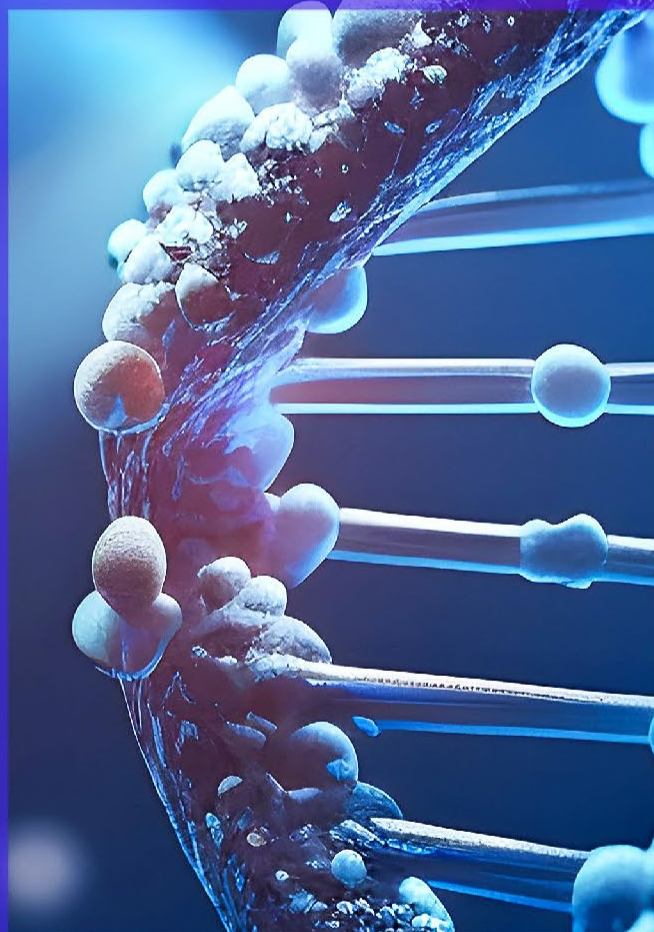




生命科学 前景 展望

紧迫问题与当务之急，将
塑造行业发展新模式——
互联生命科学企业





前言

生命科学行业在应对新冠疫情的过程中，展现了最佳状态。在全球范围内识别、测试、开发、批准和部署有效新冠疫苗和治疗方案的速度之快，体现了生命科学企业与公众、行业参与者和政府部门等所有利益相关者之间实现互联互通的无限可能。

但现如今，公众对生命科学企业（尤其是制药企业）的看法基本回退至疫情前的水平。无论患者、医疗提供方还是医保及支付方，均期待企业加快创新步伐，以满足不断涌现的新型临床需求，推动药品定价透明化，并在盈利之上展现更高的价值追求。

然而，在当前经济和地缘政治动荡的背景下，企业在实现上述目标方面举步维艰。部分企业开始缩减开支，以求度过经济寒冬。其他企业则开始重新审视运营模式，以确保在满足利益相关者预期的同时，有能力预测并抵御各种风险，借助数据赋能的洞察制胜市场。

在本刊中，我们研究了目前影响生命科学行业的四大变革信号。我们还识别了有助于企业在当前环境中抓住机遇的四大战略要务。我们相信，抓住当下机遇积极挖掘价值的企业将是塑造生命科学未来格局的中坚力量。

目录

04

变革讯号



08

四大战略
要务



15

结语



16

毕马威可
以提供的
协助





变革讯号

制药企业和医疗器械制造商正不断演变成为医疗健康价值链中不可或缺的一部分。因此，价值链中的所有利益相关者，无论是医保及支付方、医疗提供方还是患者，均希望加强与生命科学企业之间的联系和沟通。为此，生命科学企业在产品组合中不断加大精准医疗、数字健康产品，以及融入机器学习和人工智能元素的康复辅助器具所占的比例，力度之大远甚以往。这种互联性的提升有望改善患者体验和临床结果，但同时也为网络犯罪分子提供了更多攻击媒介，从而要求企业采取更为完善的措施来确保网络安全和隐私。

后文阐述的变革讯号是塑造生命科学行业未来格局的主要驱动因素，也是企业亟待解决和领悟的主要事项。

四大变革讯号

1 精准医疗重塑格局

生命科学行业在精准医疗方面取得了数项重大突破，包括根据个人基因图谱量身定制的疗法，以及在某些情况下根据患者自身细胞设计的疗法。临床医生能够深入了解个体患者可能病变的分子变化和个人特征，甚至有时还能攻克以往无法治愈的疾病。¹ 在过去短短两年时间内，美国食品药品监督管理局（FDA）² 就批准了若干新型CAR-T药物，为此企业正竞相扩大产能，以满足不断增长的需求。

精准医疗的主要驱动因素是多组学技术。在临床环境中，多组学技术能够利用患者的全身数据，将基于基因组学、蛋白质组学和代谢组学的诊断结果进行整合。尽管并非所有临床诊断实验室均拥有开展多组学技术的平台，但整个行业正在努力实现诊断单位与生命科学设备企业、测试中心和参比实验室之间的有效连接，以期攻克数据访问难题。

自体疗法涉及的“接单生产”供应链需求对制药企业在实施调度、物流和患者数据管理方面的能力提出了新挑战。展望未来，通过白宫科技政策办公室领导的一项目标远大的医疗计划，美国联邦政府承诺将细胞疗法的生产规模扩大10倍。³

为不断扩大精准医疗规模，企业在注重提高产能的同时，还需引入更多临床实验新技术。这需要各职能之间相互联系和协调，因为精准医疗远比普通疗法复杂，从而增加了企业为医疗提供方（HCP）提供支持的医疗资源负担。精准医疗要求企业制定正式的风险评估和缓解策略计划。

如今，精准医疗已成为现实，并直接推动着生命科学实现连续性患者护理的目标。随着新疗法的不断面世，精准医疗制造商所面临的评估不再局限于疗法的疗效，还涉及他们与HCP无缝对接并为后者提供护理支持的能力。（请参阅“重構供应链”部分）

全球精准医疗市场

2022年：834.3亿美元
2023年：950亿美元（复合年增长率为13.9%）
2027年：1,572.6亿美元（预测数据）

资料来源：2023年3月，《2023年精准医疗全球市场报告》，6241913。

2 数字健康开辟新局面

虽然医疗健康行业刊物讨论数字健康这个话题已有近十年，但生命科学企业直至现今才开始激活现有技术，并以惊人的速度引入技术创新方案。凭借这些创新技术，企业能够满足消费者对互联医疗健康体验的期望。

根据以往经验，医疗保健和生命科学行业在提供沉浸式数字体验方面落后于银行和零售业。巨大的带宽承载能力、智能手机的广泛应用和高超的数字流物度等因素正在合力推动数字健康产品爆炸式增长。

随着婴儿潮及更早几代人的退休，X、Y和Z世代的劳动人口共占劳动力的75%。⁴ 作为数字原住民，Y世代和Z世代最可能青睐定制互联体验所带来的便利。随着成本转嫁至个人，患者通过健身设备、健康应用程序和易于在线获取的信息，在自我护理方面能够发挥更为积极的作用。为了与患者建立联系，并改善临床治疗结果，医疗提供方也对获取信息、分析结果和医疗设备的便捷性提出了更高要求。在各大医疗提供方体系各层次人才严重短缺，且医疗成本不断上涨的背景下，数字医疗工具凭借工作流程效率和地理覆盖范围方面的优势变得势不可挡。

¹ 资料来源：Jill Collins，《2023年五大医疗健康趋势》，福布斯，2023年2月16日。

² 资料来源：Alex Smith，《CAR-T疗法的癌症治疗前景》，News Medical，2023年3月21日。

³ 资料来源：白宫科技政策办公室，《美国生物技术和生物制造的远大目标》，2023年3月。

⁴ 资料来源：Michael Timmes，《千禧一代和Z世代：重塑企业的新生力量》，福布斯，2022年6月27日。

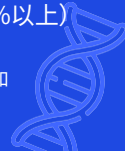
诸多资金雄厚的初创企业和科技巨头正充分利用这一机遇，争相在互联基础设施、高级分析和用户体验方面投入其专有技术。在过去五年里，许多医疗器械公司均将自身重新定位为医疗科技企业。制药企业正在投资打造数字健康合作伙伴关系，以扩大核心疗法数量并提升差异化程度，助力提升护理质量和患者体验。企业正在开发的大量创新解决方案（无论面向护理提供方还是患者）均具有以下共同标准：引人入胜的用户体验、无缝整合、数据安全和实时连接。

截至2022年11月，FDA已授权520多项人工智能医疗工具。⁵ 在未来五年，预计将涌现一系列有助于提升可及性和护理质量并降低总成本的新型数字化护理模式。（请参阅“设计科技赋能、以客户为中心的体验”部分）

数字健康市场

2022年：7,427亿美元
2029年：4.5万亿美元（复合年增长率29%以上）

资料来源：2022年12月，《数字健康市场规模、份额和趋势分析》，2029年，FBI100227。



3 人工智能和机器学习无处不在

人工智能和机器学习已从新颖的试验项目跃升至多数行业高管的首要议程。早在人工智能引发大众关注之前，生命科学已经领先于诸多行业，开始尝试释放人工智能在开发和决策支持方面的潜能。

医疗技术企业正积极利用机器学习开发设备和诊断工具，以期缩短周期、降低成本并提高质量。基于机器学习研发的设备可能成为未来最具增长潜力的互联数字健康领域。此外，人工智能在药物研究过程中的应用能够增强制药企业的研发和创新能力，使其与全球范围内的潜在临床试验参与者建立联系，从而加快疗法的上市步伐，并缩短新药的投资回收期。

尽管人工智能在检测模式、整合结构化和非结构化数据以及预测患者治疗结果方面的能力有目共睹，但释放人工智能在更多领域的潜能尤为重要。充分发挥人工智能工具的价值要求企业具备强大的数据管理和不断拓展运营模式的能力。换言之，“数字化转型”要求企业进行算法之外的转变，部署开发可以颠覆“工作方式”的操作流程和技能。

值得注意的是，尽管人工智能和机器学习等先进技术以及智能设备和供应链数字化转型对于生命科学行业实现增长和保持韧性至关重要，但与此同时，高水平的互联也招致了新的安全风险。

政府和行业机构均在积极倡导企业加强治理和监督，以确保人工智能算法的公平性、患者敏感数据的安全性，并避免解决方案产生网络安全漏洞。虽然尚未真正出现灾难性的医疗设备网络安全事件，但根据美国联邦调查局2022年9月的一份报告，医院所使用的互联医疗设备中，超过50%存在严重漏洞。⁶

全球监管机构期望生命科学行业不断提升人工智能设备的网络安全性能。2022年12月，FDA通过了一项法律，要求医疗设备制造商在上市前提交的文件须包含网络安全计划。⁷ 尽管FDA表示不会立即发布“拒绝接受”（RTA）通知，该法律将于今年10月全面生效，并提出了就后续的创新方案制定更为完善的网络安全计划要求，这使得生命科学企业倍感压力。对于在医疗设备中执行安全功能的“高风险”人工智能系统，欧盟制定了获得CE认证标志的全新认证程序，包括数据管理、记录保存、透明度、准确性和安全性等认证标准。⁸（请参阅“发展人工智能合作伙伴关系，加快上市时间”和“管理网络风险”部分）

人工智能对全球经济的预期影响： 至2030年将高达15万亿美元

资料来源：Andrew R.Chow和Billy Perrigo，《人工智能军备竞赛正在颠覆世界》，Time，2023年2月17日。



⁵资料来源：Rebecca Pifer，《2023年技术如何重塑医疗健康》，Healthcare Dive，2023年1月17日。

⁶资料来源：2022年9月12日，《低配和过时医疗设备的网络安全隐患》。

⁷资料来源：美国卫生与公众服务部，2023年3月30日，《医疗设备的网络安全：FD&C法案第524B条“行业人士和FDA工作人员指引（Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff）”规定的网络设备和相关系统的拒绝接受政策》。

⁸资料来源：Elizabeth Anne Wright、Jessica Koffel和Edward Turtle，《2023年影响生命科学行业的欧盟监管五大潜在变化》，European Pharmaceutical Review，2023年2月7日。

4 重大风险难以消除：供应链中断、网络入侵和假冒产品

一场疫情暴露了生命科学企业供应链脆弱且容易中断的缺点，造成关键药物（包括癌症药物、无菌注射产品、止痛药，甚至非处方感冒和流感药物）短缺。存在短缺问题的药品种类在2022年末达到峰值（295种）。⁹ 目前，近80%的原料药（API）制造商位于美国境外，¹⁰ 充分说明美国高度依赖原料药进口。一旦爆发类似疫情的其他危机，这种依赖可能对国家安全造成极大冲击。

药物短缺在疫情之前就已存在。美国参议院2019年的一项研究发现，有关医药供应链的洞察严重不足，且普遍存在无法追踪供应来源的问题。能否有效预测、避免或缓解短缺取决于数据是否准确。如果大量制药商均使用相同供应商，即使是长期的合作关系也无法确保可靠的原料药供应商不会出现供应安全问题。假设其中一家供应商出现问题，要找到一家替代供应商绝非易事。因此，提高供应商运营的透明度至关重要，这要求企业加大对数据集成和数据保护的投资力度。

经济合作与发展组织（经合组织）在最近的一项研究中强调，生命科学供应链同样易受网络犯罪威胁和假冒产品的冲击。¹¹

就网络风险而言，生命科学企业和医疗健康企业持有的患者数据极易遭受网络攻击。据称，在黑市交易中，这些数据比财务数据更为抢手。更为棘手的是，企业对境外和境内第三方供应商的依赖程度与日俱增，而这些供应商的网络安全水平参差不齐。一旦第三方供应商受到网络攻击，他们与制药企业的紧密联系可能会造成各种可怕影响，例如：

1. 网络攻击者可能从第三方跳转至制药企业的系统，并在系统中植入病毒，或者获取IP地址或患者的敏感数据
2. 促使生命科学企业终止与发生网络安全事件的供应商的合作，可能影响药品供应和需求的流向
3. 如果唯一的供应商遭受攻击，将导致救生药物的长期短缺

就假冒产品而言，经合组织鼓励行业和监管机构加强对产品分销的控制。¹² 在疫情初期，不法分子趁药品和医疗设备需求大幅飙升之际，猖狂兜售大至医疗设备，小至无效洗手液的各种假冒伪劣产品。展望未来，新兴市场面临的假冒产品问题可能更为严峻，¹³ 但美国同样深受其扰。《药品供应链安全法案》（DSCSA）最初于2013年在美国通过，最后阶段已于2023年11月生效¹⁴，旨在确保电子记录可追踪至最小可售单位。由此产生的数据和见解将提供远超法规遵从范围之外的宝贵业务洞察。（请参阅“管理网络风险”部分）

主要网络攻击目标： 生命科学及医疗

黑市上的医疗记录价格

约250美元/份

安全漏洞对生命科学企业造成的平均财务损失

713万美元

资料来源：Paul Nadrag，《行业之声——医疗记录打假信用卡账号成为暗网最紧俏货品》，Fierce Healthcare，2021年1月26日。



⁹ 资料来源：Marina Kopf和Catie Beck，《随着癌症药物短缺加剧，部分医生被迫定量配给药品或推迟治疗》，NBC News，2023年5月26日。

¹⁰ 资料来源：Phillipe Drechsle，《遏制欧洲必备药物制造外流趋势》，European Pharmaceutical Review，2023年2月2日。

^{11,12} 资料来源：经合组织，2020年4月21日，《经合组织和欧盟知识产权局表示，疫情表明打击假冒药品交易迫在眉睫》。

¹³ 资料来源：Hannah Balfour，《最新药品造假动态》，European Pharmaceutical Review，2022年5月3日。

¹⁴ 资料来源：美国食品药品监督管理局，《DSCSA的实施及2023年线上公开会议的准备工作》，2022年12月7日至8日。



亟待解决的四大战略要务

想要在竞争中脱颖而出，生命科学企业需快速行动，提升产品互联性。客户（包括医保及支付方、医疗提供方、患者甚至员工）在与生命科学企业的互动中，期望获得在其他生活领域中已实现的便捷且易于获取的沉浸式服务体验。在人工智能方面，生命科学行业领先于多数其他行业，企业积极通过人工智能赋能来缩短创新药物的上市时间。疫情期间，越来越多的生命科学企业认识到供应链现代化和数字化的必要性，并在不断通过流程数字化、供应链细分化来推动精准医疗等创新，并尝试提前部署，以应对潜在的业务中断。综上所述，在当今互联时代，升级和加强网络安全和隐私保护计划的重要性被提升到了新高度，因此生命科学企业需要尽早让安全团队参与新互联功能的开发过程。

为在日新月异、高度互联的医疗健康市场中稳操胜券，生命科学企业应积极采取行动实施以下四大战略要务。

1 设计科技赋能、以客户为中心的体验

对于多数行业而言，“以客户为中心”始终是驱动业务转型的主要动力。通过推动运营数字化，并设计全新高度的互联体验，零售、消费和银行业重构了以“客户为中心”的业务模式。讽刺的是，作为拥抱客户关系管理（CRM）技术的先驱行业，生命科学行业在决策时考虑的客户因素权重远低于其他行业。

虽然对于行业大多数参与者而言，典型的“客户”概念并不适用。但企业仍迫切需要提供自主关联服务，以满足行业三大利益相关者——医保及支付方、医疗提供方和患者（有时还包括监管机构）的不同需求。想要提供卓越的用户体验，企业必需掌握各个利益相关者的独特需求，并以可获取且可持续的方式提供适当的产品、服务和信息。

生命科学利益相关者的差异化体验需求



01 医保及支付方

- 一款新产品能否显著提高经济效益并取得可比疗效？
- 疗效的显著提升是否增加了成本负担？
- 新疗法是否降低了总护理成本？



02 医疗提供方

- 新疗法能否给患者带来更好的疗效和/或更小的副作用？
- 这种疗法是否更易于提供、维持和管理？



03 患者

- 医生的建议是否可信？
- 新疗法是否在医保覆盖范围内？
- 患者是否从其他渠道了解过这种疗法？



与**医保及支付方**的沟通应以价值为中心——注重为医保及支付方，乃至为患者和更广泛的社会群体创造价值。新产品（包括数字健康解决方案）的价值主张应以令人信服的数据和洞察为支撑。医保及支付方关注的是产品性能是否在现有基础上得到了提升，它们能否缩短患者病程并减轻病症，成本与价值是否成正比，以及是否有新的支付方式（例如基于结果支付的协议）可供选择。

美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）推出了三种可能实施的新型药物支付模式，将由CMS创新中心进行可行性测试。

这三种模式都将影响联邦医疗保险D部分、联邦医疗保险B部分和联邦医疗补助计划（Medicaid）下的药品价格。这三种支付模式包括“联邦医疗高价值药品清单”，其中包括高价值、低成本仿制药品的标准化清单；“细胞和基因疗法的获取途径”，旨在为医疗补助受益人提供高成本细胞和基因疗法，以治疗罕见和重大疾病；以及“加速获取临床证据”，旨在为制造商提供激励措施，以确保及时完成对加速批准药物的验证性研究。¹⁵

¹⁵资料来源：S.Lawrence Kocot、Tracey McKutchen和Ross White，《CMS宣布降低处方药成本的新模式》，毕马威医疗健康行业监管洞察中心（KPMG Center for Healthcare Regulatory Insights），2023年2月17日。



医疗提供方 (HCP) 承受着各种巨大压力，例如疫情结束后留下的后遗症、医疗工作者（尤其是护士）严重短缺、通货膨胀和供应链中断，以及患者和医疗服务体系需求增长。生命科学企业应了解HCP所承受的上述压力，并确保所提供的产品和服务有助于减轻，而不是增加HCP的负担。此外，当前70%的HCP属于数字原住民，¹⁶ 他们较少使用传统的销售代表和医学科学联络 (MSL) 支持模式，而是更倾向于根据自己的节奏进行互联、持续的数字化沟通。



患者应成为所有生命科学企业决策的核心——无论患者个人是否充分了解自身病情，或希望掌握更多相关知识，还是仅关心能否获得药物。了解患者体验的一种有效方法是制定患者路径图。虽然患者体验大部分取决于医疗健康产品或服务的交付，但生命科学企业应当成为医疗提供方和患者之间的沟通桥梁，协助患者进行健康管理，并确保他们获得卓越的护理体验。例如，制药企业可提供配套的应用程序，通过趣味化体验和实时健康指标监测等服务来改善患者的健康习惯。

此外，高端智能设备的更新迭代提升了患者和护理人员之间的互联性，有利于更好地管理慢性病，改善患者整体健康状况。多年来，智能手表显著提升了用户的运动量。随着传感器技术取得最新突破，智能手表具备了评估睡眠质量、检测心律不齐和高血压等功能，而且有望在未来实现血糖测试等新功能。¹⁷

随着各大利益相关者之间的互联程度不断提升，出现了一种基于平台的生态系统 (PBE) 新趋势。这种生态系统提供全渠道患者体验，支持制造商为临床医生提供实时处理方案、定制化内容交付、个性化产品和服务、远程健康服务，并通过患者权益团体提供患者支持。具体而言，随着客户对通过社交媒体、电子邮件、视频、门户网站、聊天机器人、论坛、电话、表格进行互联和现场互动的期望越来越高，全渠道体验模式正在不断推广。

如果医疗系统无力交付，那么突破性疗法将毫无价值可言。因此，生命科学企业应充分考虑他们推出的解决方案对于医疗系统而言是一剂良药还是额外负担。例如，在HCP正考虑实施精准医疗之际，建议生命科学企业就精准医疗所涉及的复杂伴随诊断和风险评估/缓解策略为HCP提供支持，以免患者因交付要求造成的巨大成本负担而无法接受治疗。此外，数字健康解决方案应有助于简化HCP与患者之间的护理协调和互动流程，而不是给他们造成沟通障碍。

渠道转型的例子包括采用人工智能聊天机器人为患者提供以下支持：于医生评估前进行患者筛查、解答基本常见问题，以及通过护理路径（例如与新冠疫情相关的护理路径）与正常业务之间的分离来解决手术积压问题。

不容忽视的利益相关者之四：员工

精准医疗、细胞和基因治疗、生物制造、人工智能和数据科学的爆炸式增长催生了企业对该等领域技术人员的巨大需求。但目前为止，企业在这些领域存在巨大技术人才缺口。仅就人工智能领域而言，目前大型制药企业的职位空缺已高达1,500至2,000。为吸引和保留人才，企业应注重员工价值主张，包括形成互联的数字化企业氛围，提供有价值的培训、再培训和晋升机会，致力于环境、社会和治理 (ESG)，提倡多元、公平和包容 (DEI) 以及完善的企业文化，注重员工工作与生活平衡，包括适当安排员工线上、现场和混合办公。从长远来看，在人才争夺战中失利的生命科学企业可能面临创新不足和增长受阻的困境。

资料来源：Brian Buntz, 《2023年人工智能赋能的药物发现前景》，Drug Discovery & Development, 2022年12月13日。



¹⁶资料来源：Jan van den Burg, 《满足与医疗提供方数字化互动的需求》，The Journal of mHealth, 2020年1月22日。

¹⁷资料来源：Mark Gurman, 《苹果手表在无针扎血糖监测方面取得重大进展》，彭博社, 2023年2月22日。



案例研究：某制药公司通过以医生为中心的客户体验策略，成功提升投资回报率和企业价值

01 情况：某制药公司是疼痛管理领域的全球领导者，希望将HCP客户服务策略从以产品为中心转变为以客户为中心。这需要对当前HCP客户体验进行全面了解。毕马威团队协助该客户收集客户意见（VoC）和企业内部意见（VoB），并在此基础上设计打造有的放矢的HCP客户体验。

02 方法：评估优质客户体验的构成要素，识别现有痛点，重点关注可以取得改进的领域，对当前HCP客户体验形成全面了解。

- 向客户体验愿景看齐，界定客户体验指导原则，并利用对现状的洞察来确定赋能未来客户体验的战略因素。
- 界定以下方面的流程：获取和落实客户反馈；量化客户体验的影响；将卓越的客户体验融入企业运营模式；利用客户体验行动手册来进行方案试点。

03 结果：明确界定客户体验报告和上报流程，并建立初始投资回报率模型，以确定客户体验转型的影响。

- 增强的客户体验混合治理模型：将客户体验融入企业
- 详细的客户体验内容策略：在高级客户分析和标记的基础上提供个性化体验
- 客户体验测量方案
- 对面向客户的流程的评估：用于优化数据收集
- 可复制的最佳实践：用于优化客户体验，以提高投资回报率

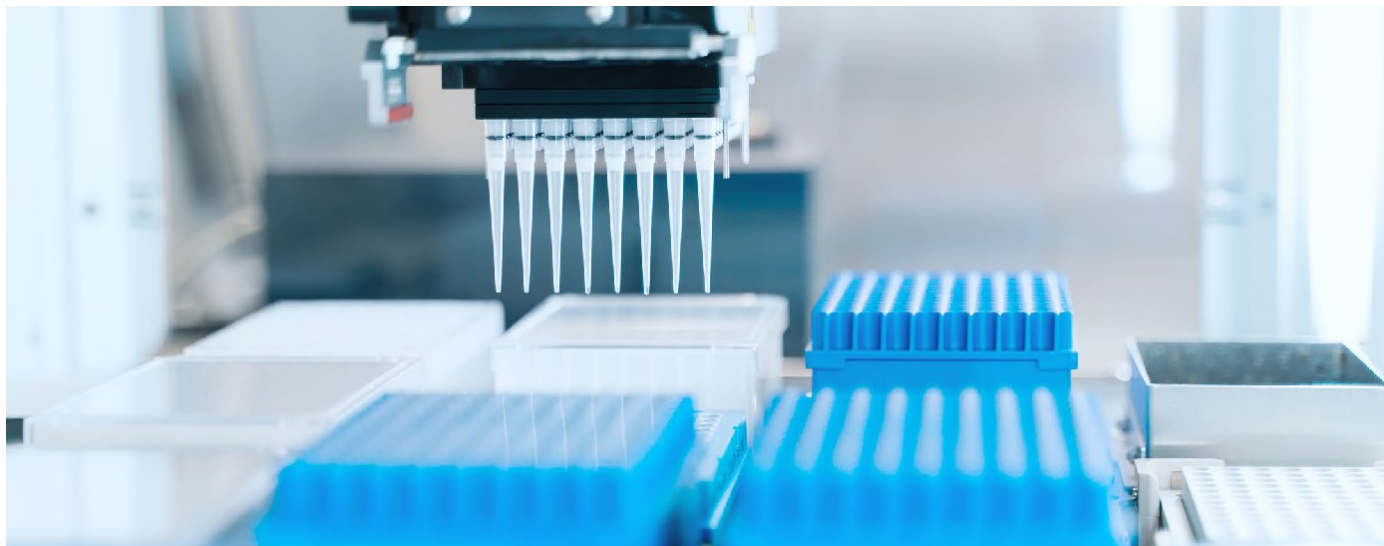
2 发展人工智能合作伙伴关系，加快药物上市时间

对于新上市的创新产品，制药公司实现投资回报率最大化的时间窗口已大幅缩短。有下列为证：1998年，罗氏公司研发的第一款个性化肿瘤治疗药物赫赛汀获美国食品药品监督管理局（FDA）批准，¹⁸ 该公司有近10年的时间来最大化产品回报，因为直到2010年，第二款同类型药物——葛兰素史克的泰力沙（Tykerb）——才获得FDA的批准。¹⁹ 相比之下，百时美施贵宝（BMS）用于治疗非小细胞肺癌的免疫检查点抑制剂欧狄沃（Opdivo）²⁰ 2015年3月获批后仅仅六个月，另一款用于治疗相同适应症的药物——默沙东的Keytruda——即获批上市。²¹

显而易见，在当今快速演变的药物开发环境中，从药物开发到上市，想要获得竞争优势的生命科学企业需要比竞争对手更加果断灵活。这一点在肿瘤学等领域尤为重要，因为治疗方案的对象是基于生物标志物状态日益分层的患者群体。这意味着，各大制药公司争夺的是同一个较小的患者群体，这不仅是从商业角度说，而且从招募患者进行临床测试的角度说也是如此。此外，患者招募需要采用互联技术，才能招募来自全球各地的参与者。

为此，根据制药公司的预期，未来药物上市的时间窗口将只是目前的零头：未来上市窗口将不到一年，而不是行业习惯的10年或更长时间。²² 尽管第一款人工智能开发的药物距离获批上市还要几年的时间，但生命科学企业正在与各类人工智能公司建立合作伙伴关系，既有专注某个领域的初创公司，也有大型科技公司。这些公司已经有能力帮助制药公司预测现有药物中哪些对特定患者最有效，为临床试验确定最合适的候选药物和优化剂量，²³ 揭示病毒基因组学，在人体测试前确定候选病毒，并快速分析临床试验数据，以加快药物上市步伐。²⁴

这并不是说其他先进技术将完全被人工智能所取代。机器人自动化和机器学习模型将继续用于识别微小细胞变化等用途，以便同时在耐药疾病（例如罕见癌症）患者身上测试多种药物。²⁵ 在可见的未来，实验室科学不会被彻底淘汰。



¹⁸ 资料来源：Gina Kolata和Lawrence M. Fisher，“治疗乳腺癌的药物即将获批”，《纽约时报》，1998年9月3日。

¹⁹ 资料来源：新闻稿：葛兰素史克用于治疗激素受体阳性、HER2+/ErbB2+转移性乳腺癌一线联合治疗的药物泰力沙（Tykerb）[®] 获得加速审批，葛兰素史克，2010年1月29日。

²⁰ 资料来源：新闻稿：百时美施贵宝（BMS）用于治疗非小细胞肺癌的免疫检查点抑制剂欧狄沃（Opdivo）2015年3月获批，百时美施贵宝，2015年10月9日。

²¹ 资料来源：新闻稿：FDA批准KEYTRUDA[®]（pembrolizumab）用于治疗在含铂化疗期间或之后肿瘤表达PD-L1并伴有疾病进展的转移性非小细胞肺癌患者，默沙东，2015年10月2日。

²² 资料来源：Kevin Dunleavy，“2023年预测：人工智能和机器学习产品的广泛采用推动生物制药‘拐点’到来”，FiercePharma，2022年12月21日。

²³ 资料来源：Brian Buntz，“2023年人工智能赋能的药物研发有哪些值得期待”，《药物发现与研发》，2022年12月13日。

²⁴ 资料来源：“生命科学：在人工智能时代蓬勃发展”（kpmg.us）

²⁵ 资料来源：Will Douglas Heaven，“人工智能正在构想无人见过的药物。现在我们必须看看它们是否有效”，《麻省理工学院科技评论》，2023年2月15日。

3 重构供应链

从实现更互联、更个性化的客户体验，到为新型疗法和精准医疗提供支持，再到设法降低业务中断风险，诸多原因促使供应链转型成为生命科学企业关注的首要议题。

互联供应链：投资改造供应链的生命科学企业应该以创建动态互联的医疗生态系统为目标，实现更个性化的患者体验。按照我们的设想，未来的供应链将是自主的，具备自我学习、适应能力，并专注于持续满足价值链客户、患者和护理人员的需求，同时推动成本效益和营业收入增长。此类供应链有诸多优势，包括基于认知能力的自主规划、预测性工厂维护、自动补货以及基于传感器的补货作业和订单执行等。

数据未来将成为供应链的核心，为企业负责人提供客户和其他价值链参与者的全方位视图。先进的数据分析技术赋能生命科学企业主动预测需求，深入了解使用模式，通过预测供应链风险确保业务连续性，解决供应链分散问题，以确保不同地点的一致性和互联性，促进与内外部合作伙伴的合作，跟踪产品变动，监测端到端供应链质量。

促进互联的现代技术



人工智能



机器人流程自动化



云和边缘计算



工业物联网



5G



数字孪生



区块链

兑现精准医疗承诺：制药供应链网络传统上是为满足一致的大规模市场需求而进行优化，而如今日益肩负起提供精准医疗的使命。这需要制药公司转向采用“按订单生产”的模式（而不是“按库存生产”的模式），生产低批量、高度个性化、高价值的产品。为了同时适应传统和精准模式，制药公司必须推动供应链战略转型，快速开发部署新能力。精准医疗供应链需要创建数字化运营模式，以应对与合适的患者建立联系所带来的复杂问题，从而在合适的时间和地点交付合适的药物疗法。

从规划到质量保证，再到物流，精准医疗不仅需要一套新的流程，还需要一种新的思维方式。精准医疗的本质是将制造商整合纳入护理进程，需要供应链、商业和研发单位之间进行跨部门互联与协作，以深入了解患者及其健康状况，为目标调整供应链战略。

供应链中断：鉴于目前来自外国行为者的网络威胁与日俱增，再考虑复杂的地缘政治形势，监管机构和私营行业之间共享数据，对于从整体上了解从原料药来源到分销的整个制药供应链至关重要。²⁶ 此类合作将有助于进行更有效的预测分析，积极识别和缓解薄弱环节。透明度是第一步，非常关键。新西兰的供应链透明度模型即是例证。²⁷ 该国建有公开的数据库，涵盖市场上所有药物的原料药来源和生产地点的信息。

生命科学企业应重构现有运营模式，以提高供应链的韧性和连续性。供应链是否足够多元化，有能力承受中断风险？供应链网络的规划是否参考需求数据？一般而言，生命科学企业需要提升敏捷度，以便在必要时快速调整生产水平，转向替代供应商，重新安排运输路线。更具体地说，重构供应商战略和合作关系，提升供应商群体的多样化和

²⁶ 资料来源：主席加里·彼得斯（Gary Peters），《供应短缺：药品短缺的健康和国家安全风险》，美国参议院国土安全与政府事务委员会，2023年3月。

²⁷ 资料来源：新西兰太平洋银行政府创新基金，“供应链透明度”，2021年2月。

细分程度，加强与顶级供应商的联系，建立智能平台以快速引导新合作伙伴，并探索企业回流和国内制造，正在变得日益重要。

制药供应链的安全性正受到世界各国政府的高度重视。美国政府正在制定计划，推进以成本效益高的国内原料药生产为中心的生物制造途径（详情参见白宫近期发布的《美国生物技术和生物制造的远大目标》）。²⁸ 在运营团队寻求优化供应链（涵盖从源头到最终消费者全流程，涉及各类产品和平台）的效率和安全性之际，以符合目的的方式使用数据/洞察和先进技术，对于运营团队来说至关重要。

到2025年，45%的全球企业将受到供应链攻击的影响。

资料来源：Susan Moore，《2022年网络安全七大趋势》，Gartner，2022年4月13日



4 管理网络安全风险

了解新兴数字技术相关风险。云技术、工业物联网、人工智能和机器学习等新兴数字技术可以显著提高制造业生产力和可见性，但同时也引发了新的网络安全风险，尤其是在涉及知识产权和商业机密时。此外，尽管将工厂与其他工厂和企业信息技术联结起来，有利于企业利用商业分析技术生成易于实施的洞察，但此类技术进步导致生命科学企业的受攻击面成倍增加，风险敞口急剧扩大。为了充分挖掘先进技术的价值，生命科学企业应制定更强有力的访问权限管理制度（例如在运营技术环境中使用数字供应链数据时）；在讨论供应商的初步阶段参与采购，以识别潜在风险，并协作完成适当调整；在技术整合过程早期向企业说明进行产品评估和压力测试的价值，以便网络安全团队建立补偿控制。

对第三方风险承担责任。由于许多生命科学供应商都是小企业，投资建设强大网络安全计划的能力有限，制药企业应确保在与新供应商合作之前进行彻底的尽职调查。第三方风险管理计划应规定入选供应商必须具备的控制、系统、平台和安全措施。当制药公司着手应对潜在第三方网络安全风险，应优先考虑关键产品组件、原材料和基质的供应商。此外，如果第三方不愿承诺采纳稳健的网络安全举措，生命科学企业应考虑是否有必要更换供应商。

²⁸资料来源：白宫科技政策办公室，《美国生物技术和生物制造的远大目标》，2023年3月。



结语

从精准医疗到数字健康，再到人工智能，生命科学行业的主流趋势标志着行业进入扣人心弦的互联与创新时期，这将改变患者及医疗提供方理解、管理甚至治愈慢性病的方式。结合行业趋势分析自身成熟度的企业已做好准备，针对战略要务采取行动，合力塑造生命科学行业未来。

为此，企业可能需要通过科技赋能，在自身与患者、医疗提供方、医保及支付方和员工之间建立互联，或通过人工智能赋能研发，同时推进人体和虚拟临床试验，探索新商业化模式，以加快突破性药物的上市时间。与上述两项努力息息相关的是，生命科学企业需要重构供应链，并在某些情况下细分供应链，使不同类型的药品可同时进行生产。

在后勤支持方面，生命科学企业的网络安全和数据隐私工作必须跟上创新步伐，确保降低企业在风险补救上的花费，因为与其亡羊补牢，不如将这些资金更好地用于为患者提供互联客户体验，帮助他们更严格地控制病情，进而改善生活质量。



毕马威可以提供的协助

毕马威生命科学团队拥有4,500多名专业人员，丰富的专家资源遍布各大医疗健康与生命科学市场。我们的团队不仅熟谙生命科学企业的业务运营，还拥有渊博的生命科学知识。团队成员包括医学博士和博士，在协助行业参与者塑造未来精准医疗和数字医疗方面拥有丰富的经验。我们从实践出发，深入了解医保及支付方、医疗提供方、生命科学企业和中介机构等行业参与者面临的问题。我们有机会合力改善行业现状，确保优质医疗健康服务公平可及。毕马威充满激情和使命感，为排名前25位的所有生命科学企业均提供过服务，并定期分享行业趋势、发展驱动力和重大问题洞察。我们渴望与生命科学行业领导者深入接触，协助解决复杂问题，为它们实现发展目标助一臂之力。



毕马威成员所提供广泛的智链企业能力（详情如下），适用于生命科学企业的各个领域。智链企业能力可以助力生命科学企业响应本文中概述的驱动因素，采取我们建议的行动，抓住发展机遇。毕马威专业人员可以帮助企业评估智链企业能力成熟度，制定转型议程和方案，在企业上下部署能力改进举措，以实现价值最大化。

毕马威智链企业能力包括：

洞察驱动型战略和行动：

我们协助生命科学企业利用数据和高级分析技术，实时了解客户和业务，并在此基础上制定综合化业务决策。

通过设计确保以体验为中心：

成功的生命科学企业应设计一致、无缝的服务体验，支持客户价值主张，以实现关键业务目标。

快速响应的运营和供应链：

以高效敏捷的方式运营业务和供应链的生命科学企业可以始终如一地满足客户不断增长的期望，并从中获益。企业可以有效整合前、中和后台运营，获取竞争优势。

目标一致且充满力量的员工队伍：

智链企业采用灵活的组织结构，助力生命科学企业拥抱变革，在合适的时间招聘和吸引合适的人才。员工在加入企业后，应理解并忠于使命以及自己的职责。

数字赋能的技术架构：

创建敏捷的智能服务、技术和平台，助力生命科学企业采用安全、可扩展且经济高效的解决方案满足病人需求。

整合优化的合作伙伴生态：

聘请、整合和管理第三方，以加快产品上市速度，降低成本，缓释风险并缩小能力缺口。



转型之路没有终点 我们对卓越的追求也没有终点

毕马威认为业务转型是不容错过的绝佳机遇。在洞见深厚且广博的领导者带领下，融合适当的技术和最优质的流程，是成功转型的重要因素。几十年来，毕马威成员所深入参与全球商业，帮助客户充分发挥人才和技术潜力，携手解决现实问题，并创造切实成果。当人才和技术完美融合时，奇迹就会发生。

成就不凡：

毕马威员工助力企业成功转型。我们与企业通力合作，帮助企业树立和践行以客户为中心的发展观，优化部门架构以适应新时代，妥善处理企业风险和监管事宜，保障企业安全，推动价值创造迈上新台阶，并创造适当的环境，管理持续变革。

作者



Alison Little

生命科学行业智链企业全球负责人
jalittle@kpmg.com



Mike Ricci

生命科学行业智链企业服务美国负责人
michaelricci@kpmg.com

毕马威生命科学服务网络联系人：

于子龙

生命科学行业主管合伙人——中国
cz.yu@kpmg.com

Peter Liddel

生命科学行业主管合伙人——亚太地区
pliddell@kpmg.com.au

Andrian Griffiths

生命科学行业主管合伙人——欧洲、
中东及非洲地区
Adrian.Griffiths@kpmg.co.uk

Kristin Pothier

全球和美国医疗及生命科学行业交易咨询与战略
咨询负责人——美国
kpothier@kpmg.com

Larry Raff

生命科学行业全球主管合伙人
毕马威国际——美国
lraff@kpmg.com

Steve Sapletal

生命科学行业负责人——美国
ssapletal@kpmg.com

Alasdair Milton、Anastasia Miros、Caroline Rivett、Mary Rollman

联系我们



于子龙

生命科学行业主管合伙人
毕马威中国
电话: +86 (10) 8553 3588
邮箱: cz.yu@kpmg.com



张庆杰

人工智能主管合伙人
数字化赋能主管合伙人
毕马威中国
电话: +86 (10) 8508 5000
邮箱: qingjie.zhang@kpmg.com



马卓然

生命科学行业战略与运营合伙人
毕马威中国
电话: +86 (10) 8553 3070
邮箱: jz.ma@kpmg.com



季刚

生命科学行业数字化赋能业务合伙人
毕马威中国
电话: +86 (10) 8508 4430
邮箱: andrew.ji@kpmg.com



黄芃芃

网络与信息安全咨询服务合伙人
毕马威中国
电话: +86 (21) 2212 2355
邮箱: quin.huang@kpmg.com

毕马威相关洞察报告:



本刊物经毕马威国际授权翻译, 已获得原作者 (及成员所) 授权。

本刊物为毕马威国际发布的英文原文 “Future of Life Sciences” 的中文译本。如本中文译本的字词含义与其原文刊物不一致, 应以原文刊物为准。

kpmg.com/cn/socialmedia



所载资料仅供一般参考用, 并非针对任何个人或团体的个别情况而提供。虽然本所已致力提供准确和及时的资料, 但本所不能保证这些资料在阁下收取时或日后仍然准确。任何人士不应在没有详细考虑相关的情况及获取适当的专业意见下依据所载资料行事。

© 2024 毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) — 中国合伙制会计师事务所, 毕马威企业咨询(中国)有限公司 — 中国有限责任公司, 毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所, 及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所, 均是与毕马威国际有限公司(英国私营担保有限公司)相关联的独立成员所全球组织中的成员。版权所有, 不得转载。

毕马威的名称和标识均为毕马威全球组织中的独立成员所经许可后使用的商标。

在本文件中, “我们”、“毕马威”和“我们的”指全球组织毕马威国际有限公司 (“毕马威国际”) 或其一家或多家成员所。毕马威国际及各成员所均为各自独立的法律实体。

设计单位: DAS Design. DASD-2022-12786