易金额较2016年进一步下降。2017年宣布的大宗交易更偏重于增强收购方核心竞争力传统并购。根据汤森路透信息显示，2017年第三季度最大一笔交易是美国BD公司 (Becton Dickinson & Co.) 于四月份以242亿美元收购巴德公司 (CR Bard)。生物技术领域，Gilead Sciences Inc. 以111亿美元收购Kite Pharma Inc.。在医药领域，则是赛默飞世尔科技 (Thermo Fisher Scientific, Inc.) 以72亿美元收购Patheon NV 99.0066%的股份。<sup>39</sup>

我们认为，2018年并购交易量、交易金额以及巨额交易数量均将有所提升，原因如下：

- 美国税改、英国脱欧谈判进程以及中国日渐成熟的境外交易政策清除了2017年限制并购的部分不确定性。美国税改制定了一些激励措施将资金收回美国，从而刺激更多巨额并购交易。
- 资本市场仍保持强劲动力。2016年各行业并购交易环境低迷，导致通过并购交易创造价值的需求被抑制。
- 生命科学行业仍呈分散化态势。可通过进一步行业整合获得更多价值。

非传统技术导向型延伸市场将是2018年生命科学企业应重视的重要并购战略环节。至此，技术行业企业自身在很大程度上推动了技术与其他行业的融合。然而，目前消费者健康、医疗服务计划、医疗技术和医药行业企业均在寻求并购交易，以直接或间接的方式应对技术进步并展开技术投资。

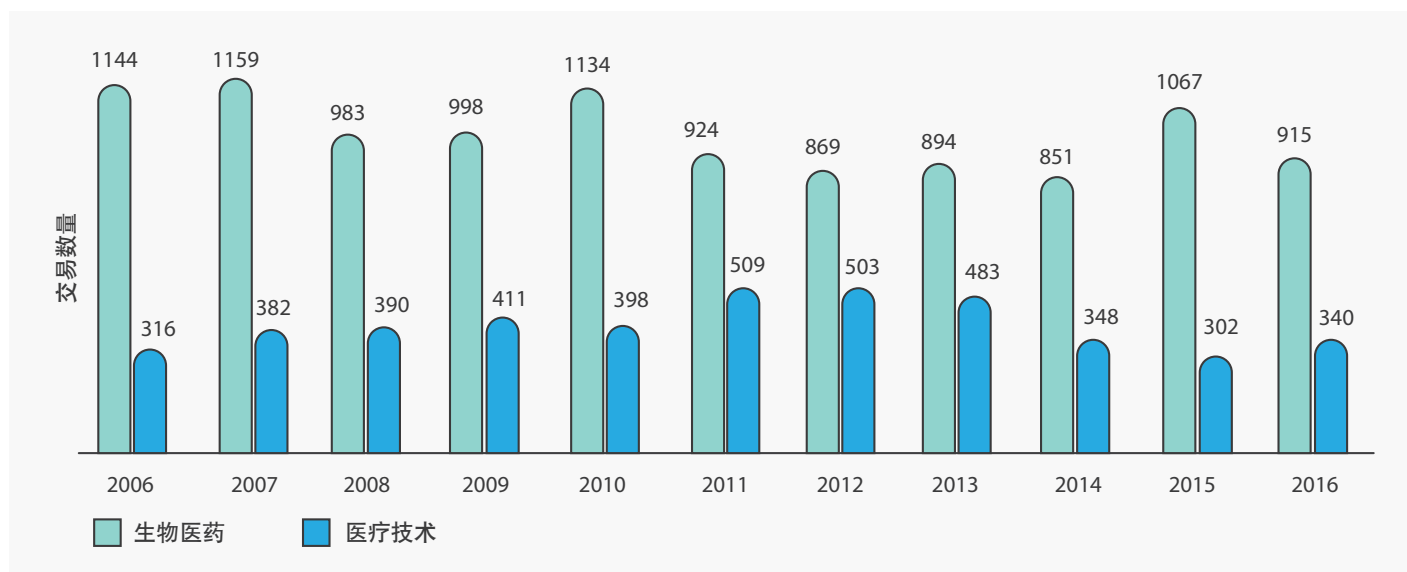
### 医疗技术

2017年尽管交易数量下降，医疗技术风投融资交易总额大幅攀升。<sup>40</sup>对大型成熟企业而言，寻求新技术推动未来增长将是一大挑战。<sup>41</sup>

随着技术呈指数级发展，医疗技术创新时机已经成熟。传感器、分析、人工智能和其他数字医疗技术逐渐与医疗技术融合。各企业有机会创造新的业务模式，并从产品生产商转型成为解决方案提供商。数字医疗技术将比传统医疗技术吸引更多风险投资，吸引新类型的企业投资该行业。

大型医疗技术企业合作关系逐渐成为可能取代传统风投的另一种方式。相比之下，生物医药行业达成的合作约为医疗技术行业的三倍 (图6)。<sup>42</sup>

图6：生物医药合作是医疗技术的三倍左右



资料来源：《走出死亡谷：企业家、企业和投资者如何重振早期医疗技术创新 (Out of the valley of death: How can entrepreneurs, corporations, and investors reinvigorate early-stage medtech innovation)》，德勤健康解决方案中心，2017年

# 应对

## 应对指数级技术变革 生命科学行业工业化

在充满指数级变革的第四次工业革命时代，新兴技术为生命科学行业带来变革性的机遇。人口与经济变迁、患者期望升高以及个性化医疗服务的发展正不断颠覆全球医疗服务行业。

人工智能、认知技术、自动化以及计算能力正加速发展。连续生产与机器人流程自动化技术不断缩短生产时间，提高生产效率。

物体之间的互联程度越来越高，物理世界与数字世界正在积累海量数据。人们可以实时地连续获取物联网数据。随着数据量的增长，云技术将根据需要提供存储空间。区块链技术试点逐渐兴起，网络安全仍是重中之重。

随着科学技术的发展，生命科学行业将越来越需要能够从海量数据中得出创新洞察的人才，并为生命科学行业创造新的工作岗位。

## 科技进展

2017年是具有突破性的一年，生命科学行业取得了丰硕的科技成果，获批药品数量达到21年来之最。<sup>43</sup> 1950年以后从未有过如此频繁的药品研发突破。<sup>44</sup> 2018年这一趋势仍将继续，此外，创新成本与治疗费用也将成为重点关注话题。<sup>45</sup>

## 3D 打印

3D打印既是新一轮全球工业革命的产物，也是为患者定制治疗方案的大好机遇。在生物制品领域，3D打印可用于改

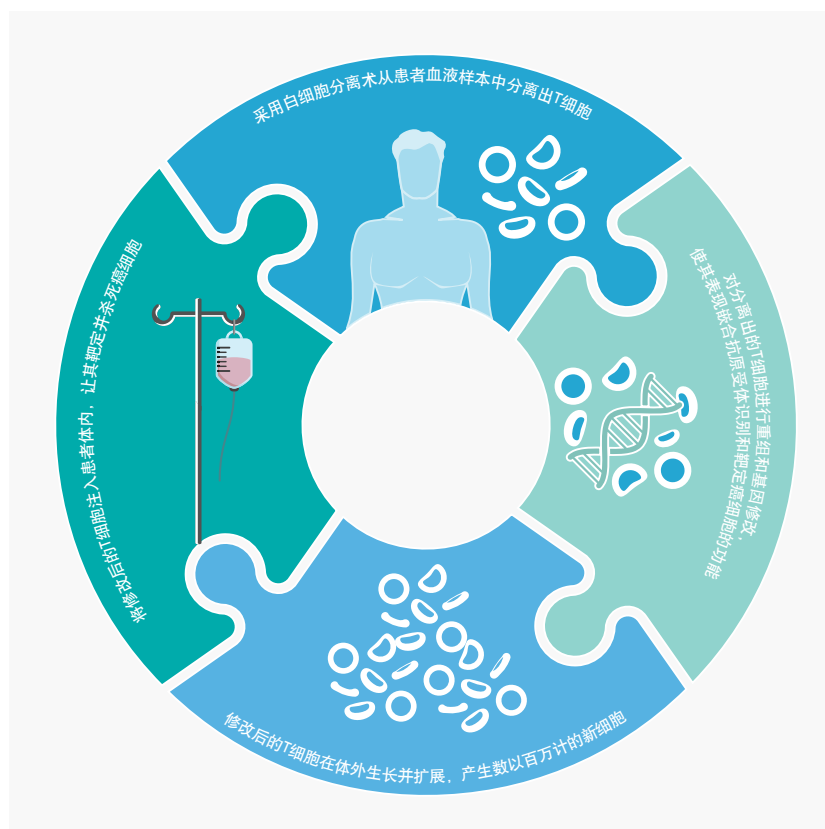
进细胞和组织产品的生产。3D打印的组织可代替动物或人类测试药品与疾病模型。<sup>46</sup> 在制造领域，3D打印具有降低成本、提高生产速度与灵活性、消除流通限制和开拓国际新市场的潜力。<sup>47</sup>

美国食品药品监督管理局表示，3D打印是“将制造流程转变为提供个性化医疗服务的重要环节”。<sup>48</sup> 尽管目前仅有一种3D打印药品获得美国食品药品监督管理局审批，但3D打印技术在医疗器械领域还将实现更长远的发展。过去十年，约有200台可为患者定制人体解剖结构的3D打印设备获得批准。<sup>49</sup>

## 基因疗法

通过为患者提供定制的具有针对性的治疗方案、基因疗法，包括最近刚获批的嵌合抗原受体T细胞免疫疗法（“CAR-T”）（图7），将可能颠覆整个生命科学行业。<sup>50</sup> 虽然实用性问题导致CAR-T疗法应用缓慢，但人类遗传学与精准医学知识革新了医疗服务，并借助创新的生物技术创造价值。

图7: 首个获批的CAR-T疗法



资料来源：《研发新未来？衡量医药创新收入（A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation）》，德勤健康解决方案中心，2017年

此外，基因疗法还将继续在罕见病市场发挥重要作用。由于约80%的罕见病为遗传性疾病，因此基因疗法在罕见病市场迅速发展。目前已有几家医药和生物技术企业开始对用于治疗多种罕见病的基因疗法展开测试。目前已开发出的治疗方法包括：用健康基因替换缺陷基因、使突变基因失活以及在患者体内植入对抗疾病的基因。美国再生医学联盟表示，目前有34种基因疗法正在接受美国食品药品监督管理局的最终审批，470种基因疗法进入初期临床试验阶段。<sup>51</sup>

### 人工智能在药品开发中的应用

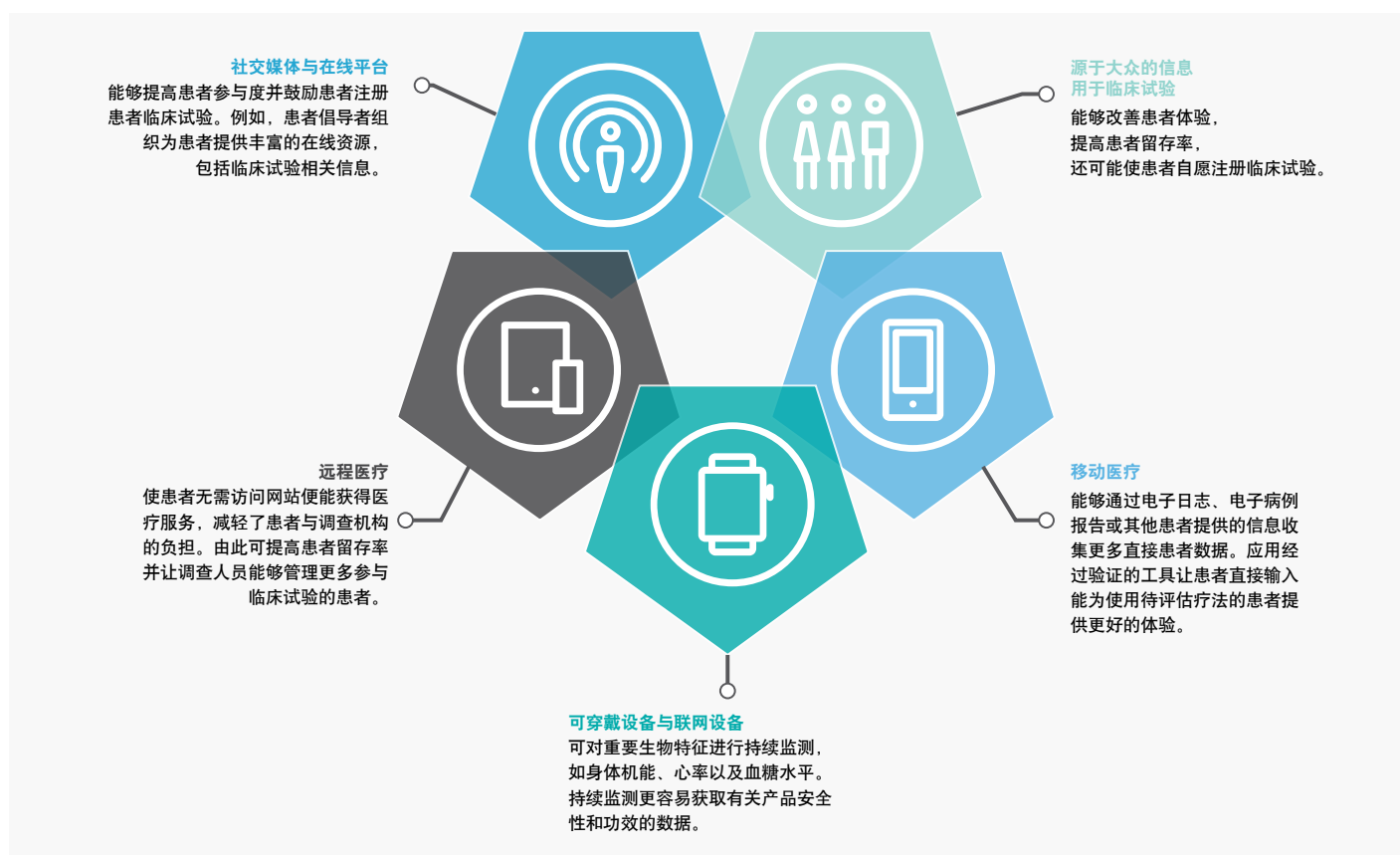
越来越多的全球生物医药企业开始应用人工智能简化药品开发流程。人工智能算法能够对基于临床试验、健康档案、基因图谱以及临床前试验的大数据集进行分析。这些数据中隐藏的规律和趋势能够帮助研究人员更快提出假设，更快得出新洞察。<sup>52</sup>

### 联网就医之路上的技术应用

认知计算技术也能用于改善患者治疗效果。企业纷纷与各类大小型科技企业合作，以从大量的电子病历、索赔申请、临床试验以及其他来源的信息中得出有用的见解。

目前患者已能在家里或门诊机构更有效地享受多种住院医疗服务。医疗服务得到提升后，医疗保健机构能够根据患者需求运用认知技术实现更贴心的综合医疗护理服务。<sup>53</sup> 社交媒体、移动医疗、可穿戴设备、联网设备以及远程医疗具有改变患者参与临床试验方式的潜力(图8)。<sup>54</sup>

图8：提高患者参与度和临床试验效率的技术



资料来源：《研发新未来？衡量医药创新收入（A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation）》，德勤健康解决方案中心，2017年

速度、规模、复杂性与安全性  
云计算

另一大趋势是采用云技术，提高速度、规模、灵活性以及安全性。德勤的一项调查显示，受访的生命科学企业领导人中，超过60%认为创建可扩展的环境“最重要”。随着数据量的增长，云技术能够根据需要提供存储空间，使用户在

必要时获取计算与存储资源。结合新一代的大数据技术，云技术能让分析系统更全面地管理真实世界数据。<sup>55</sup>

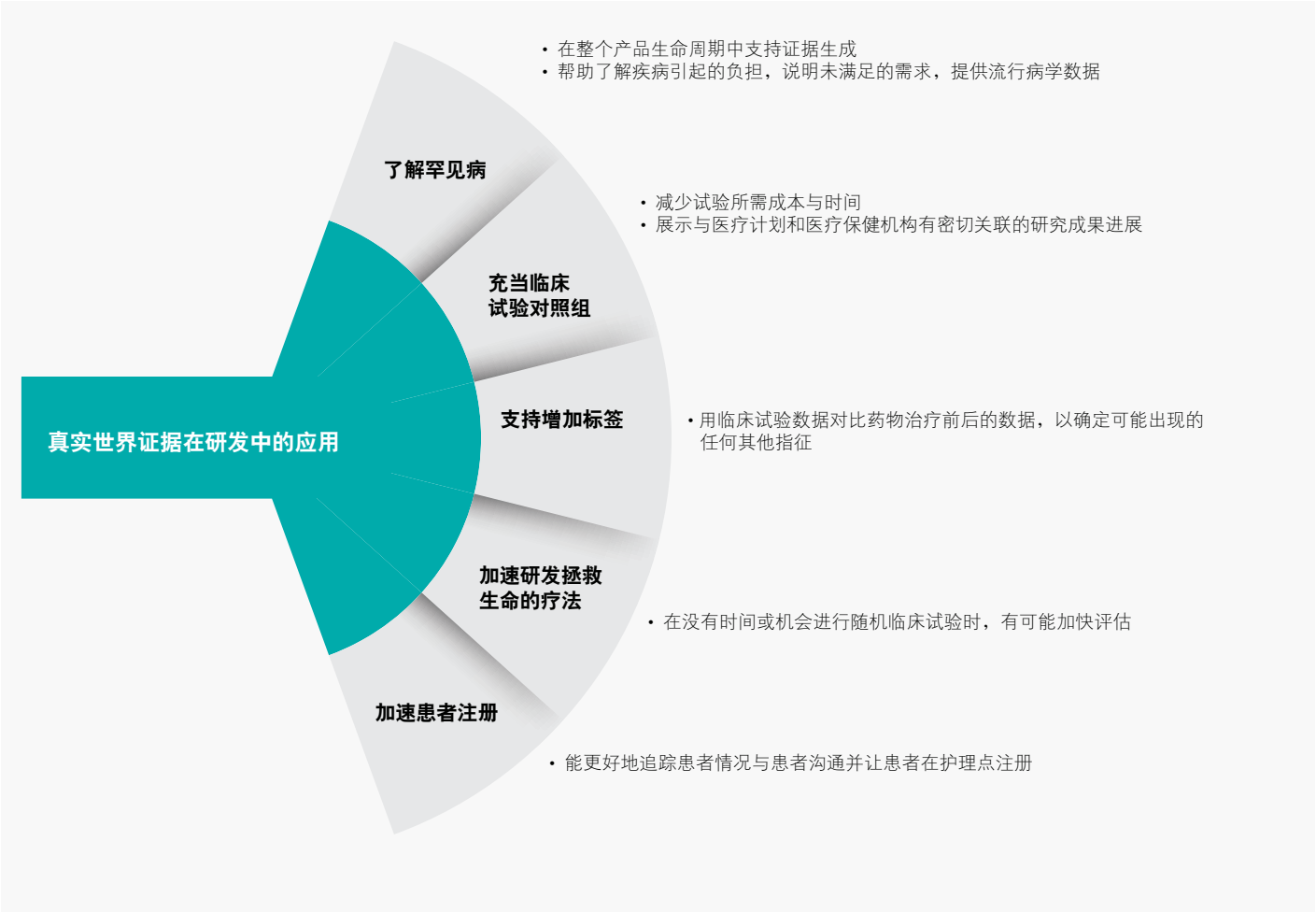
技术加快研发速度

基于大数据生成的证据可大幅提升临床开发速度和临床研究成果。人工智能、真

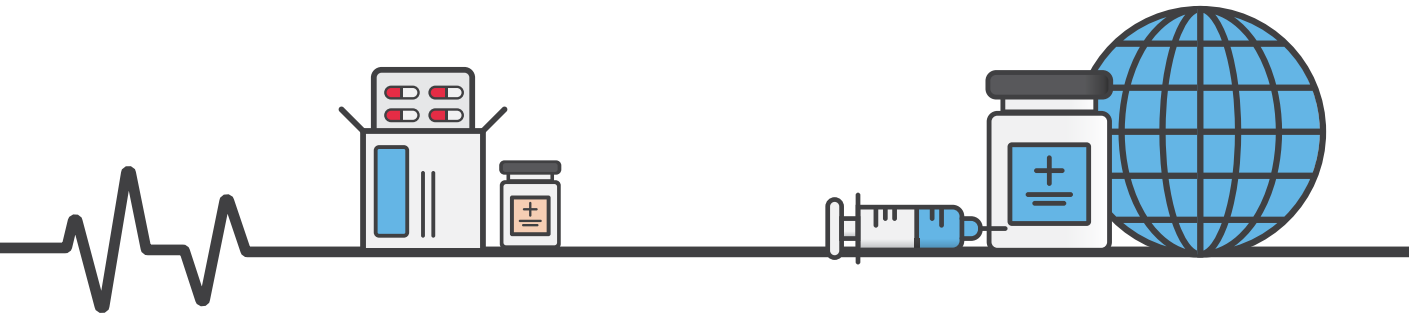
实世界证据、机器人科学、人工智能以及认知自动化技术将使研发经历巨大变革(图9)。<sup>56</sup>

这些新兴技术能够改进研究设计、医生与患者试验招募以及试验阶段决策，并使监管文件要求的重复性工作的效率和准确性得到提高。<sup>57</sup>

图9: 真实世界证据在研发中的应用



资料来源：《研发新未来? 衡量医药创新收入 (A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation) 》，德勤健康解决方案中心，2017年



未来，“虚拟控制室”将能为数据驱动的研发业务提供用于持续改进的实时洞察，包括无站点 (site-less) 虚拟临床试验。但受访研发领导人表示无纸化研发时代目前仍遥不可及。<sup>58</sup>

### 技术优化供应链

加速发展的技术还将使医药供应链发生巨大转变。传统线性的独立供应链流程将转变为联网的“数字化供应网络”——利用控制物理世界与数字世界之间的力量，包括第三方获取信息的程度。

由于很多供应链合规流程属于日常工作，因此可以利用先进的数据分析、认知计算以及机器人流程自动化形成可扩展的灵活解决方案实现改进。<sup>59</sup>这不仅能缩减成本，还能提高准确性和可靠性。<sup>60</sup>

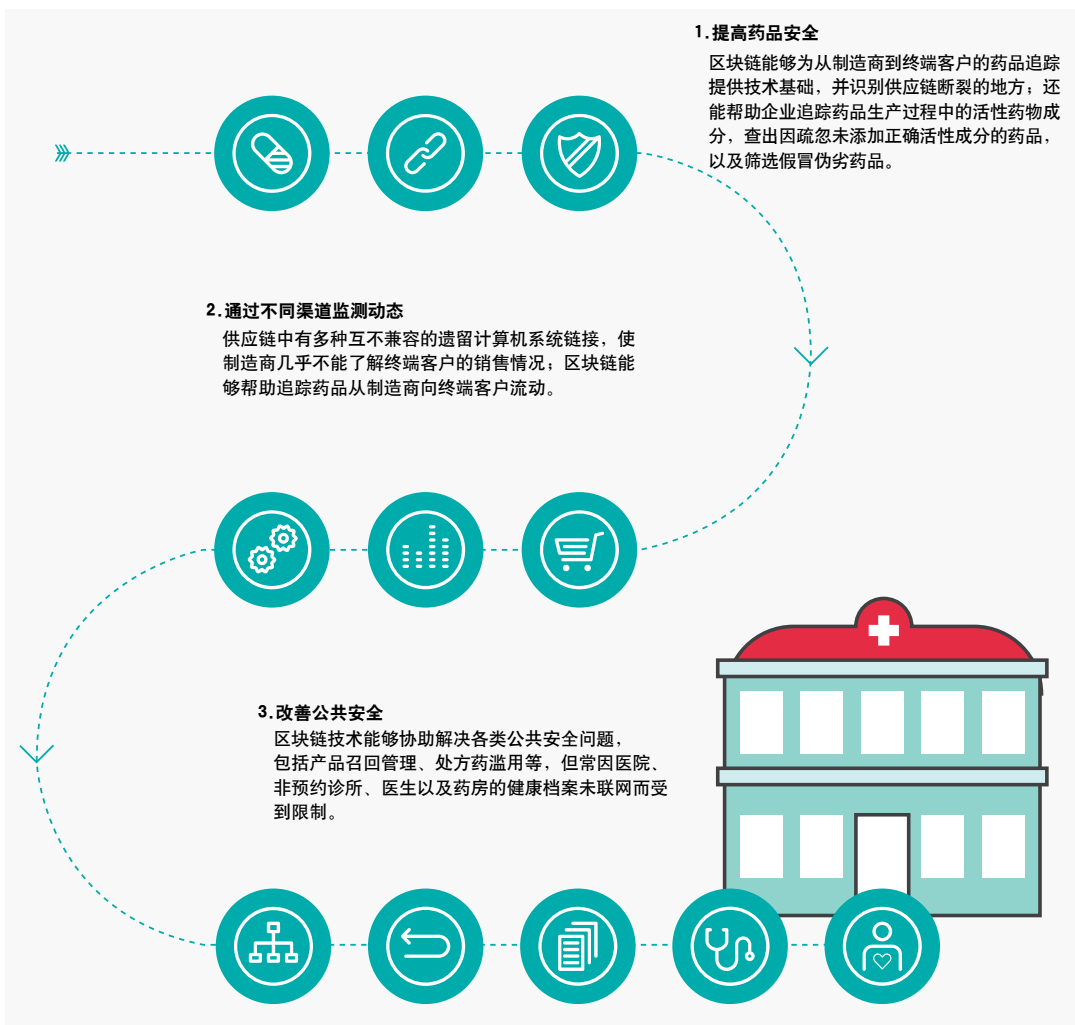
### 区块链技术

医药企业纷纷开始探索区块链技术。区块链即共享的、不可更改的点对点交易记录，由存储在数字分类账簿中关联交易块构成。区块链中每个患者数据源构成一个完整、不可更改的患者数据资料“区块”，且该区块能够与医疗保健机构或研究机构安全共享。

对医药行业而言，区块链能够记录有关药性的确凿证据，表明是否遵守治疗方案以及行业未来的优先发展事项 (图10)。<sup>61</sup>其他应用案例包括：监管机构与研发合作方之间的智能合约和证据共享。未来，不同企业甚至不同行业的区块链解决方案将能够实现顺畅沟通和数字资产共享。<sup>62</sup>

尽管目前已有许多试点项目落地，但区块链技术作为一个整体平台的应用仍处于初期阶段。

图 10：医药行业供应链受益于区块链



资料来源：《研发新未来？衡量医药创新收入 (A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation)》，德勤健康解决方案中心，2017年

### 网络威胁的规模与复杂性

由于网络威胁的规模与复杂性，企业必须将网络安全视为长期的重要优先事项。明年70%的企业网络安全环境将运用认知/人工智能技术应对网络威胁。IT架构日益受到云、托管或软件即服务等安全服务的保护。另一个逐渐兴起的趋势是生物特征身份验证，预计到2021年全球一半在线交易将应用生物特征身份验证技术。<sup>63</sup>

### 数据、分析以及人工智能人才的需求

新技术促使生命科学行业不断出现新工作岗位，包括许多企业最高管理层中设立首席数据官等。尽管对于数据、分析以及人工智能专业知识的需求正在增加，企业却面临人才短缺问题。

生命科学企业与其他技术企业或支付方和供应商争抢数据科学家和大学毕业生。仅五分之一的企业能从其他生命科学企业招聘到数据科学家，同时还在寻找深谙真实世界证据的人才。其余的企业则将其其他部门的人才培养为内部统计师。<sup>64</sup>从其他行业招聘人才可能获得新的见解。但由于缺少有助于实施新工作范式的运营模式和人才结构，生命科学企业将难以留住这些人才。比如，数据科学家只有全面了解企业的整体运作，而非只是IT业务，才能得出可行的洞察，全面呈现数据。

如果大型医药企业不提供机会让人才尽可能地学习技能并获得晋升，他们将流向小型初创企业和其他行业。

### 应对地缘政治变化

#### 定价压力与基于价值的合约

#### 定价压力与组合策略

2018年，生命科学企业的当务之急仍是定价与确保安全的市场准入。美国和欧洲的支付者与定价环境变化表明，大型企业正在重新平衡投资组合，以避免高价产品过多，维持宽松的市场准入政策。<sup>65</sup>澳大利亚、法国和德国等国目前正努力降低药品定价。<sup>66</sup>

保持业务价值与业务量的平衡是研发组合战略成功的关键。<sup>67</sup>专注研究固定治疗领域和少数几种高价值产品的企业拥有最高的投资回报率。但针对某些小众市场的研发活动——尤其是罕见病市场，仍非常重要。<sup>68</sup>专注研发免疫疗法和肿瘤的企业会更多地通过研究多种新分子实体形成研发组合。

精准医疗逐渐成为满足支付者日益增长的个性化疗法需求的解决方案。相比传统疗法，精准医疗的治愈几率更高但整体医疗费用降低。<sup>69</sup>

#### 基于价值的合约

患者与支付者所看重的价值将不断推高药品定价，并使其远远高于研发费用。<sup>70</sup>目前，美国支付者与英国国民医疗服务体系等将与医药企业签订基于价值的合约。

了解形成良好价值主张的需求至关重要。基于价值的合约在于向患者证明比同类产品有更好的治疗结果才能获得报销。<sup>71</sup>对某些高价值、高成本的疗法而言，如治愈性疗法，基于价值的合约模型需要较长时间才能完成费用摊销。医疗技术企业也逐渐开始应用基于价值的合约。<sup>72</sup>

### 新地缘政治环境

全球税务改革将对生命科学行业形成激励和约束，深刻影响未来的投资。2017年底美国通过了一项重要的税法修订案，其中大部分条款已于2018年起开始生效。企业所得税税率由35%降至21%，美国市场的竞争力得到提高。<sup>73</sup>

根据新税法，美国本土的跨国企业需要就以往未纳税的累计海外收入向税务机关缴纳税款。经过这次改革，现金及等价物纳税税率为15.5%，非现金收入纳税税率为8%。该项条款将刺激众多企业将海外现金收入转移至美国国内。

虽然可以将额外的资本用于开展其他研究、拓展业务、增加工作岗位并补贴资本支出，但考虑到某些资本分配决策本身具有长期性，且美国税务改革是否能够长期实施仍存疑，一些企业可能在国内实施保守的业务扩张政策。因此企业收购可能在扣除利息支出方面面临限制，但仍能对新旧固定资产采购收取费用，即使只收购了某企业的部分资产。



将制造业务外包到海外的企业或有收入来自外国客户的企业可依新税法享受奖励，即在21%企业所得税的基础上进一步减少纳税额。但两项有关全球业务运营的条款可能会加重美国企业的税务负担。第一，在海外享受低收入税率的美跨国企业需在美国就这些收入额外缴纳税款。第二，新的替代性最低税，也称税基侵蚀和反滥用税，将对美国国内从国外合作伙伴或子企业购买商品或服务的外国企业及本土跨国企业产生不良影响。

2018年，美国政府将继续支持实施药品降价改革政策，<sup>74</sup> 医疗技术行业将继续反对征收2.3%的医疗器械消费税。<sup>75</sup>

英国脱欧后，专利、数据保护、临床试验以及上市许可等方面政策将对制药行业产生重要影响。英国政府近日向25家企业承诺，脱离欧盟后英国仍会保持制药中心的地位。<sup>76</sup>

### 美国监管重点

监管机构已经发现挑战性变革的节奏与速度，并将继续修改其政策与监管措施，以适应数字化产品在医疗保健领域的广泛应用。<sup>77</sup>

美国食品药品监督管理局正着手为已证实的再生细胞疗法制定新的综合性科学政策框架。<sup>78</sup>

美国食品药品监督管理局一直致力于帮助患者找到创新的新疗法并研究数字创新。2018年，九家企业将参加美国食品药

品管理局的预认证计划。该计划将审批对象从产品转变为数字医疗科技开发商。<sup>79</sup> 此外，2018年，美国食品药品监督管理局将出台有关数字健康创新的新立法指引并进一步明确《21世纪治疗法案》中有关软件的条款。<sup>80</sup>

欲了解更多消息，请参阅《2018年美国生命科学行业监管展望》(US Life Sciences Regulatory Outlook for 2018)。

### 欧盟监管重点

欧盟的监管政策变化将对向欧洲经济区出售产品的企业产生影响。英国脱欧的影响不仅波及整个欧洲，甚至是全世界。预计供应链、法规监管、临床试验以及税务合规等方面将受到严重影响。

如果谈判不能及时创造更多有利条件，很多生命科学企业将启动实施最大程度的改革。<sup>81</sup> John Bell 教授在一份呈予英国政府的报告中提到，监管与技术变革对英国是一次难得的机遇，他认为，脱欧后英国必须投资创新领域。创新不仅能够推动全球经济增长，还能使英国国民医疗服务体系提高成效，降低成本。他建议建立一套新的健康技术评估经济改革监管与商业框架，以推动行业进一步发展。<sup>82</sup>

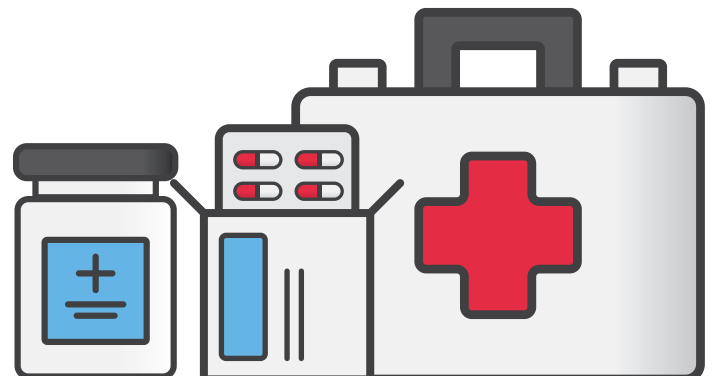
据悉，欧洲药品管理局也将在16个月内将其业务迁至阿姆斯特丹，这将使英国减少近1,000个工作岗位。这一改变有可

能扰乱欧洲药品管理局的工作秩序以及欧盟的药品审批流程与监督工作。<sup>83</sup>

《医药产品识别条例》不断推动制药企业改革产品相关流程和系统，开创了一个跨部门协作新时代。鉴于《一般数据保护条例》将于2018年5月25日起实施，2018年也应实施适当的(元)数据管理政策。<sup>84</sup> 仅在欧洲就有28,000名新任数据保护官员负责合规工作。不合规企业将面临重罚并主动实施全面的隐私治理。<sup>85</sup>

目前，仍不确定监管机构对创新数字技术的大规模应用将有何种反应。企业以及健康应用软件开发商需要与主要监管机构直接沟通，明确相关合规要求。法律及财务不合规将可能产生重大影响。<sup>86</sup>

欲了解更多信息，请参阅《欧盟监管改革对全球生命科学行业的影响》(Impact of EU regulatory change on the global life sciences industry)。



# 构建

## 构建适应未来工作形态的企业 旧规与新规对比

德勤最新的全球人力资本调查显示，生命科学与医疗企业人力资源领导人认为当前行业面临的最严峻的挑战是建立未来的企业。<sup>87</sup> 技术不断改变工作场所。新世界升级换代，规则不断变换 (图11)。<sup>88</sup> 未来的工作网络化程度提高，集中程度下降，灵活性增强，协作程度提高且多由团队通过项目完成。企业将需适应如下新兴趋势：

- 新型领导思维，更具网络化与包容性
- 基于技术的工作，效率提升
- 以技术为基础的经济，人才是关键
- 增强智能，融合机器智能与人类智慧
- 企业与人才秉持一致的目标、价值观与道德观

很多生命科学与医疗企业都面临的挑战是新技术应用缓慢。由于很多企业仍在使20至30年前的系统或分级流程，因此改革进展将更加缓慢。

### 新型领导思维，更具网络化与包容性

未来领导人将成为能够利用宽带网络连接工作与资源的网络架构师。在市场、客户、思想以及人才多样化的时代，领导人需要具备包容的心态。<sup>89</sup> 为了满足技术和学习需求重新设计工作，应用数字技术的领导人将能通过网络看到知识流动。领导人必须成为新工作方式的典范。<sup>90</sup>

生命科学企业面临的一大重要威胁是，在看到新技术在工作中的应用前，很少有领导人或董事会成员会了解先进技术已产生或将产生的影响。为此，很多企业正在行业外寻求相关人才。但如果不具备广博的前瞻性思维，生命科学行业仍可能在与技术公司争抢人才的竞争中处于劣势。

德勤的一项调查显示，超过40%的高管期望大力推动思想交流。到2021年，绝大部分高管都希望摆脱电子邮件，应用协作性更高的数字平台。这些技术将提高透明度，强化个人问责，并实现实时更改。<sup>91</sup>

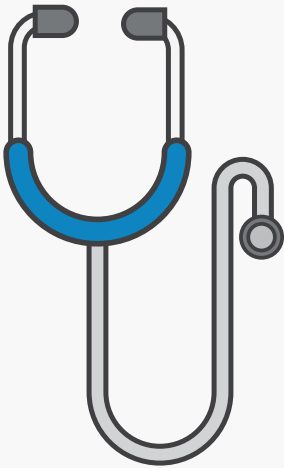
新的组织架构、文化以及报酬模式将产生。<sup>92</sup> 未来，企业的层级将弱化，领导人需要为团队和个人提供更大的自主权。他们需要后退一步，顾全大局，找准问题并相信团队能够制定正确的策略。<sup>93</sup> 顾全大局的领导人常常是精通多个领域的全能型人才，他们在企业中更善于打破隔阂，整合各领域知识。<sup>94</sup>

未来，知识广博的领导人能够找到改革动力，知道如何重新定义工作以及其对个人、企业和公共政策的影响 (图12)。<sup>95</sup>



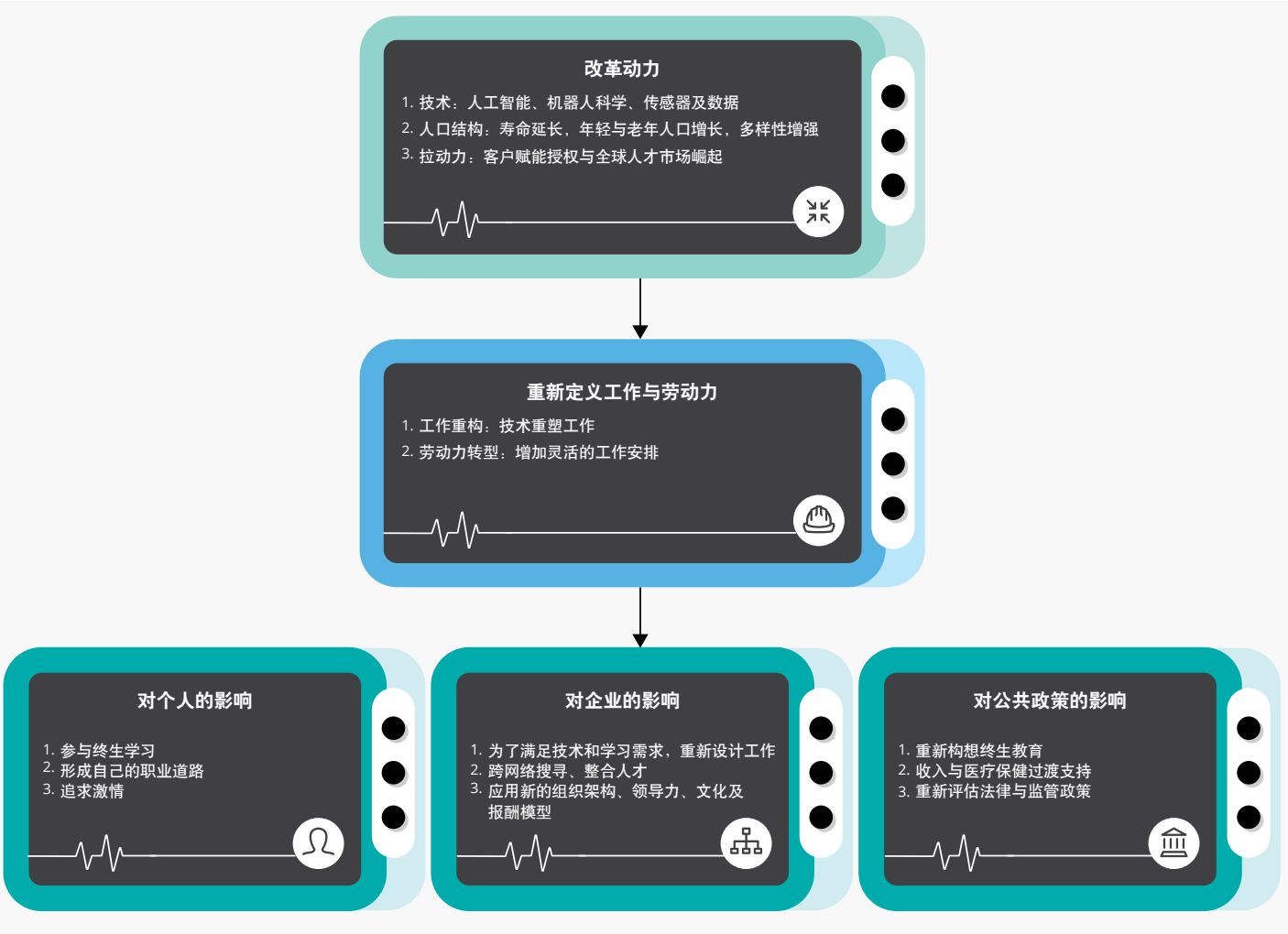
图11：未来工作形态：劳动力升级

旧规	新规
机器与人工智能接管工作（替换）	重新设计工作和任务，以运用更加重要的人类技能，并依靠技术实现升级（增强）
全职员工是主要的人才来源	拥有源源不断的人才，包括合同工、临时工、普通群众以及竞赛
劳动力规划注重全职员工与技能要求	劳动力规划的重点转变为从工作入手并分析选择何种劳动力和技术
由于技能要求固定不变，因此工作岗位相对比较固定	技能的半衰期加速变短，新的工作不断被创造
工作岗位和职业阶梯是工作和劳动力的基础	通过项目、工作以及任务建立工作区块；事业即项目与经历的组合
机器人科学与认知技术是信息技术工程	跨学科任务整合人与技术
自动化时代的人力资源主要负责变更管理与劳动力转型	人力资源在推动和协调工作再设计以及培训劳动力升级方面发挥战略性作用
工作的基本要素是“岗位”，并根据岗位制定正式的“岗位描述”	工作的基本要素是“任务”，多个任务一起构成岗位与职位



资料来源：《未来工作形态：劳动力升级 (The future of work: The augmented workforce) 》，《德勤新视界》， 2017年2月

图12：筹划未来工作形态



资料来源：《筹划未来工作形态 (Navigating the future of work)》，《德勤商业评论》，2017年7月

### 在以技术为基础的经济中，人才是关键

未来的经济将以技术为基础。人才管理基于具体的项目和任务需求，企业将变得更加灵活。通过众多数字工具寻找并联系专业人才将比以往任何时候都更加容易。<sup>96</sup>

工作环境将越来越灵活多变。在美国，40%的劳动力将成为临时工人，<sup>97</sup>超过半数的千禧一代将成为自由职业者。<sup>98</sup>在需要时，人们可以在任何地方获取并利用任何专精知识。<sup>99</sup>

在零工经济时代，个人可服务多个雇主并有权控制自己的时间和工作期限。人们将70%的时间用于从事远程服务工作。这些人才将选择与支持其价值观和工作方式的人共事。<sup>100</sup>

各企业将面临争抢最优秀人才和热门技能的激烈竞争。除新的数字与分析技能以外，企业还需要一些“人类特有的”技能，如好奇心、想象力、创造力、社交能力和情商。预计在新出现的工作中，30%的高薪酬工作将需要社交、人际能力。

随着技术不断革新工作，个人将需要不断地学习新技能，适应新的团队和工作环境；<sup>101</sup>而企业需要不断培训员工，使其胜任未来新出现的工作。企业可组织微型学习让员工在最短的时间内<sup>102</sup>完成最多的学习，或在工作过程中增加学习机会。

《Thank You for Being Late: An Optimist's Guide to Thriving in the Age of Accelerations》的作者Tom Friedman认为，无法提供资源和终生学习机会的企业注定将失败。<sup>103</sup>

### 增强智能，融合机器智能与人类智慧

技术进步影响经济和社会的方方面面。机器人科学、人工智能、传感器和认知计算将颠覆几乎所有工作。世界银行认为，世界上57%的人将在十年内面临失业。<sup>104</sup>但历史上的许多案例说明，技术进步替换掉部分工作的同时也会创造新的工作和机遇。

例如，当自动柜员机问世时，很多人担心它将取代银行柜员。尽管自动柜员机确实接管了很多以前由柜员负责的工作，但同时银行也发现了向客户提供更加个性化业务的机会。随着柜员开始推销新金融产品，银行的工作变得更加多样化。目前，美国有超过40万台自动柜员机，但同时也有超过55万名柜员。<sup>105</sup>

如今的不同之处在于，生命科学行业的大量工作将实现升级，融合机器智能与人类智慧。<sup>106</sup>世界将需要更多人从最高思维层次实施企业经营，并更加多地制定困难且复杂的决策。<sup>107</sup>

生命科学企业开始意识到工作和劳动力将率先应用快速发展的流程自动化技术。尽管目前信息技术和金融领域受到的影响最明显，但机器人流程自动化技术也能帮助研发、药物警戒以及供应链提高准确性和质量。

### 秉持一致的目标、道德观与价值观

文化是不可或缺的要害，且其重要性日益提升。在德勤的一份高管调查中，近70%的受访者认为企业文化决定了企业的使命与价值观（图13）。<sup>108</sup>

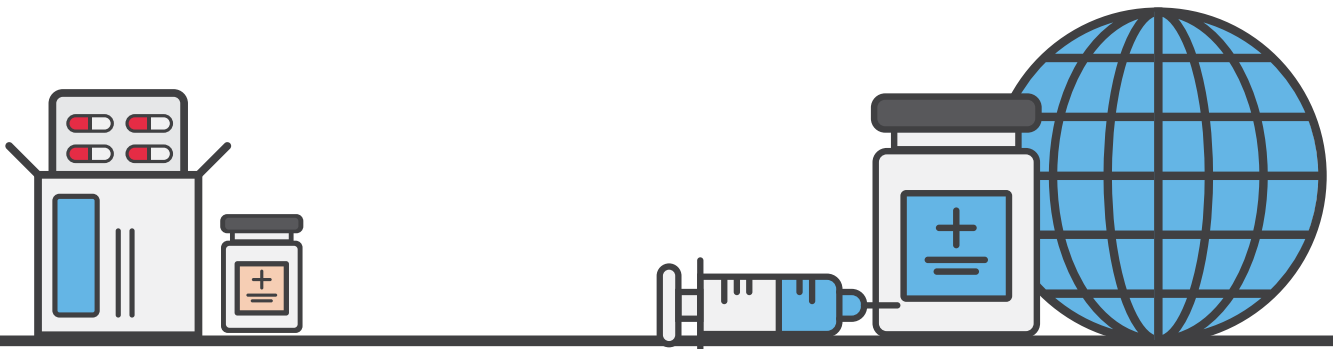
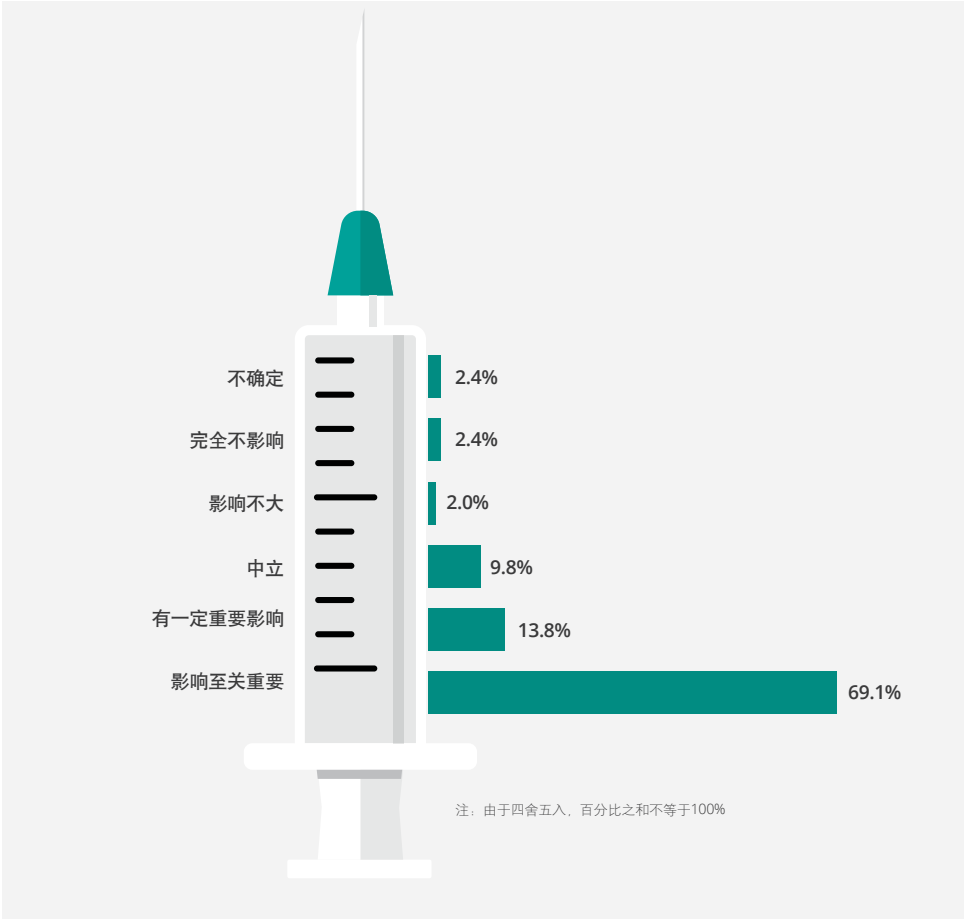


图13: 企业文化对实现使命和价值能力的影响程度



资料来源：《过渡至未来工作和职场 (Transitioning to the Future of Work and the workplace)》，德勤，2016年

跨代管理能力比现在拥有五代员工更为重要。到2020年，千禧一代将占据50%的劳动力，并将推动改革步伐。<sup>109</sup> 这一代员工更具协作性和社会责任心，因此会越来越更多地寻求可以分享价值观的企业。<sup>110</sup>

生命科学行业中，几乎每家企业都把“服务患者”作为其核心使命。而这一使命如何确定员工期望、互动以及与外界的交流将会成为产生差异的重要因素。

强大的企业文化必须配合企业价值的实现。但并非所有企业文化都鼓励良好或者道德行为。构建诚信文化将日益重要，并将增强企业对抗风险的能力。<sup>111</sup>

**构建勇往直前的企业文化，助力应对市场不稳定性**

**主动与被动的领导力和管治**

道德驱动型企业文化未来几年将成为监管机构的一大关注重点。监管机构希望生命科学行业积极主动应对探询或者进

行自我防御，而非被动采取措施。生命科学行业领导者可以主动就如何协同行为与价值制定明确的路线图。<sup>112</sup>

道德驱动型企业文化中，以合规以及适合企业为基准来做出决策。未来一年中，企业领导层必须强调合适的“高层基调”，同时还有恰当的“中层基调”以及整个企业的基调，确保做出合乎道德的决策。<sup>113</sup> 唯有如此，员工才能主动行动，企业才能构建勇往直前的企业文化。



### 机器化世界中做出合乎道德的决策

机器化世界中由谁制定道德标准？未来将负责更多决策的算法和自主系统将如何反映人类价值这一讨论才刚刚开始。具有前瞻性思维的人将需要预测潜在道德挑战并构建我们希望所生活的人工智能世界。<sup>114</sup>

### 主动出击确保网络安全，实现风险最小化

创新推动高速增长，同时也带来了诸多复杂的网络风险。生命科学企业每年需应对安全漏洞产生的财务影响越来越严峻，同时还有重大的实际影响和其他负债。网络攻击来源于恶意软件、网络钓鱼

和社交工程、网页攻击或者恶意代码（图14）。<sup>115</sup> 这些攻击利用日渐复杂的互联系统中的漏洞，引发真实世界的安全事件，可能影响患者护理和安全，企业资产、声誉、知识产权、客户关系、股东价值以及监管合规。<sup>116</sup>

图14：网络攻击要素



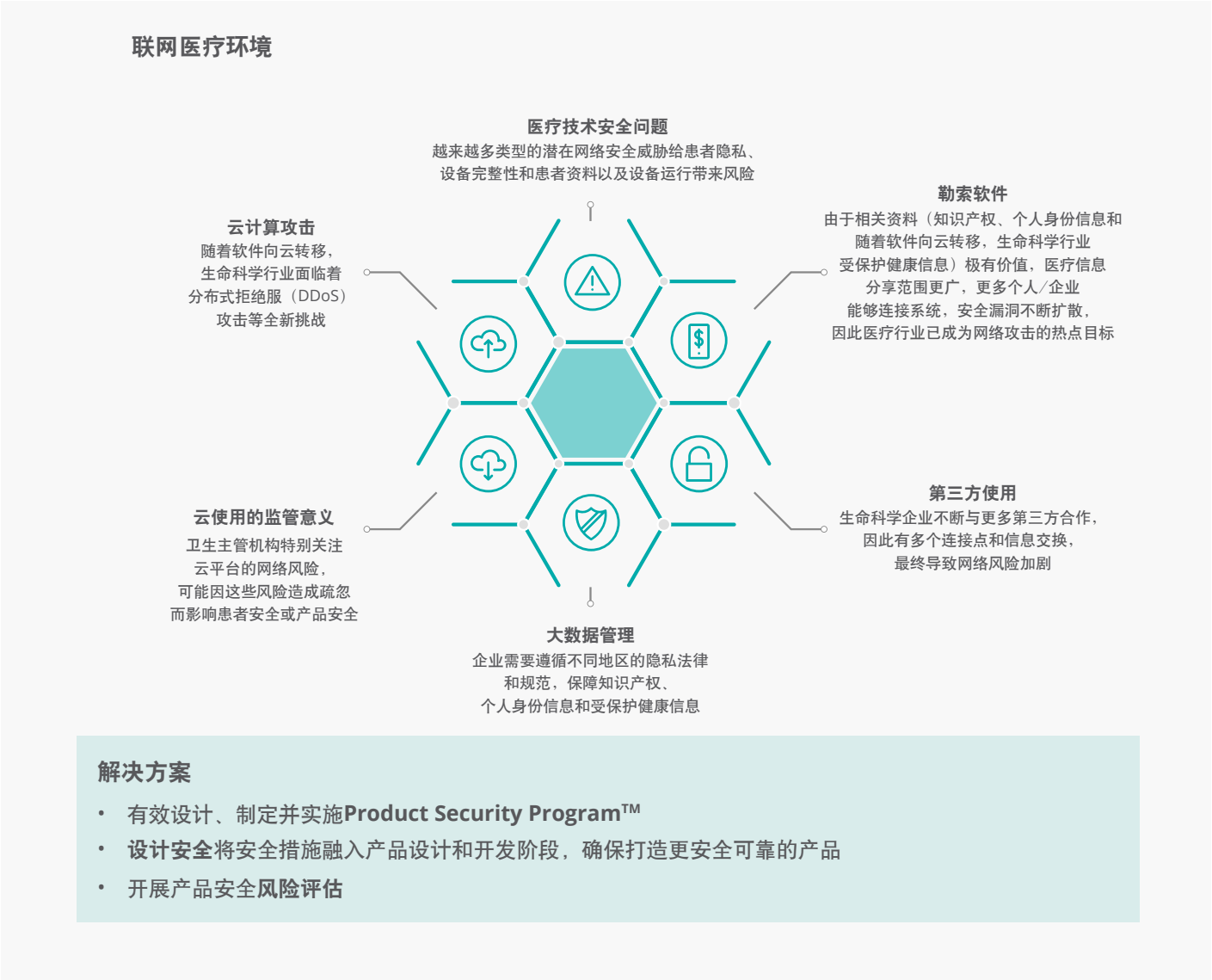
资料来源：德勤分析

生命科学领先企业在使用软件供应商提供的  
关键问题补丁时应更加警惕，更多注意影响较大的漏洞泄露，确保有合理的商业原因向公共/不可信网络公开服务。

**设计安全**  
将网络安全措施纳入产品开发生命周期通常被称为“设计安全”。生产商不断采取措施确保设备在使用前的安全性，并在研发阶段对设备进行技术安全测试和安全风险评估 (图15)。<sup>117</sup>

生产商可利用该方法从设计之初就确保设备安全性，而不是在设备投入市场后增加安全功能。然而，设计安全还远远不够。要想在不断发展变化中领先于对手，联网医疗器械环境需要对风险进行持续识别、评估和补救。<sup>118</sup>

图15: 联网医疗环境的安全性



资料来源：德勤分析

为降低网络安全风险，企业需要主动开展实时和准实时监控，采集威胁模式、网络威胁建模和分析、威胁防御和修复、事件管理和威胁情报报告（图16）。<sup>119</sup>

云和安全不是非此即彼的命题，云内的资料是具有较高价值的攻击目标。云供应商应负责其云安全，而云内的安全则由企业负责。企业需要避免独立管理以及不一致的安全策略。<sup>120</sup>

### 构建数据完整性，实现数据价值最大化

未来创新最大的缺陷在于每个人都倾向于独立工作。目前，企业甚至企业内各个部门均可能采用不同方式收集数据并使用不同术语和定义。因此难以在各部门之间确定和对比质量问题。<sup>121</sup>

### 对数据质量的高期望

企业需要营造重视数据完整性的工作环境。数据完整性是指整个数据生命周期内数据具备完整性、一致性和准确性。<sup>122</sup>

未来一年，由于自动化系统和先进技术（包括云储存数据）的采用，监管机构将对数据完整性抱有较高期望。<sup>123</sup> 数据完整性能够为基于价值的定价和市场准入提供见解。<sup>124</sup>

### 建立各信息孤岛之间的数据和团队联系

除了提高效率外，生命科学企业还应在未来一年构建更具协作性的文化，而非竞争性文化。组建跨部门团队是打破信息孤岛的一种方式，强调部门和治疗领域之间共享知识的重要性。

例如，一些医药企业有多个监管团队，包括企业监管、研发监管和供应链监管。这些部门之间的数据应实现统一、易于使用且可重复利用，才能为跨部门团队创造价值。<sup>125</sup>

图16：云安全风险



资料来源：德勤分析

实现数据价值最大化

随着企业不再独立工作，而是开始实现数据完整性，大数据和分析将释放不同来源的数据潜力。数据将更好地服务于企业层面的决策，并有助于更清楚了解新出现风险 (图17)。<sup>126</sup>

生命科学企业希望实施端到端证据管理，统一从研发和临床开发阶段到商业化环节的数据，实现数据价值最大化。

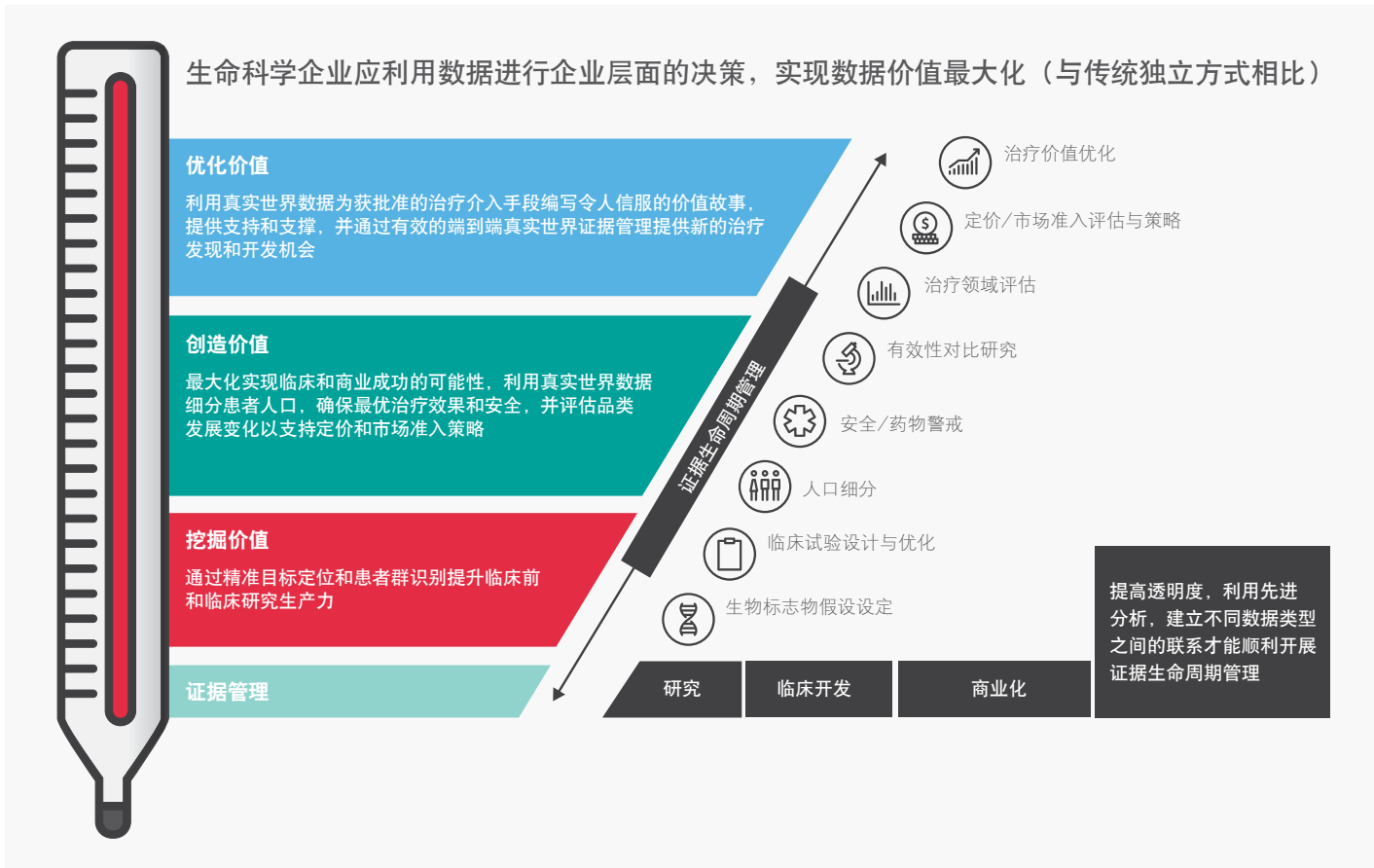
无法获取数据是真实世界证据项目面临的一大挑战，这强调了与医疗系统、患者倡导组织和其他数字医疗要素达成新型合作关系的重要性。

随着数据体量的增加以及相关评估改善，企业有机会尽早利用产品生命周期中的真实世界证据，简化研发并降低成本，把握市场准入和研发中的机遇。<sup>127</sup>

以客户为中心，获取患者信任

投资产品开发、生产和销售旨在提供更优的健康效果和生活品质，建立信任关系。这些投资可能消除部分医药领域声誉问题带来的影响，提升企业品牌价值。<sup>128</sup>

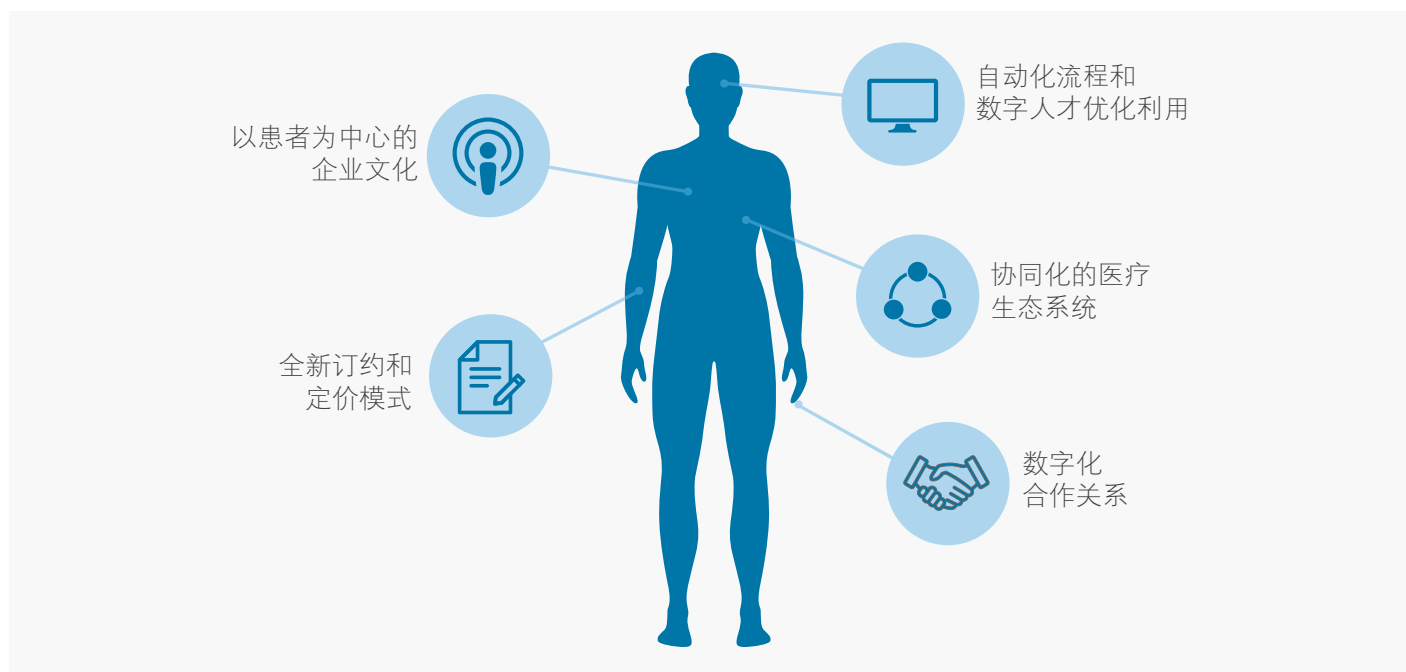
图17: 端到端证据管理全新框架范例



资料来源：《创新求发展，2017年医药研发领先企业调研 (Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey) 》，德勤健康解决方案中心，2017年



图18：完善以患者为中心的策略



资料来源：《药企与联网的患者：数字化技术如何推动以患者为中心 (Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity)》，德勤健康解决方案中心，2017年

### 完善以患者为中心的策略

生命科学企业逐步利用数字技术推进以患者为中心。医药企业正在为较小的患者组织开发更具个性化的药品，监控和管理患者依从性和疗效。为扩大利用数字化技术，强化以患者为中心，医药企业采取一系列主要策略 (图18)。<sup>129</sup>

各企业逐渐提早与患者沟通，以便更清楚了解他们未被满足的需求，为试验设计、患者试验招募和恢复提供资料。目前的数据表明，支付方、医疗保健机构和监管机构高度认可更能满足患者需求并能完善治疗方案的产品和服务。<sup>130</sup>

### 临床试验

关注患者越来越被视为加快患者试验招募速度、提高患者恢复能力、减轻患者负担以及提高患者问题意识的关键。与患者和患者组织进行系统化沟通有助于推动发现未被满足需求的新领域，而且所获信息将改善临床试验的设计和实施。<sup>131</sup>

新的临床试验开始积极地让患者代表参与研发项目，旨在通过将提升的价值直接展示给患者组织来提高认可度。<sup>132</sup>

### 优化个性化治疗

患者、患者组织和倡导组织的参与度提高不仅对支持满足患者需求以及改善治疗方案的产品开发很重要，而且也有助于提高支付方和监管机构对新产品和服务的认可度。<sup>133</sup>

接受治疗的患者将受益于更高的以患者为中心的关注度。伴随诊断或辅助性数字技术将帮助患者和医疗保健机构确定最佳治疗手段，调整剂量，提高依从性。<sup>134</sup>

某医药企业举办了一场游戏化研讨会，借助游戏化可以开发网页服务收集患者数据。把这些数据转化为个性化方案，提醒患者积极参与管理自身的疾病治疗。<sup>135</sup>

企业声誉可能削弱患者与医药企业的沟通

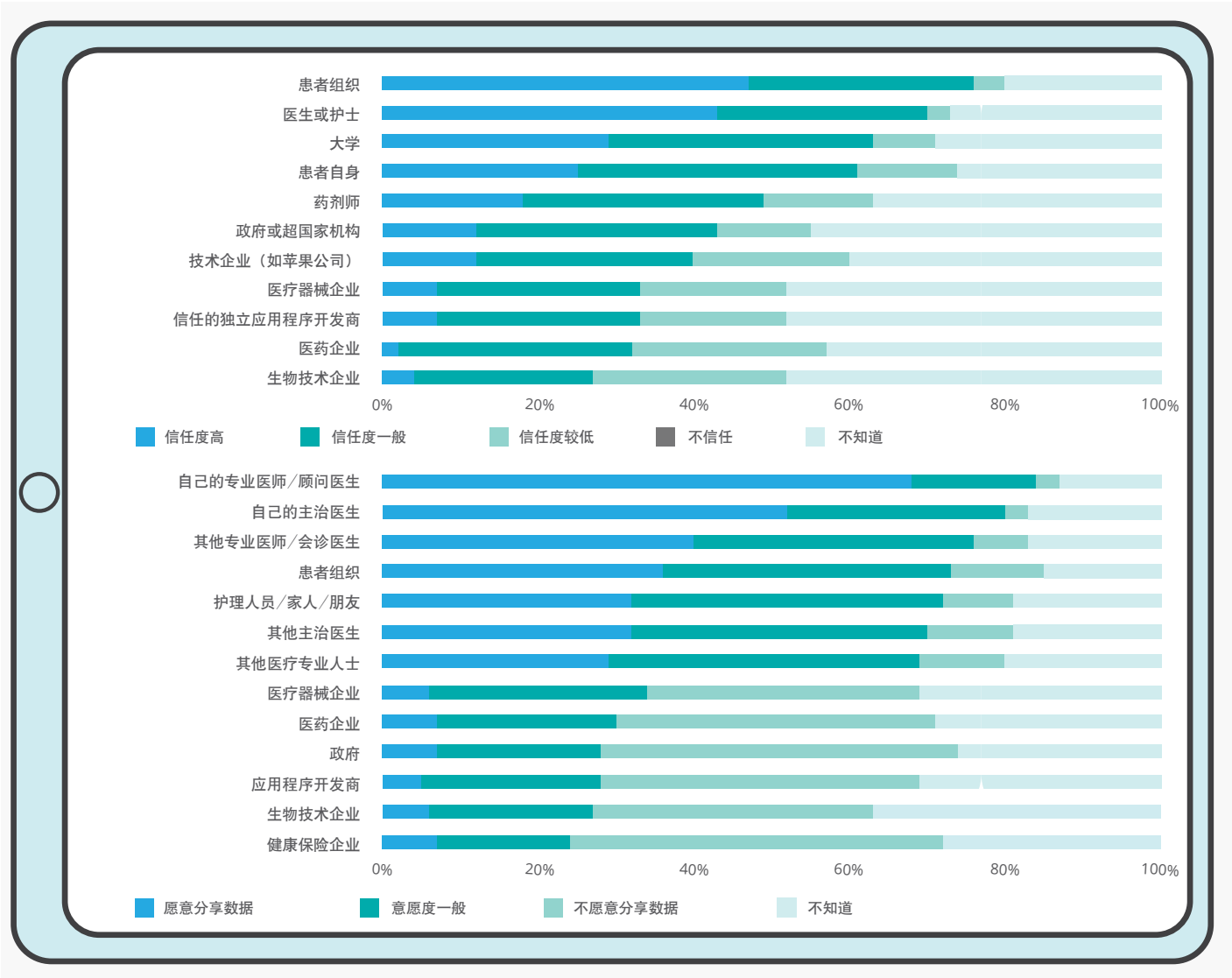
患者组织对健康应用程序开发商和生产商的信任程度如何？德勤研究与PatientView合作发现，76%的患者组织受访者表示其成员对患者组织开发的健康应用程序有较高或一定信任度，但仅有32%表示同样信任医药企业开发的应用程序（图19）。<sup>136</sup>

同样，83%的患者组织表示其成员愿意或勉强同意将其健康应用程序的个人数据分享给他们的专门医师/会诊医生或主治医生，但仅有30%愿意向医药企业分享。<sup>137</sup>

患者组织担心会对个人产生负面影响（如保险损失），不信任数据收集方，要求保护隐私但不相信有能力保障个人数据安全，均导致他们的不信任，尤其是数据分享。<sup>138</sup>

尽管如此多担忧，患者组织强调他们仍愿意与医药企业合作共同开发应用程序。然而，仅15.1%的受访患者组织曾参与联合开发医药企业的健康应用程序。<sup>139</sup> 这些数字表明，患者和患者倡导组织的参与度仍需继续提高。

图19: 患者组织对健康应用程序的信任度（顶部）以及与药企和其他团体分享数据的意愿程度（底部）



资料来源：《药企与联网的患者：数字化技术如何推动以患者为中心 (Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity)》，德勤健康解决方案中心，2017年

### 联网的就医之路——以患者为中心的未来

未来以患者为中心将面临诸多挑战，包括吸引技术人才支持以患者为中心的生态系统以及较低程度的健康和数字知识，这会影响患者有效参与能力。<sup>140</sup> 未来将推动以患者为中心的因素包括：

- 提升效率、安全性和可追溯性的嵌入式区块链技术。
- 可提高患者参与度、健康知识和用药依从性的游戏化措施。
- 充分利用联网患者的潜力提出基于疗效的新主张。<sup>141</sup>

### 展望联网患者未来就医之路

新技术将继续转变患者的就医之路。展望未来：

- 综合软件平台将支持多种医疗沟通模式（语音电话、安全文字信息、警报和预警通知），提高护理人员的沟通效率和安全性。

- 便携式定点照护诊断工具能够支持网络就医，推动远程身体检查发展。
- 远程医疗增加就医渠道，减少出行、等候时间和不便之处，从而提升医疗生产力。
- 生物遥测技术在患者家中监控患者情况，向医生提供客观信息，并协助大家了解自身生命特征。
- 患者可以更大程度地管理自己的疾病和数据，量化生活促使数据更易被患者所用。
- 基于网页的门户网站实现医患间符合监管规定的视频聊天交流。
- 医院的设计有利于患者和员工的健康，并强调就医体验。

- 机器人流程自动化和人工智能同时执行并协调多项活动，让护理人员减少记录归档时间，投入更多时间提供护理服务。
- 游戏化用于鼓励患者依从治疗方案。
- 射频识别技术追踪员工和设备，协助优化利用各种资源。<sup>142</sup>
- 利用3D打印改变医药价值链的所有环节。

### 构建跨部门的智慧监管模式

#### 主动采取措施，应对监管环境

由于监管规定时间安排不稳定，因此所有利益相关方将需要持续评估新规定的个体影响和综合影响，并主动采取措施，应对监管变动（图20）。<sup>143</sup>

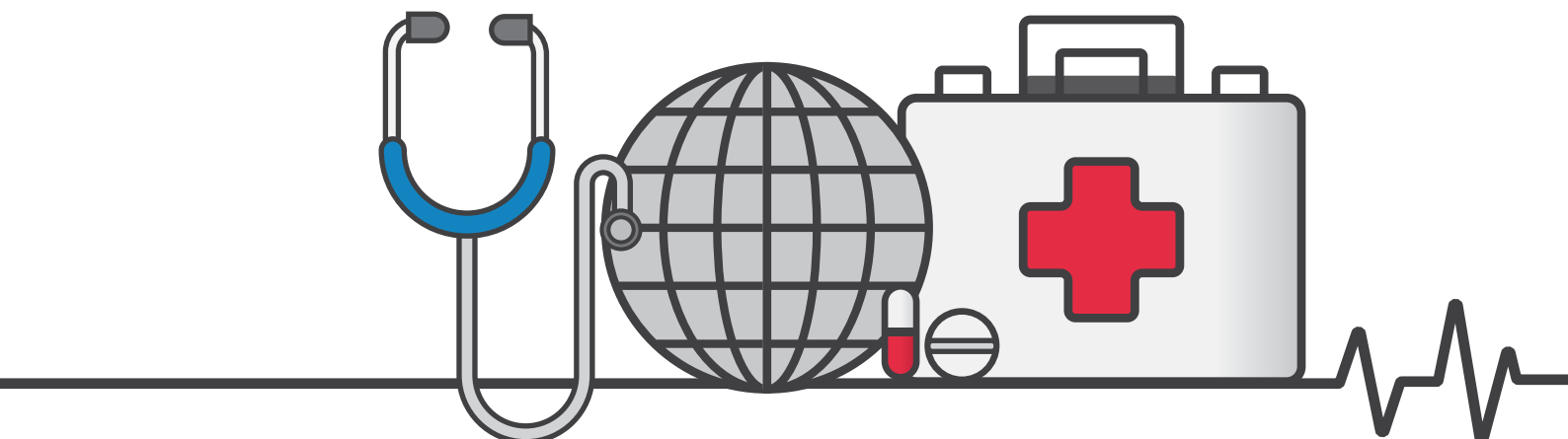
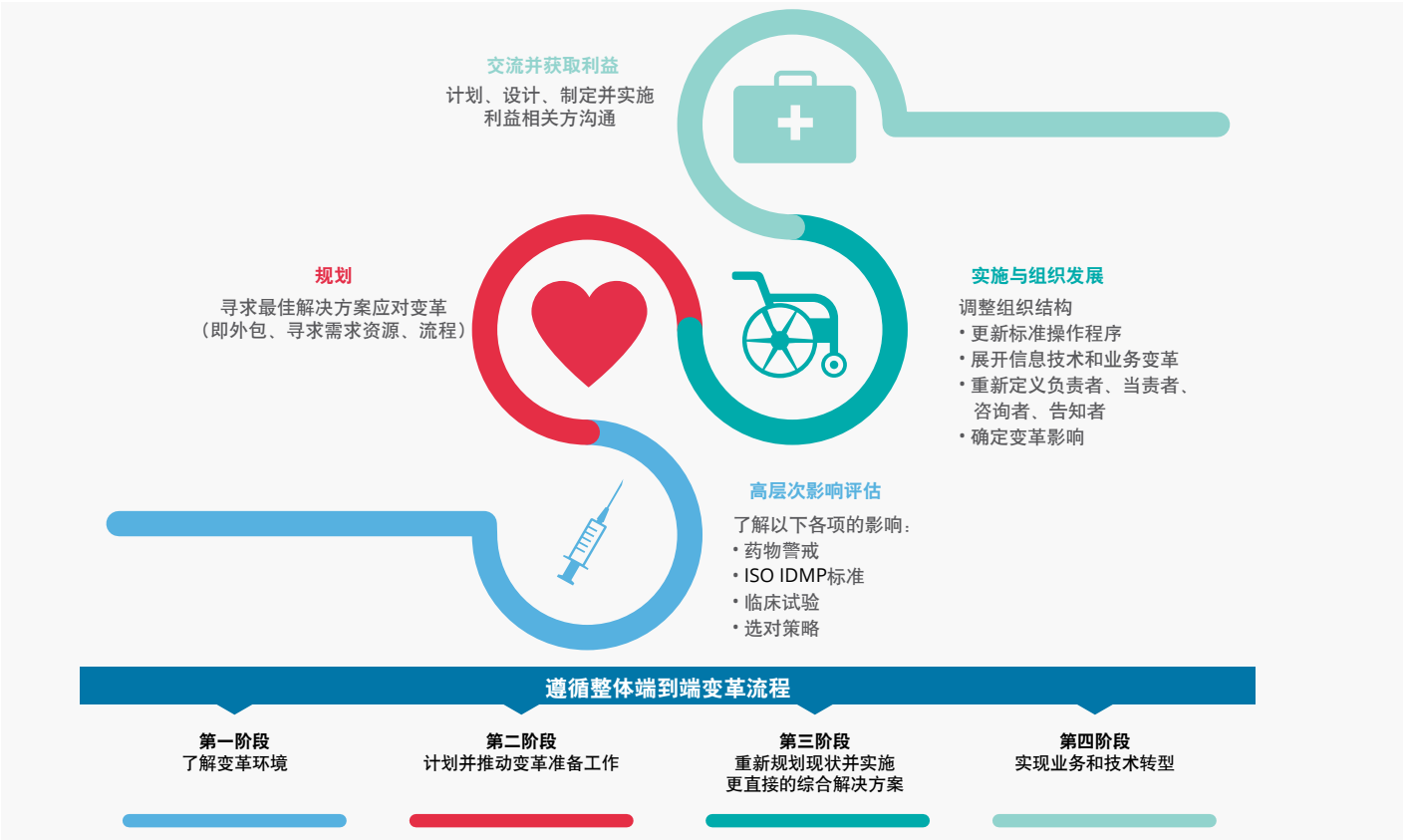


图20：把握监管环境



资料来源：《放眼大局：欧盟监管改革对全球生命科学行业的影响 (The bigger picture, Impact of EU regulatory change on the global life sciences industry) 》，德勤，2017年

实现自我监管和品质文化

监管日趋全球化。美国与欧盟未来可能达成共同协议分享审查结果。若某监管机构审查一家企业，相关信息则可共享给其他监管机构。透明度的提升将加快创新进程。

美国食品药品监督管理局面临时间和资源问题，难以持续审查网站，而目前的趋势是自我监管模式。未来各企业可以提供他们自己的内部流程和结果指标，而美国食品药品监督管理局则授权并评估这些指标以确定哪些企业风险最高且保证审查。迄今为止，许多审查网站警告均与数据完整性和人为失误相关。

监管机构目前正在评估企业文化和品质指标的衡量方式。如果企业构建的文化包含品质和“诚心笃行”，那么其所有部门均会受到积极影响。

### 构建整体生态系统

随着设备、产品和服务的联网，监管团队必须更好地协调生态系统。随着效率提升措施推动流程简化，各企业均着手联合其监管团队加快该流程。

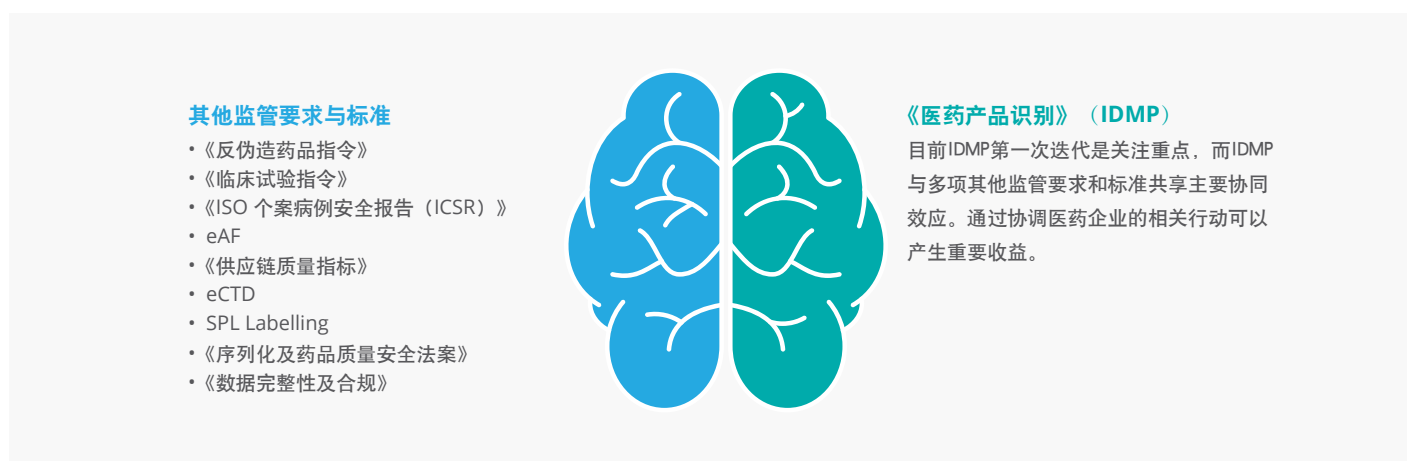
另一趋势是采取整体方案实现监管规定的协同效应。可提供更详细指引的许多法

规条例已制定完成或正在制定中，有望纳入更为广泛的IDMP规定（图21）。<sup>144</sup>

例如，临床数据交换标准协会（CDISC）全球临床试验注册中心与IDMP监管标准首先在欧洲达成合作，然后扩大至其他地区。此项合作将实现从研发到整条供应链的数据完整性，进一步突出了数据可复用性的重要性。<sup>145</sup>

生命科学企业大举投资以统一数据、资源、部门和技术，有望实现整个企业的收益，而不仅是出于合规要求。展开投资实现完全合规意义重大，但企业同时也可以在各细分领域和产品生命周期所有阶段中实现拓展业务的协同效应。<sup>146</sup>

图21: IDMP与其他规定之间的协同效应



资料来源：《解构复杂性：生命科学领域供应链的合规挑战（Unravelling Complexity, The challenge of compliance in the life sciences supply chain）》，德勤健康解决方案中心，2017年

# 发展

## 建立合作关系，推进全新经营模式，谋求发展

### 合作关系发展趋势

企业利用战略联盟获取新的技术、流程、产品和业务模式知识。未来几年内，联盟与合作关系将对评估外部专精和技术更为重要。新的合作关系应当实现最完美的科学或技术的配合。<sup>147</sup>

凭借自身品牌、工程专业技术以及他们对客户的了解，非传统企业正在逐步颠覆医疗行业格局。许多领先技术企业展开医疗相关计划，并与医药企业合作。通过投资、合资、收购、产品创新和软件授权从其他行业中的技术巨头、初创公司和其他企业获取全新能力。<sup>148</sup>

### 数字化、信息技术、数据分析合作

与技术企业展开合作将对医药和医疗器械企业越来越重要。与技术企业的合作关系可以提供竞争优势并让后者在商业和临床领域更以患者为中心，充分利用数字化技术（见补充栏）。<sup>149</sup>

生命科学企业需要提升开发创新产品和服务的技术能力，从而：

- 优化患者治疗方案
- 管理分析不断增多的数量
- 改善内部数据可存取性，推动完成更明智的决策<sup>150</sup>

### 科学技术合作

目前正发生重大变化，因为生命科学行业利益相关方从传统的资产合作关系转向非资产类研发合作。这些新型生物医药合作通常包括生态系统内的众多利益相关方，如生命科学企业、学术界、非盈利机构和政府部门。<sup>152</sup>

为获得新人才和技术，生命科学企业大力投入建立与学术界的联系。医药企业为全球顶尖大学的博士和博士后研究提供支持，以此推动核心科研、生物信息学和分析人才招聘。<sup>153</sup>除了与医药企业合作外，人工智能型初创公司还与大学研究人员合作，或者根据其丰富的临床数据分析开发自己的新药。<sup>154</sup>

医药企业之间不断增多的合作有望实现该行业某些领域的整合。这些合作关系将推动一定风险共担，更好地保护企业免受成本消耗影响。<sup>155</sup>

## 药企与技术企业强强联手

**PatientslikeMe**——一家在线网站和移动应用，有健康问题的人可以在此与其他患者和研究人员分享健康和临床实验相关信息和数据，目的在于提升患者研究效果和参与度。<sup>64</sup> 目前该平台拥有超过50万患者，贡献了共计4,000万条疾病数据。<sup>65</sup> PatientslikeMe与药企合作开展了多个项目，旨在更清楚了解患者最关心的问题，包括联合加州大学伯克利分校创建了癫痫症患者社区，<sup>66</sup> 与Shire Pharmaceuticals联手，追踪并共享罕见病患者及其护理人员的经验。<sup>67</sup>

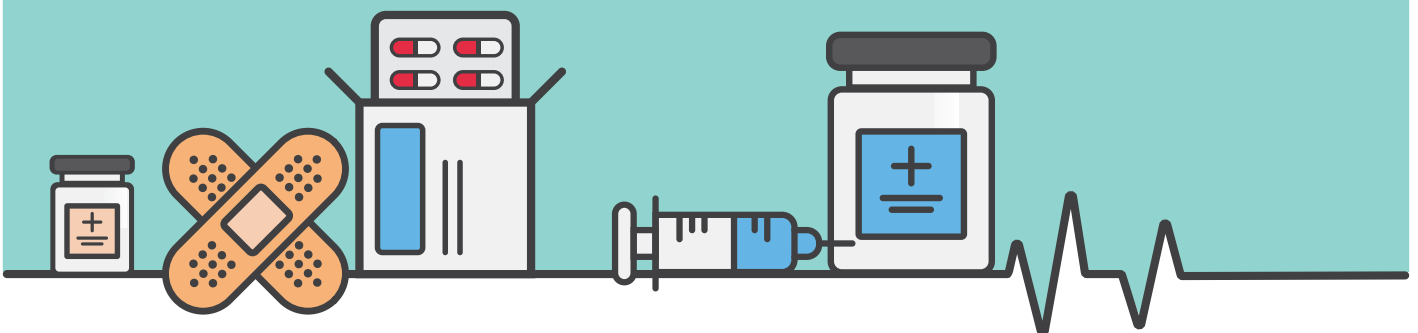
**u-Motif**——多种工具的集合，包括一款易于使用的移动应用和一个在线平台，该平台已获批准用于临床试验，协助患者、医疗保健机构和生命科学企业获取并分析健康状况数据。<sup>68</sup> 此类以患者为中心的方式通过与IDEO和专家合作，融入以人为本的设计流程而经受住考验。去年，这些工具从参与调查研究的18,000多位患者中获取了6,400万条数据点。<sup>69</sup> 该公司还与医疗和生命科学行业的多个机构展开合作。2016年其移动应用被用于一项临床试验，评估使用基于智能手机的帕金森症追踪应用程序的影响，以此推动患者的自我管理，提高治疗依从性和临床会诊的质量。

16周之后仍有72%的参与者继续使用这款应用程序，说明智能手机应用程序可以帮助患者有效管理其复杂的慢性疾病。<sup>70</sup> 2017年uMotif宣布与阿斯利康 (AstraZeneca) 达成合作，旨在利用企业技术为未来临床试验制定更以患者为中心，基于真实评估的方法。<sup>71</sup>

**Voluntis**——一家技术开发公司，与大型药企合作开发一系列获CE认证和FDA批准的移动应用程序，<sup>72</sup> 合作药企包括：

- **赛诺菲(Sanofi):** Diabeo是一款致力于更好治疗患有1型和2型糖尿病人的移动应用程序，利用算法为患者提供决策支持，相关算法协助计算个性化的胰岛素剂量，以及通过远程医疗实现患者与医疗保健机构的沟通，远程管理患者疾病状况。<sup>73</sup> 临床实证显示，该技术大幅改善了控制不佳的1型糖尿病患者的糖化血红蛋白 (HbA1c)。<sup>74</sup> 因此，为了开展进一步临床评估，该应用程序已于2013年获得CE认证。<sup>75</sup>
- **罗氏(Roche):** 此项合作旨在为患有乳腺癌的女性开发一款新应用程序。这款应用程序将要求患者将其症状手动输入至应用程序中，然后分析数据并将其发送至患者的医疗团队推进个性化的后续服务，随后将定制化的相关通知和治疗方案推送至患者的智能手机，实现更好的治疗。<sup>76</sup>

资料来源：《药企与联网的患者：数字化技术如何推动以患者为中心 (Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity)》，德勤健康解决方案中心，2017年





## 临床合作

某些研发领先企业认为，获取并保持临床试验设计方面的专业知识日益重要，并逐渐成为未来创造价值的知识基础。在临床试验设计和实施方面减少对合同研究组织的依赖，有可能推动形成更以患者为中心的试验设计以及随后创造价值。<sup>156</sup>

精准医疗时代，试验花费高昂，用更少时间更有效地解决更多问题已成为趋势。不进行单一疾病投资，而是通过主协议引入协同研究，评估不止一类患者类型的的一两种治疗手段，或者相同整体临床结构的疾病。<sup>157</sup>

## 监管合作

与监管机构保持紧密的合作关系对创造持续创新、有效保障产品流程非常重要。<sup>158</sup> 过去十年，大多数生命科学与医疗公司强调对监管采取规避风险的方式阻碍了他们对创新技术的应用。<sup>159</sup>

回顾当下并预测未来，均表明这一情况有所变化。例如，美国食品药品监督管理局最新的CAR-T癌症疗法早期审批流程体现了新成立的肿瘤卓越中心 (Oncology Center of Excellence) 致力于实施更具协同性的创新药物审核模式。<sup>160</sup> 美国食品药品监督管理局的《21世纪治疗法案》也是另一大契机，通过探讨药品开发和医疗器械创新的新方法，积极采取措施，并充分利用该法案的灵活性。<sup>161</sup>

监管机构之间实现进一步协调日益成为保障市场供应的同时保持合规的关键推动因素。通过与监管机构建立联系融入创新模式中，创新疗法的新规定 (药品或基因编辑的3D打印) 可以同时制定，而不是利用改善的监管途径以回溯方式制定。<sup>162</sup>

## 全新运营模式

建立协同工作方式是生命科学企业的重要议题，并要求打破目前系统的制约。<sup>163</sup> 全新运营模式将迎来跨行业、跨领域的多元化协作投入，包括公私合作、非盈利机构和营利机构之间的合作。<sup>164</sup>

一切皆服务 (XaaS) 这一趋势将颠覆商业运营模式。一切皆服务设想业务能力、产品和流程不是单独运营的垂直化服务，而是能够跨越公司边界获取并利用的一体化水平服务。<sup>165</sup>

企业希望利用新能力支持他们与医疗系统、患者倡导组织和其他数据整合企业的外部合作关系。<sup>166</sup> 而许多企业已建立跨部门的内部指导委员会，推动研发部门与商务和医务、临床、市场准入，以及外部合作方的主要领域相结合。<sup>167</sup>

新型领先企业应摆脱常规的独立方式和指挥系统。首席创新官在医药高管中的重要性将提升，并成为引领实现快速且重点突出的创新的关键。<sup>168</sup>

## 研发

在转变企业现行经营模式的前三大方案中，研发领先企业制定了一系列战略 (图22)。最常提及的方案是与提升内部技术和数据能力相关，企业希望增强自身内部能力，从而利用日益剧增的数据量。<sup>169</sup>

为了更充分利用现有数据，企业也在不断升级内部系统。通常开展的其他方案是通过对照现有运营流程和系统进行一定调整或者全面改革来提升运营效率。<sup>170</sup>

获取利润的压力不断加大，研发企业必须重新审视其运营模式。采用新方式后，关注重点将从主要提供获得商业化成功的产品转向提供以患者为中心且按成效收取费用的服务。

新模式下，患者从被动的治疗接受方转而成为新疗法研发流程的核心。成功采用这一方式提供的产品将更能满足患者需求，达到支付方和医疗保健机构的期望，并能获得商业回报。<sup>171</sup>



供应链

行销渠道或销售模式作为生命科学领域竞争优势的来源通常被忽视。患者成为医疗消费者、向生物技术产品的巨大转变以及紧张的医疗预算这些趋势均在迫使领先生产企业重新审视其销售模式，并研究新行销渠道或进行创新。<sup>172</sup>

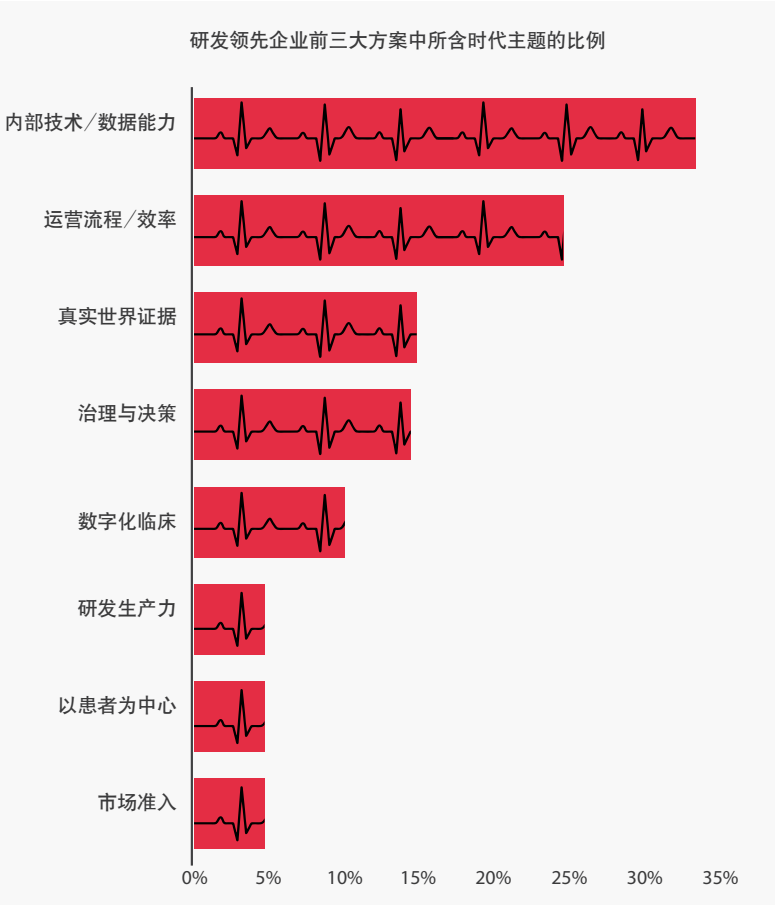
直接采用患者销售模式的企业将降低15%-20%的销售支出，同时改善患者体验。跨职能、跨部门和跨地区开展变革的规模和复杂性将成为难题。<sup>173</sup> 医药企业已着手建立独立的指挥中心，利用实时数据负责可视化、决策和行动。实时总览表能够推动有效决策和控制，采取先进分析获取供应链相关洞察。简单系统关注可视化，高级设置具备预测性并能在问题成为难题前予以充分重视。<sup>174</sup>

商业化

传统的生物医药经营模式逐渐被颠覆，而这些颠覆者正是将具备潜在疗效的疗法推向市场的生物医药企业。新基因和细胞疗法进一步为实现根本性变革奠定了基础，即从控制疾病转变为治愈。为这些创新发展提供资金所需的支付模式通常跟不上生物医药行业的步伐，而且如何成功实现疗法的商业化，尤其是极度复杂的疗法，几乎没有先例。

为实现未来在市场上的成功，生物医药企业将重构其企业，并引领以性价比高的有效疗法收取费用的支付模式创新。<sup>175</sup>

图22: 前三大经营模式转型方案



资料来源：《创新求发展，2017年医药研发领先企业调研 (Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey)》，德勤健康解决方案中心，2017年

# 2018年的下一步行动

## 1. 通力协作，展开战略风险管理

2018年，有效管理战略风险的企业应当做好准备应对不稳定性。法规事务、业务拓展、产品开发、研发和生产等企业各个部门的人员需要通力协作，共享信息。了解法律、技术、科学或是监管风险远远不够。获得成功的企业需准备好应对这些风险。<sup>176</sup>

## 2. 利用情景规划应对各种趋势与不稳定性

企业可以利用情景规划应对不稳定性，备战未来。例如，在美企业需要考虑：

- 支付方如何调整保险范围
- 美国公司税率变化和快速加大生产可能采取的战略所产生的财务影响
- 重新制定药品或设备开发计划，根据《21世纪治疗法案》新规定进行灵活安排
- 搜集依据并制定解决方案，为医疗计划、医疗保健机构和患者所定义的价值而展开竞争，从而参与基于价值医疗的转型<sup>177</sup>

无论政策如何，基于价值的竞争已成为新的现实。从数量到价值的过渡改变了利益相关方评估新药治疗的方式以及纳入临床实践的方式。生物医药企业和医疗技术企业可以通过解决利益相关方不断变化的需求获取收益，并通过以下方式展现价值：

- 了解医疗服务提供模式
- 确定意义重大的适当指标衡量效果
- 了解组合服务的价值以支持患者就医
- 收集真实世界证据<sup>178</sup>

## 3. 评估企业“文化与质量”指标

文化影响各层领导的决策、企业吸引的人才质量，以及企业所面临的监管和安全风险。注重道德、使命和价值观念能够促使企业保持一致性。

## 4. 招聘全新领导层和数据相关人员

生命科学企业中，部分越来越重要的新领导层和数据相关人员包括：首席数据官、首席创新官、首席患者官和数据安全专员。

搜寻各个行业，吸纳数据、分析和人工智能人才，促进新洞察的获取。竞争日益激烈，传达企业使命对吸引恰当人才至关重要。

## 5. 专利到期时代提升盈利能力

除缩减成本、提升效率外，生命科学企业增强盈利能力的策略包括：

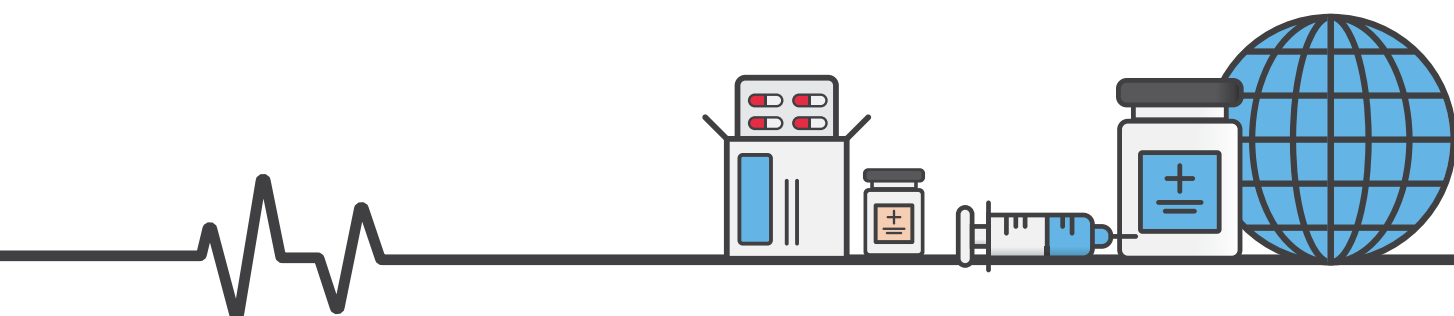
- 提高研发生产力
- 收购小公司弥补缺陷
- 出售非核心资产，侧重治疗领域<sup>179</sup>
- 继续在新兴市场寻求增长

## 6. 展开策略性交易决策，探索非传统交易类型

最佳交易可以在治疗领域创造协同效应，并充分利用生命科学企业的优势。而在生命科学企业的弱势领域或者并购效果不佳的领域，资产剥离则可能带来增长机遇。

创新机遇更可能出现在肿瘤等实现主要科学进步的治疗领域。

生命科学企业可以利用技术引进和一切皆服务这两方式保持创新。并购小公司获取数据、分析和人工智能人才同样可以弥补缺陷。



## 7. 试用新兴技术

真实世界参与是了解新兴技术所带来机遇和挑战的最佳途径。企业可以对支持整个企业和外部合作伙伴协作及知识分享的技术开展试点项目。专注于实现更多可能性而不是突破限制有可能成就最佳效果。

生命科学企业将受益于技术战略联盟。大型和小型技术企业可以成为共生合作伙伴，同时也是竞争对手。所有一流技术巨头正准备颠覆生命科学与医疗行业，而他们亦专精于消费者体验。技术巨头也在医疗研究方面采取重大举措。<sup>180</sup>小型技术企业投入更多时间获取领域专业知识并准备积极颠覆行业，展开跨行业协作。

## 8. 提供数据可操作性

新法规及复杂的合约结构仍将构成持续的运营挑战。借助坚实的可靠数据及技术基础，生命科学企业可以分析、预测并创造可行的洞察，推进战略性和运营决策。<sup>181</sup>

对生命科学企业而言，一体化的战略性毛净模式是最有效的分析工具之一。这一模式不但能够协助检测潜在的合规与定价风险，还可对变化莫测的市场进行更准确的预测，并引导企业寻求新的盈利领域。

若未能制定推行适当数据标准，除了失去具备宝贵数据洞察的竞争优势，企业还可能落后于全球监管要求并将面临召回、工厂倒闭和刑事指控等后果。<sup>182</sup>

## 9. 探索患者、临床、监管和科研之间的合作

患者组织的影响力日渐扩大。精准医疗推动临床创新和多种疾病试验研究。随着监管机构的尽早参与，创新疗法进程日益加速。生命科学企业、学术界、非盈利机构和政府机构等生态系统中的多方利益相关方之间的合作不断增多。

在如今以价值为中心的技术驱动型医疗市场，企业若想获得繁荣发展，必须考虑采用贯穿研发到商业化整个流程的基于端到端证据管理的全新运营模式。这包括制定有效的管理战略，利用云和自助服务分析等技术。

企业还需培养整合数据集的能力，了解必要分析和数据存取以及质量相关战术问题所需的合适资源。<sup>183</sup>

## 10. 充分了解重构价值链的潜力

由于不再拥有价值链的环节，医药领域将被颠覆，而重构的价值链将催生出全新业务模式。目前内外部数据管理存在巨大差距，因此企业需要探索核心的数据管理战略。

# 附录

欲获取德勤成员所生命科学行业最新研究报告，请点击：

[www.deloitte.com/us/healthsolutions](http://www.deloitte.com/us/healthsolutions) [www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions](http://www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions) [www.deloitte.com/lifesciences](http://www.deloitte.com/lifesciences)

## 2017年医药创新收益

德勤英国健康解决方案中心第八期年度医药创新研究探讨了医药行业从研发投资中获取收益时所面临的种种挑战。

## 未来已来：2022年生命科学与医疗行业预测

2022年量化生活依然盛行，数字技术改变了医疗行业文化，新进入企业颠覆了服务提供模式。我们提出的部分预测如果成为现实，将在未来五年内动摇生命科学与医疗行业的根本格局。

## 药企与联网的患者：数字化技术如何推动以患者为中心

全球共有超过260,000款健康应用程序，70%患者组织至少使用其中一款来管理其疾病状况，因此，数字生态系统显然在医疗领域不断发展。德勤英国健康解决方案中心最新发布的一项研究探索了数字化技术如何协助药企以患者为中心，保持意义重大且盈利的疗效，并实现更好的疗效。

## 生物医药企业如何借助交易推动新药研发储备

寻求外部研究是生物医药企业加强其新药研发储备的首选途径。但在授权许可、并购和合资这三种主要方案中选择时，企业应考虑哪些因素？交易类型是否因加速发展和带来长期价值的方式而不同？

## 重振医疗技术创新：利益相关方如何解决资本和商业化风险问题？

过去几年，医疗技术风投不断减少，导致医疗技术创新面临风险。通过与二十多位医疗企业领导人的访谈与讨论，本报告研究了可能扭转这一趋势的战略和解决方案。

## 生物医药合作如何推动生物医疗创新：生命科学企业合作求发展

德勤与美国药品研究与制造商协会（PhRMA）签约，负责分析过去几十年间达成的大量多类别生物医药合作关系，形成了1980年至2014年期间的综合合作关系数据库。由此我们发现，过去十年中，注重研发的合作关系（最显著的是基于非资产的模式）实现显著增长。

### 放眼大局：欧盟监管改革对全球生命科学行业的影响

欧洲近期与持续进行的监管改革将影响在欧盟开展产品销售或赞助的所有医药、生物技术或医疗技术企业。企业可采取积极措施追踪并监控监管举措发展，并了解对其企业的单独和共同影响，从容应对变革。

### 解构复杂性：生命科学领域供应链的合规挑战

随着复杂性和产品多样性不断增加，监管审查日益加强，主要是哪些监管风险在影响生命科学领域供应链的整体性？存在哪些机遇可以把监管从负担转化为竞争优势来源？

### 《医药产品识别条例》：打通各个环节

《医药产品识别条例 (IDMP) 》是所有在欧洲经营的医药企业所面临的最大的监管挑战之一。企业如何能够提升患者安全并将其作为业务转型的机遇？

### 备战未来：欧盟医疗器械新规

新规将影响所有器械制造商。制造商需要采取哪些措施减轻影响？由于推行欧盟医疗器械法规改革的规模和复杂性，制造商应当在全企业中采取跨部门的结构化方法。

### 2017年医药研发领先企业调研：创新求生存，协作求发展

充满科研、监管和经济压力的情况下，德勤英国健康解决方案中心展开首次年度医药研发领先企业调研，研究了研发高管当前的观点。根据与一些大型药企研发领导人的访谈，本报告确定了他们现下的工作重点、未来投资计划，以及推动实现卓越运营的关键因素。

### 医药产品数据和信息的主数据管理：准备应对全球法规

除了实现合作，主数据管理还能为药企带来诸多益处。应了解主数据管理如何推动企业在产品生命周期中提升速度和效率。

### 生命科学领域的的数据完整性备受关注

由于推动生命科学领域的发展，全球化以及先进技术的采用（如高度自动化系统和云储存数据），监管机构目前对数据质量和完整性的期望较高。良好的数据实践将提升数据质量，助力生命科学企业根据分析和数据驱动型洞察做出战略决策。

# 尾注

1. Bell, Sir John, et al., Life Sciences Industrial Strategy – A report to the Government from the life sciences sector, 2017
2. World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluatePharma, 2017
3. World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals, The Economic Intelligence Unit, June 2017
4. World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluatePharma, 2017
5. Ibid
6. Global Pharmaceuticals & Medicine Manufacturing, World Industry Report, IBISWorld, 2017
7. Ibid
8. World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluatePharma, 2017
9. Global Pharmaceuticals & Medicine Manufacturing, World Industry Report, IBISWorld, 2017
10. A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation 2017, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
11. Ibid
12. “The class of 2017’s winners and losers: A year of ‘nonstop scientific achievements’ raises troubling issues,” Endpoints, 1 January 2018: <https://endpts.com/the-class-of-2017s-winners-and-losers-a-year-of-nonstop-scientific-achievements-raises-troubling-issues/>
13. “Updated: New Drug Approvals for FDA: 2017 Hits 21-Year High,” RAPS, 21 December 2017: <https://www.raps.org/news-articles/news-articles/2017/12/updated-new-drug-approvals-for-fda-2017-hits-21-year-high>
14. Ibid Ibid
15. Orphan Drug Report, EvaluatePharma, 2017
16. Orphan Drug Destinations & Approvals, FDA, 2017. Accessed 24 January 2018: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/listResult.cfm>
17. Orphan Drugs in the United States, IQVIA, 2017
18. Orphan Drugs in the United States, IQVIA, 2017
19. “5 trends shaping rare disease drug development,” BioPharma Dive, 10 April 2017: <http://www.biopharmadive.com/news/trends-rare-disease-orphan-drug-development/439866/>
20. Orphan Drugs in the United States, IQVIA, 2017
21. “Senate, House Agree to Cut Orphan Drug Research Credit in Half in Tax Bill,” RAPS, 18 December 2017: <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/>
22. News/2017/12/18/29066/Senate-House-Agree-to-Cut-Orphan-Drug-Research-Credit-in-Half-in-Tax-Bill/
23. Winning with biosimilars, Opportunities in global markets, Deloitte, 2017
24. World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluatePharma, 2017
25. “Biosimilars in the EU: New IMS Report Shows Savings Through Competition,” RAPS, 9 May 2017: <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/05/09/27509/Biosimilars-in-the-EU-New-IMS-Report-Shows-Savings-Through-Competition/>
26. Outlook for Global Medicines through 2021, IQVIA, 2017
27. Deloitte Research Monthly Outlook and Perspectives, Issue XXXI, Deloitte, 2017
28. “Biosimilars: The Pipeline Seams Seem to Be Bursting,” Managed Care, March 2017: <https://www.managedcaremag.com/archives/2017/3/biosimilars-pipeline-seams-seem-be-bursting>
29. “What Are the Key Trends in Global Biopharmaceutical Manufacturing For 2017?” Life Science Leader, 1 December 2016: <https://www.lifescienceleader.com/docpreview/what-are-the-key-trends-in-global-biopharmaceutical-manufacturing-for-0001/22d40354-3424-4802-8dc6-340834d3a7a5>
30. Global Pharmaceuticals & Medicine Manufacturing, World Industry Report, IBISWorld, 2017
31. World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluatePharma, 2017
32. Ibid
33. The future awakens, Life sciences and health care predictions 2022, Deloitte, 2017
34. The Personalized Medicine Report, PMC, 2017
35. Cognitive health care in 2027, Harnessing a data-driven approach in personalized health care, Deloitte Insights 2017
36. World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluateMedTech, 2017
37. Ibid
38. “Medical Technology Firms to Trump: GOP Forgot To Ax The Device Tax,” Forbes, 20 December 2017: <https://www.forbes.com/sites/brucejapsen/2017/12/20/medical-technology-firms-to-trump-gop-forgot-to-axe-the-device-tax/>
39. Thompson Reuters
40. World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluateMedTech, 2017
41. Ibid
42. Out of the valley of death: How can entrepreneurs, corporations, and investors reinvigorate early-stage medtech innovation, Deloitte Center for Health Solutions, 2017
43. “New drug approvals hit 21-year high in 2017,” Reuters, 2 January 2018: <https://uk.reuters.com/article/us-pharmaceuticals-approvals/new-drug-approvals-hit-21-year-high-in-2017-idUKKBN1ER0P7>
44. “The class of 2017’s winners and losers: A year of ‘nonstop scientific achievements’ raises troubling issues,” Endpoints, 1 January 2018: <https://endpts.com/the-class-of-2017s-winners-and-losers-a-year-of-nonstop-scientific-achievements-raises-troubling-issues/>
45. Ibid
46. “3D opportunity for health care,” Deloitte insights, 21 February 2017: <https://www2.deloitte.com/insights/us/en/focus/3d-opportunity/additive-manufacturing-fda-regulations-medical-devices.html>
47. “3D printing medical market,” Today’s Medical Developments, October 2017: <http://www.todaysmedicaldevelopments.com/article/3d-printing-medical-market/>
48. “CDER Researchers Explore the Promise and Potential of 3D Printed Pharmaceuticals,” news release, FDA, 11 December 2017: <https://www.fda.gov/drugs/newsevents/ucm588136.htm>
49. Ibid
50. A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
51. “New Gene-Therapy Treatments Will Carry Whopping Price Tags,” New York Times, 11 September 2017: <https://www.nytimes.com/2017/09/11/health/cost-gene-therapy-drugs.html>
52. A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
53. The future awakens, Life sciences and health care predictions 2022, Deloitte, 2017
54. Ibid
55. Ibid
56. A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation 2017, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
57. Ibid

58. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
59. Unravelling Complexity, The challenge of compliance in the life sciences supply chain, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
60. Ibid
61. Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
62. Blockchain to blockchains: Broad adoption and integration enter the realm of the possible, Deloitte Insights, 2017
63. IDC Releases 2017 Global Security Product & Service Predictions, IDC, 2016
64. Getting real with real-world evidence, Deloitte, 2017
65. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
66. Deloitte analysis
67. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
68. Ibid
69. Deloitte analysis
70. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
71. Deloitte analysis
72. 2018 outlook: Life sciences firms could see some legislative headwinds, regulatory momentum, Deloitte, 2017
73. "360-degree view of tax reform: Likely implications for life sciences and health care organizations," Deloitte Dbriefs, 21 December 2017: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/health-care-current-december21-2017.html>
74. "Congress Supports the NIH, But Questions Remain About Key Federal Funding Stream," UCSF, 11 October 2017: <https://www.ucsf.edu/news/2017/10/408601/congress-supports-nih-questions-remain-about-key-federal-funding-stream>
75. "Medical-Device Industry Boosts Efforts to Fight Excise Tax," WSJ, 5 January 2018: <https://www.wsj.com/articles/medical-device-industry-boosts-efforts-to-fight-excise-tax-1515185187> "UK trumpets life sciences post-Brexit 'sector deal',"
76. PMLive, 6 December 2017: [http://www.pmlive.com/pharma\\_news/uk\\_trumpets\\_life\\_sciences\\_post-brexit\\_sector\\_deal\\_1213365?](http://www.pmlive.com/pharma_news/uk_trumpets_life_sciences_post-brexit_sector_deal_1213365?)
77. Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
78. "Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. on the FDA's new policy steps and enforcement efforts to ensure proper oversight of stem cell therapies and regenerative medicine," news release, FDA, 28 August 2107: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm573443.htm>
79. "FDA selects participants for new digital health software precertification pilot program," news release, FDA, 26 September 2017: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm577480.htm>
80. Digital Health Innovation Action Plan, FDA, 2017: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM568735.pdf>
81. Bell, Sir John, et al., Life Sciences Industrial Strategy – A report to the Government from the life sciences sector, 2017
82. Ibid
83. "EMA to relocate to Amsterdam," the Netherlands, EMA, 2 November 2017: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/11/news\\_detail\\_002857.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/11/news_detail_002857.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
84. Cyber Risk Services, Turning General Data Protection Regulation (GDPR) into an opportunity, Deloitte, 2017
85. General Data Protection Regulation, Preparing for a new era in privacy, Deloitte, 2017
86. Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
87. Global human capital trends 2017, Deloitte, 2017
88. The future of work: The augmented workforce, Deloitte Insights, February 2017
89. The six signature traits of inclusive leadership, Deloitte Insights, April 2016
90. Transitioning to the Future of Work and the workplace, Deloitte, 2016
91. Ibid
92. Navigating the Future of Work, Deloitte Review, July 2017
93. Transitioning to the Future of Work and the workplace, Deloitte, 2016
94. Navigating the Future of Work, Deloitte Review, July 2017
95. Ibid
96. Transitioning to the Future of Work and the workplace, Deloitte, 2016
97. "Contingent Workforce: Size, Characteristics, Earnings, and Benefits," GAO, 20 April 2015: <http://www.gao.gov/assets/670/669899.pdf>
98. "Freelancing in America 2017," Upwork, 2017: <https://www.upwork.com/i/freelancing-in-america/2017/>
99. Navigating the Future of Work, Deloitte Review, July 2017
100. Navigating the Future of Work, Deloitte Review, July 2017
101. Ibid
102. "The Six Benefits of Microlearning," LEO, 19 May 2017: <https://leolarning.com/2017/05/benefits-of-microlearning/>
103. "Radically open: Tom Friedman on jobs, learning, and the future of work," Deloitte Insights, 2017
104. "The Future of Jobs and Growth: Making the Digital Revolution Work for the Many," G20 Insights, 20 March 2017: <http://www.g20-insights.org/wp-content/uploads/2017/03/1899-2.pdf>
105. Global human capital trends 2017, Deloitte, 2017
106. Navigating the Future of Work, Deloitte Review, July 2017
107. "This Is the Mind-Set You'll Need in Order to Thrive in The Future of Work," Fast Company, 7 March 2017: <https://www.fastcompany.com/3068725/this-is-the-mind-set-youll-need-to-thrive-in-the-future-of-work>
108. Transitioning to the Future of Work and the workplace, Deloitte, 2016
109. Ibid
110. "Millennials Are Effecting Change with Social Responsibility," Forbes, 11 August 2017: <https://www.forbes.com/sites/wesgay/2017/08/11/millennials-social-responsibility/#cdb313517d88>
111. Corporate culture, the second ingredient in a world class ethics and compliance program, Deloitte, 2015
112. Unravelling Complexity, The challenge of compliance in the life sciences supply chain, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
113. Ibid
114. Society in the loop artificial intelligence: Autonomous vehicles and beyond, Deloitte, 2017

115. Life Sciences Cyber Risk Point of View, Deloitte, October 2017
116. Ibid
117. Ibid
118. Ibid
119. Ibid
120. Cloud Cyber Risk Management, Deloitte, 2017
121. The bigger picture, Impact of EU regulatory change on the global life sciences industry, Deloitte, 2017
122. Under the spotlight, Data Integrity in life sciences, Deloitte, 2017
123. Ibid
124. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
125. Ibid
126. Ibid
127. Ibid
128. Ibid
129. Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
130. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
131. Ibid
132. Ibid
133. Ibid
134. Ibid
135. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
136. Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
137. Ibid
138. Ibid
139. Ibid
140. Ibid
141. Ibid
142. The future awakens, Life sciences and health care predictions 2022, Deloitte, 2017
143. The bigger picture, Impact of EU regulatory change on the global life sciences industry, Deloitte, 2017
144. Unravelling Complexity, The challenge of compliance in the life sciences supply chain, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
145. "CTR2 Project: Global Clinical Trial Registry Alignment - ISO IDMP," CDISC, 2017: <https://www.cdisc.org/ctr2-project>
146. The bigger picture, Impact of EU regulatory change on the global life sciences industry, Deloitte, 2017
147. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
148. The future awakens, Life sciences and health care predictions 2022, Deloitte, 2017
149. Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
150. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
151. Pharma and the connected patient: How digital technology is enabling patient centricity, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
152. Partnering for progress: How collaborations are fueling biomedical advances, Deloitte, 2017
153. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
154. Cognitive health care in 2027, Harnessing a data-driven approach in personalized health care, Deloitte Insights, 2017
155. Ibid
156. Ibid
157. "Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both," NEJM, 6 July 2017: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1510062>
158. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
159. The future awakens, Life sciences and health care predictions 2022, Deloitte, 2017
160. Ibid
161. 21st Century Cures: The future of product innovation and approval, Deloitte, 2017
162. Unravelling Complexity, The challenge of compliance in the life sciences supply chain, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
163. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
164. Untie the Gordian Knot, Knit together a collaboration, Deloitte, 2017
165. Everything-as-a-service: Modernizing the core through a services lens, Tech Trends 2017, Deloitte Insights, 2017
166. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
167. Ibid
168. "Don't Have a Chief Innovation Officer? Get One ... Now, Life Science Leader," 8 November 2017: <https://www.lifescienceleader.com/doc/don-t-have-a-chief-innovation-officer-get-one-now-0001>
169. Innovating to survive, 2017 Pharmaceutical R&D leader survey, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017
170. Ibid
171. Ibid
172. Innovative Routes to Market, Rethinking the Life Sciences Distribution Model, Deloitte, 2016
173. Ibid
174. Ibid
175. Ibid
176. 2018 outlook: Life sciences firms could see some legislative headwinds, regulatory momentum, Deloitte, 2017
177. What does the new administration mean for life sciences companies? Deloitte, 2017
178. For biopharma, value-based competition is likely the new reality regardless of policy, Deloitte Center for Health Solutions, 2017
179. World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals, The Economic Intelligence Unit, June 2017
180. "Tech Giants Become Big Movers in Medical Research," Kalorama Research, 11 December 2015: <https://www.kaloramainformation.com/Content/Blog/2015/12/11/Tech-Giants-Become-Big-Movers-in-Medical-Research>
181. Building a gross-to-net strategy in a fast-changing market, Deloitte, 2017
182. Under the spotlight, Data Integrity in life sciences, Deloitte, 2017
183. Getting real with real-world evidence (RWE), 2017 RWE benchmark survey, Deloitte, 2017



# 联系人

## Greg Reh

全球与美国生命科学行业领导人  
德勤美国  
grreh@deloitte.com

## Tom Van Wesemael

生命科学与医疗行业领导人  
德勤比利时  
tvanwesemael@deloitte.com

## Enrico de Vettori

生命科学与医疗行业领导人  
德勤巴西  
enricovettori@deloitte.com

## Lisa Purdy

生命科学与医疗行业领导人  
德勤加拿大  
lpurdy@deloitte.ca

## Yvonne Wu

生命科学与医疗行业领导人  
德勤中国  
yvwu@deloitte.com.cn

## Yves Jarlaud

生命科学与医疗行业领导人  
德勤法国  
yjarlaud@deloitte.fr

## Sebastian Krolop

生命科学与医疗行业领导人  
德勤德国  
skrolop@deloitte.de

## Charu Sehgal

生命科学与医疗行业领导人  
德勤印度  
csehgal@deloitte.com

## Tomotaro Nagakawa

亚太区与日本生命科学行业领导人  
德勤日本  
tnagakawa@tohmatsu.co.jp

## Oleg Berezin

生命科学与医疗行业领导人  
德勤独联体国家（俄罗斯）  
oberezin@deloitte.ru

## Valter Adão

生命科学与医疗行业领导人  
德勤南非  
vadao@deloitte.co.za

## Mohit Grover

生命科学行业领导人  
德勤东南亚  
mogrover@deloitte.com

## Vicky Levy

生命科学行业领导人  
德勤瑞士  
vilevy@deloitte.ch

## Mike Standing

欧洲、中东和非洲生命科学与医疗行业区域领导人  
德勤英国  
mstanding@deloitte.co.uk

## John Haughey

西北欧和英国生命科学与医疗行业领导人  
德勤英国  
jhaughey@deloitte.co.uk

#### 关于德勤

Deloitte (“德勤”) 泛指一家或多家德勤有限公司 (即根据英国法律组成的私人担保有限公司, 以下称“德勤有限公司”), 以及其成员所网络和它们的关联机构。德勤有限公司与其每一家成员所均为具有独立法律地位的法律实体。德勤有限公司 (又称“德勤全球”) 并不向客户提供服务。请参阅[www.deloitte.com/cn/about](http://www.deloitte.com/cn/about)以了解更多有关德勤有限公司及其成员所的详情。

德勤为各行各业的上市及非上市客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务及相关服务。德勤透过遍及全球逾150个国家与地区的成员所网络为财富全球500强企业中的80%左右的企业提供专业服务。凭借其世界一流和高质量的专业服务, 协助客户应对极为复杂的商业挑战。如欲进一步了解全球大约263,900名德勤专业人员如何致力成就不凡, 欢迎浏览我们的Facebook、LinkedIn 或Twitter专页。

#### 免责声明

本通信中所含内容乃一般性信息, 任何德勤有限公司、其成员所或它们的关联机构 (统称为“德勤网络”) 并不因此构成提供任何专业建议或服务。任何德勤网络内的机构均不对任何方因使用本通信而导致的任何损失承担责任。

#### 关于德勤有限公司的生命科学与医疗行业组

德勤有限公司的生命科学与医疗行业组在逾90个国家拥有超过12,000名专业人员。成员所的专业人员努力应对当今生命科学与医疗行业所面临的复杂挑战, 根据客户不同的需求, 提供综合、全面的服务。在当今的世界中, 遍布德勤全球网络的生命科学与医疗行业专业人员协助公司在变幻不定的市场环境中不断发展, 致力于提供新的、有创意的解决方案, 维持长期盈利。

欲了解德勤有限公司生命科学与医疗行业组的更多信息, 请联系[dttlshc@deloitte.com](mailto:dttlshc@deloitte.com) 或登陆[www.deloitte.com/lifesciences](http://www.deloitte.com/lifesciences)。

©2018。欲了解更多信息, 请联系德勤有限公司。

BJ-019SC-18



这是环保纸印刷品