



智慧生技

透過人工智慧驅動轉型創造價值藍圖

目錄

03 前言

04 主要焦點

05 報告簡介

07 研究結果

10 打造智慧生技

20 關鍵建議

24 結論

前言

生技領域的人工智慧：縮小投資報酬率差距

生技業在人工智慧(AI)應用方面已成為領導者，具備清晰的願景、由業務主導的實施策略，以及穩固的數據與技術基礎。儘管取得了這些進展，要從AI投資中獲得高報酬仍然是一項挑戰。

AI雖帶來營運上的改善與策略優勢，但根據KPMG最新研究，許多企業回報AI投資報酬率僅為中等、偏低、持平，甚至沒有回報。展望未來，許多組織預期投資報酬率將在未來幾年維持平穩，這引發了一個關鍵問題：生技業該如何更有效地從無回報或低回報，邁向穩定且高報酬的AI投資成果？

研究發現，採用混合營運模式(即功能型與敏捷型的最佳組合)的組織，達成高投資報酬率的機會將顯著提升。這一發現凸顯了「適應力」在推動AI創造價值過程中的重要性。如果營運模式是決定投資報酬成功的主要因素，那麼生技業應優先進行結構性轉型，以提升其適應性、靈活性與AI準備度。

如今的挑戰不再是AI是否能創造價值，而是企業該如何重塑其組織架構，以充分釋放AI的潛力。

報告中，探討了領先的生技企業是如何完成這一轉型，他們調整營運模式、打破壁壘，並培養以AI為驅動的敏捷性。我們也分享了洞察，協助企業採取以價值為導向的AI策略，加速創新、開啟新的成長機會，並最大化AI投資的影響力。



Liz Claydon

全球生技產業主管
全球財務諮詢主管
副主席暨合夥人
KPMG 英國

主要焦點

AI是關鍵的差異化因素

86% 認為，在他們所處的產業中，擁抱AI的組織將會比未採用者更具競爭優勢。

AI角色已日益明確

92% 企業已清楚知道應該投資哪些 AI技術與能力。

69% 對未來五年內AI所扮演角色有清晰的戰略願景

初步導入成果令人鼓舞

97% 企業已透過採用AI實現營運改善

73% 在營運效率上有所提升

對企業而言，高投資報酬率仍難以實現

23%
表示已達成高或非常高的投資報酬率

32%
預期未來幾年的投資報酬率將維持平穩

具備適應性的組織架構能帶來更高的投資報酬率

採用傳統功能型或矩陣型架構的組織，實現高投資報酬率方面的機率較低。

12%

而採用功能型與敏捷型相結合模式的組織，其達成高投資報酬率的機率係前項組織的兩倍。

29%

數據被證實是主要挑戰之一

68% 認為挑戰包括數據孤島、格式與品質不一致，以及資安與隱私方面的顧慮

產業正為自主代理式AI準備

89% 企業對AI在特定流程中所做的端對端決策感到放心

85% 企業已經大量使用，或正在擴大使用自主代理系統

報告簡介

AI在生技領域的應用，不僅是技術的導入，更是對生技創新、營運與價值創造方式的全面轉型。從加速研發、推動產品組合創新、優化臨床試驗，到簡化供應鏈流程，AI能為生技業多個面向注入活力。

AI在生技領域迅速演進，從傳統數據分析到生成式AI，如今正向能夠在特定參數範圍內自主執行任務的代理式人工智慧(Agentic AI)邁進。

生成式AI已在研發領域帶來變革，加速藥物開發、生成新型化合物，並簡化法規文件的處理流程，而代理式AI將帶來更深遠的影響，使系統不僅能分析數據，還能主動設計實驗、管理試驗流程，並即時根據新發現進行調整。

這場演進正重塑生技產業的運作、協作與價值交付模式，從靜態流程轉向動態、AI增強的生態系統，加速創新、縮短上市時間，並實現大規模的個人化醫療。

AI已在創新與商業營運兩方面發揮影響。在研發方面，縮短了新藥研發的時間，並透過「圍繞藥物」與「圍繞設備」的解決方案，推動產品組合創新。

它也改變精準醫療與數位療法，實現個人化劑量與數位生物標記的應用，並透過即時數據分析與預測建模，改善臨床試驗設計。AI驅動的自動化甚至加快了法規申報流程，確保合規性，並優化藥品製造流程。

商業與營運職能也正從中獲得顯著效益，AI徹底改變供應鏈管理，提升需求預測的準確性，並實現對病患與醫療服務提供者的個人化互動。AI智慧代理革新了客戶服務、銷售與外勤團隊，透過增強與自動化互動流程來提升效率。AI驅動的分析工具亦優化市場進入策略與定價模型，並協助發掘了新的營收成長機會。

本報告訪問生技領域的183位高階領導者，報告旨在為生技業的高階主管、技術領導者與決策者提供可行的洞察與策略指引，協助他們應對AI導入的複雜挑戰。

報告中將分享:

- 識別高績效組織的特徵，以及推動AI導入的關鍵要素，包括資料基礎建設、人力準備與治理機制。
- 定義生技領域中由AI驅動的價值創造，聚焦於如何提升研發生產力與營運效率(同時也探討投資報酬率的挑戰)。
- 提出一套AI成熟度框架，協助企業在三個關鍵階段中持續進展：
 - 1.賦能員工並建立AI基礎:
建立負責任導入 AI 所需的資料、治理與技能基礎。
 - 2.在企業內部全面導入AI:
將解決方案擴展至臨床決策支援、營運效率與病患互動，以創造更高價值。
 - 3.演進營運模式與生態系統：
轉向由AI驅動的適應型醫療模式，促進商業、研發、醫療生態系統、研究機構與監管機構間協作。

圖表一、生技領域中AI的顯著應用技術



「貴公司在多大程度上(如果有的話)使用以下AI平台與解決方案？樣本數 = 183」
資料來源: Intelligent life sciences: A blueprint for creating value through AI-driven transformation, KPMG International, 2025

AI於生技的應用

研究結果

為研究AI採用的現況及相關技術議題，KPMG進行了量化調查，對象為來自八個產業(生技、醫療保健、保險、科技、銀行、零售、工業製造與能源)中共1,390位決策者，涵蓋八個國家(澳洲、加拿大、中國、法國、德國、日本、英國與美國)。這項跨產業研究中包含了183位生技領域的高階主管(其中51%擁有C級職位)，他們來自大型診斷公司以及中型的製藥、生物科技、醫療器材與製藥產業服務公司。

現況

領先的產業

在所有探索AI潛力的產業中，研究顯示，生技是最先進的領域之一，生技機構已將AI深度融入其營運中，從研發與臨床試驗，到供應鏈與商業功能。對許多企業而言，AI不僅是工具，更是其工作方式的核心部分。

領先地位源自於早期的投資。大多數受訪的生技機構已使用AI超過三年，幾乎所有企業都清楚知道應投資哪些AI專案及其投資理由，策略思維也相當成熟，三分之二的公司擁有明確的五年AI發展藍圖，更重要的是，AI計畫通常由業務部門主導，而非IT部門，確保與核心目標保持一致，例如:加快上市速度、推動科學創新與符合法規要求。

讓AI在整個企業中發揮作用

對許多生技公司而言，AI已不再只是局部應用，而是融入日常營運中。超過一半的企業已在整個部門或價值鏈中使用AI，無論是加快臨床試驗設計、識別有潛力的化合物，還是改善病患支援服務，AI應用都具有明確目的。

這種全企業的採用得益於深思熟慮的組織設計，高績效企業採用混合式架構，結合功能專業與敏捷團隊，以推動創新與營運卓越。這種平衡使團隊在需要時能迅速行動，同時仍能維持該產業所需的法規與科學嚴謹性。

AI也需要合適的技術基礎架構

大多數生技公司已投資於企業級資料平台、分析引擎與雲端基礎設施，這些能力讓資料能在團隊間流通，進而促進最佳的洞察、自動化與決策。而且，許多組織也在訓練員工理解資料與AI，打造一種為未來做好準備的文化。

AI作為一項策略性與永續性兼具的投資

除了立即的營運效益外，生技公司也正將AI深植於其產品與服務的核心，65%的公司正系統性地將AI整合進其產品與服務中，另69%的公司正在進行AI實驗，即便短期內對於產出不抱期待，但仍願意投入，顯示出生技業對AI投資的長期承諾。

儘管AI具有策略性重要性，永續發展仍是首要任務，78%的生技公司認為達成永續目標比導入AI更具策略意義，且83%的公司已制定具體計畫，以減緩AI所帶來的能源需求增加。

展望未來：邁向自主智慧

生技領域的AI正迅速超越傳統分析的範疇，生成式AI已被用於起草臨床文件或模擬分子等任務，許多組織也開始探索代理式AI，這類系統能在設定的參數範圍內自主行動。

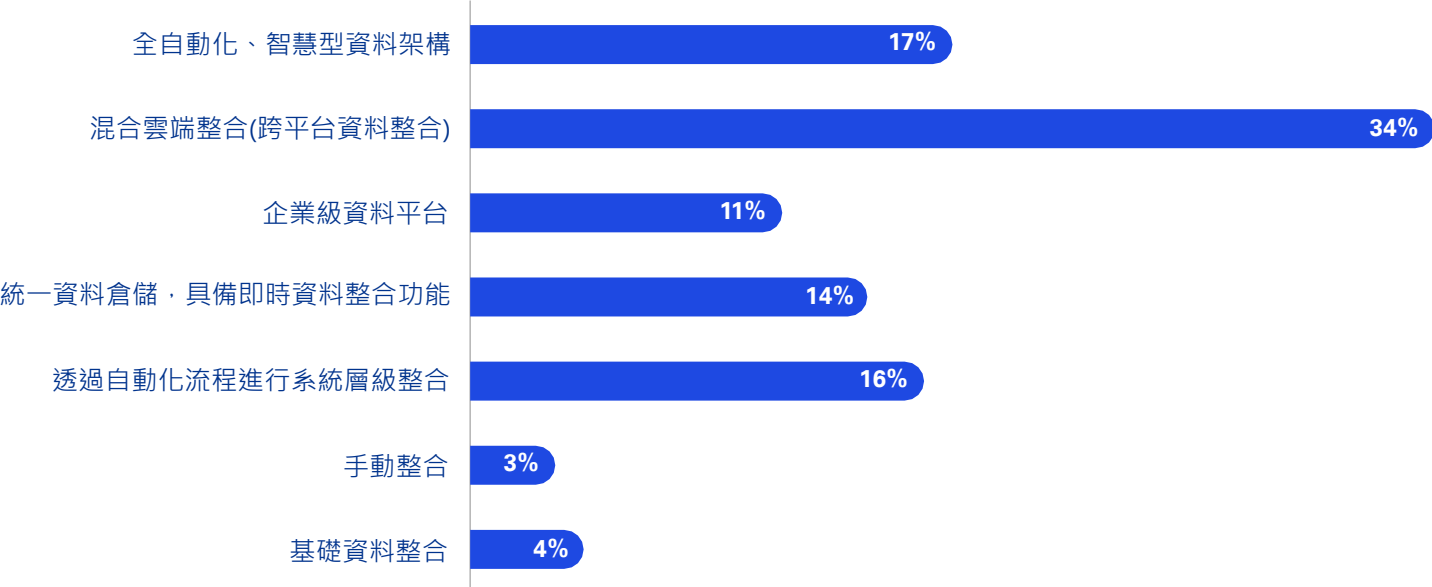
這些發展令人振奮，89%組織對AI在特定流程中做出端對端的自主決策感到安心，85%組織表示已顯著或日益增加地使用自主代理系統。在不久的將來，智慧代理可能會自行設計實驗室實驗、即時監控臨床試驗，或在無需人為監督的情況下自動處理供應鏈中斷等問題。許多領導者已準備好迎接這一轉變，並對AI在特定應用場景中做出決策感到高度信任。

這個產業的前進動能也體現在其思維模式上，許多組織投資AI不僅是為了眼前的效益，更是為了讓營運具備未來韌性。多數公司願意在短期內不求回報地進行實驗，展現出對創新的深度承諾。



企業對AI在特定流程中所做的端對端決策感到放心

圖表二、生技方面的數據基礎



「您會如何描述貴組織目前的數據整合程度？樣本數 = 183」
資料來源: Intelligent life sciences: A blueprint for creating value through AI-driven transformation, KPMG International, 2025



總之，數據最終還是得來自人類。是人類在產生這些數據，而我認為這可能會有兩種走向：人們可能真正理解AI的潛力並認真看待這件事，或者他們可能會變得防備，選擇不分享數據。如果我們無法為AI提供優質的數據，那麼AI基本上就什麼都不是。

德國生技公司總監

進展的障礙

數據困境

儘管擁有堅實的數位基礎，數據相關的挑戰仍然是主要障礙，68%指出，像是數據孤島、品質不一致以及隱私問題等問題依然存在，無論是病患資訊、臨床數據，還是法規內容，跨團隊存取與整合數據仍然困難重重。

這些挑戰在整個AI生命週期中造成摩擦，從訓練演算法到產出可行的洞察，儘管人們對AI生成結果的信心相對較高，這些障礙仍可能拖慢導入速度、限制擴展規模，並增加偏誤或錯誤的風險。

打造智慧生技

下一代AI能力的發展，需要企業在創新與合規之間取得平衡，確保AI的進步既能創造價值，也能建立信任。這需要一種有結構的、多層次的方法，在基礎、部門及企業層級全面建立能力。

企業

68%生技受訪者表示，面臨來自利害關係人，必須證明AI投資報酬率的重大壓力，價值實現變得至關重要。此層級的工作會將AI轉型計畫繪製成藍圖，並在轉型辦公室的協助下，動態調整優先順序，以最大化經濟影響。它協調整個企業的變革，從AI如何調整策略、營運模式與關鍵目標開始，同時也定義營運模式的轉變、員工角色的演進，以及風險與控管機制。

部門

AI實施方面，數據孤島是最大挑戰之一，若要最大化價值，企業必須讓數據能在部門之間自由流動。這一層級推動AI驅動的轉型，涵蓋各個業務功能，並優先處理面向客戶的價值流程，以及端對端的支援流程與工作流程。AI應用、代理與機器人被嵌入在工作流程中，同時也實施功能性營運模式的變革，以進一步實現效益。

基礎

此層級建立以AI為核心的技術堆疊，包括基礎設施、雲端環境以及晶片的選擇。企業需要精心整理高品質的數據，並可能部署多樣化的模型來處理特定領域的AI應用，同時，也需更加重視資安問題，並針對其他新興技術(如代理式AI)制定計畫。受訪者大多已做好準備，多數企業已採用雲端或混合雲基礎設施。

第一階段: 賦能

以人工智慧 賦能生技團隊

賦能階段讓研究人員、科學家、法規團隊與商業領導者能夠將AI整合進他們的工作流程中。初期的重點是找出AI能夠帶來快速且可衡量改善的領域，例如自動化例行任務、簡化工作流程、加速決策過程，並建立長期的能力基礎。

在這方面，生技業展現出進展：將近四分之三的受訪者(73%)表示，他們的組織已透過 AI 實現效率提升，其中39%表示帶來了財務上的改善。

在企業層級，包括任命資深的AI領導者、制定明確策略，並將AI計畫與研發、營運及法規的優先事項對齊，企業也應投資於AI素養培訓，確保研究、生產與商業化等領域的專業人員了解AI能力、限制與倫理考量。此外，企業須遵守各地法規要求與資料隱私保護法規，並符合如IS 42001、歐盟AI法案(EU AI Act)、SOC 2以及NIST風險管理框架等AI標準。

其他KPMG於生技領域的AI倫理應用洞見

[The road to responsible AI adoption in life sciences](#)
(KPMG in the US)

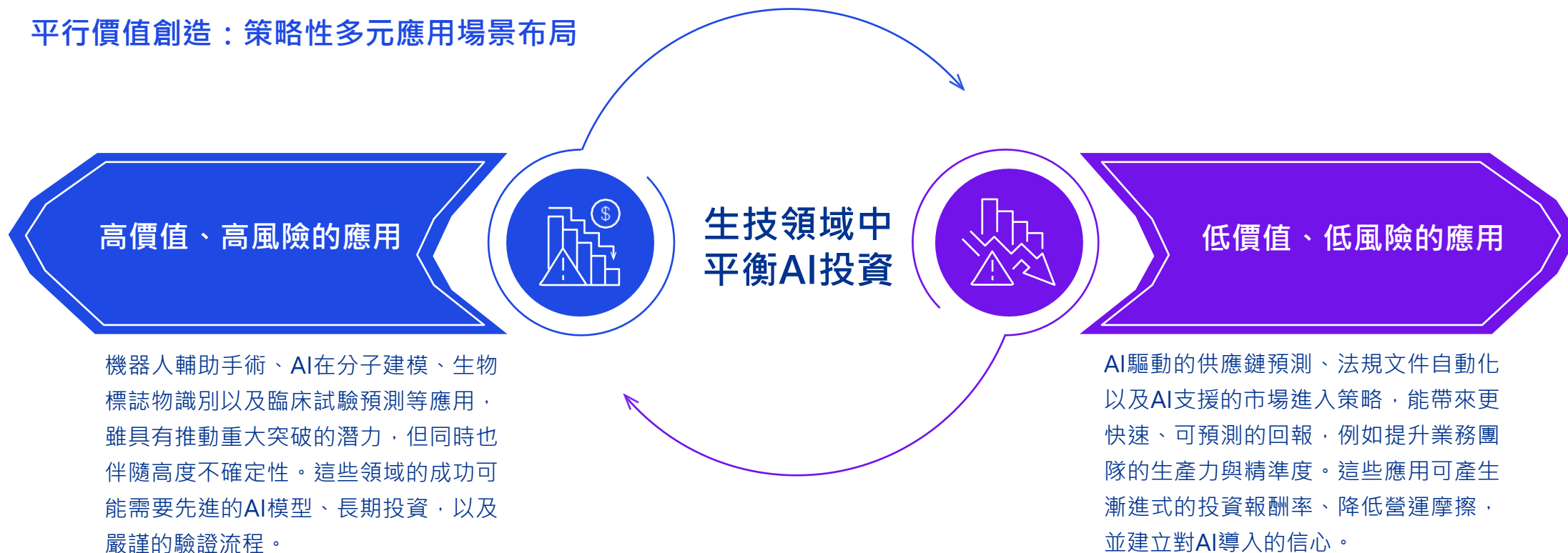
[Medical Devices and the EU AI Act: How to achieve a comprehensive compliance strategy](#)
(KPMG in Germany)

生技領域中的價值創造

AI導入的第一階段，生技企業在建立基礎能力的同時，亦實現可衡量的價值。這種做法能避免AI成為一項孤立的技術投資，並有助於確保AI導入具備策略性、可擴展性，且與具體的業務成果緊密連結。

研究指出，最有效的組織通常採取「雙軌並行」的策略，在創造價值與實現價值間取得平衡。儘管高價值的應用可能需要較長時間才能成熟，但風險較低的營運型AI解決方案能立即帶來效率提升，進而推動持續投資並爭取利害關係人的認同。

平行價值創造：策略性多元應用場景布局



平行價值實現：在建立 AI 能力的同時創造投資報酬

無論是哪個產業，成功導入並整合AI都需要人力資源、先進基礎設施，以及合適的營運模式。然而，最有效的組織並不會在初期就集中投入大量資源於AI建設，而是採取漸進式的方式，逐步培養技能與基礎架構，並與每個階段的投資報酬目標相結合。這樣的策略有助於確保AI成為價值創造的推動者。

早期AI投資應聚焦於基礎建設，例如:AI就緒平台、資料與數據湖，以及員工的AI素養培訓。隨著能力的成熟與應用場景的複雜度提升，企業便能在其他領域擴展AI的應用，例如:藥物設計與臨床試驗。

子產業特定AI應用案例

製藥與生物技術



生成式AI用於藥物研發

利用AI模型生成具有最佳特性的全新分子結構，以支援藥物開發。



運用AI發掘生物標記

透過AI技術提升早期研究效率，識別具潛力的生物標的與生物標誌物，用於疾病偵測與治療；應用範圍包括進階影像分析、數位病理學與空間轉錄體學。



AI驅動的流行病學研究

分析大規模健康紀錄、病患回報資料與穿戴式裝置數據，用於上市後監測與精準醫療洞察。



藥物動力學預測與藥物再定位

利用AI模型模擬藥物在人體內的作用機制，降低研發失敗率，並發掘現有藥物的其他潛在用途。

醫療科技



AI輔助的醫學影像與診斷

運用電腦視覺與深度學習技術提升影像診斷的準確性。



AI驅動的手術機器人技術

結合即時AI導引與預測分析，強化機器人輔助手術的精準度與安全性。



智慧醫療設備與AI整合穿戴裝置

AI感測器可即時監測健康狀況並發出預警，協助慢性病管理，推動「居家醫院」與門診照護模式。



AI驅動的醫療設備製造

透過AI強化品質保證與預測性缺陷偵測，自動化醫療科技產品的生產流程。

第二階段: 嵌入

將人工智慧嵌入 工作流程中



AI在整個價值鏈中被廣泛應用，涵蓋製造、生產、行銷、客戶互動、研發等多個環節，幾乎涵蓋端到端的所有價值鏈功能。

日本製藥公司行銷主管

在生技領域，AI應用正從藥物研發與臨床試驗，擴展至製造、生產、法規遵循與商業營運等各個環節，實現端到端的全面整合。

為確保策略一致性，高層領導應從企業層級監督AI驅動的轉型，將AI深度嵌入營運模式中，以推動系統性改善。在「嵌入階段」，企業也會更加重視倫理、安全、合規與信任，確保AI應用符合產業法規，同時也強化了臨床驗證、真實世界數據產出與法規決策過程的透明度。

AI模型與智慧代理將深度整合進藥物研發流程、真實世界數據平台、法規作業流程與供應鏈網絡。透過整合多模態資料(如臨床試驗、醫學影像、基因組學、真實世界數據與病患回報結果)，AI的效能將進一步提升。生技的基礎架構也正朝向混合式模型演進，結合雲端AI能力與高效能運算資源，以確保擴展性、合規性與資訊安全。

儘管部分研發與商業功能仍處於早期導入階段，不過企業已能將AI的角色從單純的成本節省，擴展至更廣泛的價值創造。AI可透過加速藥物研發流程、提升法規審批效率、優化人力效能與品質，並藉此開創新營收來源，進而推動業務成長。生技的營運模式也從傳統的部門式結構，轉型為以價值流程為導向的整合型架構，涵蓋藥物開發、法規流程與市場進入策略等全流程。

生技業中的AI驅動價值鏈

在生技領域，價值創造仰賴於研發效率的提升、法規遵循的嚴謹、營運卓越的實現，以及市場競爭力的強化。成功創造價值所能帶來的回報非常可觀，而要實現這些成果，高效率的執行同樣至關重要。

超過美金\$276B¹

全球生技研發投資

臨床試驗相關影響²

約50萬美元

處方藥銷售延遲一天造成的潛在損失或未實現收益的預估金額。

約4萬美元

每日進行一項臨床試驗的平均直接成本估算。

從產品創新到病患成果：MedTech 的價值流程

MedTech(醫療科技)的價值流程涵蓋從研發、生產製造到上市後支持的各個階段，並需遵循嚴格的安全與合規標準。

藥物開發與前期研究

AI透過設計與優化分子結構，加速藥物研發流程，並預測其療效與毒性。AI也能加快生物標誌物的發現、自動化高通量篩選，並透過模擬強化前期研究，減少動物實驗並提升成功率。

臨床試驗與法規遵循

AI優化病患招募與試驗設計，提高臨床試驗成功率，並實現法規文件的自動提交。AI驅動的藥物安全監測(pharmacovigilance)可快速識別安全訊號，確保符合不斷演變的法規標準。

供應鏈優化

AI實現即時缺陷偵測、更精準的需求預測與物流優化，預防供應短缺。自動化的批次放行與合規稽核可減少延遲，AI支援的冷鏈監控則可在運輸過程中保護敏感產品。

市場進入、商業化與上市後監測

AI分析支付者數據與真實世界證據，協助制定定價策略並加速市場進入。透過個人化溝通提升醫療提供者參與與療法採用率，並透過持續的上市後監測確保產品安全性。

¹ Amitah Chandra et al., "Comprehensive Measurement of Biopharmaceutical R&D Investment," Nature Reviews Drug Discovery (August 2024), DOI: <https://doi.org/10.1038/d41573-024-00131-2>

² Getz, K. (2024 June 6). How Much Does a Day of Delay in a Clinical Trial Really Cost?, Applied Clinical Trials, Volume 33, Issue 6, <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/how-much-does-a-day-of-delay-in-a-clinical-trial-really-cost->

第三階段: 進化

發展生技 生態系統

在「進化」階段，代表生技企業全面轉型為以AI驅動、以生態系統為核心的企業，能夠適應市場變化、建立新商業模式，並解決整個產業面臨的挑戰。

在這個階段，AI應用已超越內部營運，開始協調與生技公司、監管機構、醫療體系、保險業者及科技夥伴的合作生態系統，實現跨產業的無縫價值交付。

AI也與前沿技術(如先進視覺化技術)融合，推動生技創新的重大突破。這些進展需要生技製藥、醫療科技、數位健康與研究機構之間更緊密的合作，以確保AI驅動的發現能比以往更快地轉化為實際應用。倫理考量、資料安全與法規遵循仍是核心重點，透過即時監控、持續稽核與AI治理框架來實現透明與信任。

重點也轉向無縫互通性，使AI系統能跨平台、跨資料來源與跨機構運作，多代理AI環境將促進不同AI模型之間的協作，優化藥物開發、診斷與病患照護中的複雜決策。先進模擬與合成試驗將徹底改變臨床研究，減少對傳統病患招募的依賴，加速測試流程並提升預測準確性。這些創新有望大幅縮短新藥研發時程，使生技組織能更快將新療法推向市場，同時降低成本並改善病患療效。

生技產業已開始跨產業的融合，電信、零售與科技產業之間的界線日益模糊。電信業者運用其基礎設施、物聯網網路以及對健康數據的存取能力，推動連網健康解決方案；同時，科技與零售巨頭也將AI嵌入面向消費者的健康裝置與雲端平台中。

這種融合正創造一個全新的「AI賦能健康照護」類別，其中診斷、監測與健康管理越來越多地透過智慧化、數據驅動的生態系統來實現，對傳統醫療科技與製藥業的商業模式構成挑戰。



隨著AI降低成本，部分市場將會成長，部分則會萎縮，並且出現全新的市場，應投資在那些具有價格彈性的領域，也就是隨著AI降低成本後，我們能做得更多的事情，你的競爭對手可能會更關注那些正在消失的事物，從而面臨被取代的風險。 ”

Erik Brynjolfsson

史丹佛大學人本人工智慧研究院資深研究員，
史丹佛數位經濟實驗室主任

進化階段中的驅動機會

隨著生技企業轉型為AI驅動生態系統的協調者，它們將有機會開發出超越傳統產業邊界的高價值協作型AI應用。在進化階段，能實現生技製藥、醫療科技、診斷、數位健康與監管生態系統之間的無縫互通性，促進生技業朝向更個人化、可預測且具規模化的方向發展。

AI驅動個人化與預防醫學

AI能將生技產業從被動反應轉變為主動預防，透過整合生技製藥公司、醫療服務提供者、保險業者與健康管理平台，打造量身訂製的治療計畫與風險導向的預防策略。

AI模型能持續分析基因組數據、穿戴式裝置的即時生理數據，以及環境與社會健康決定因子，在症狀出現前預測疾病發生。

透過將預測型AI與藥物研發及保險風險評估結合，組織能提供針對性的早期介入、以生活方式為基礎的治療，以及AI優化的用藥方案，從而降低長期醫療成本，同時提升病患療效。

製藥與生技公司積極運用AI驅動的數位健康平台即時追蹤藥物療效，確保治療方案能根據持續的病患監測數據進行動態調整與個人化優化。

AI強化的遠距醫療與智慧實驗室

AI正推動從集中式研發與院內治療，轉向驅動遠距研究與去中心化照護模式。AI驅動的實驗室自動化與虛擬研發環境，使製藥與醫療科技公司能進行模擬與合成試驗，優化從藥物發現到上市的整個流程。

AI驅動的虛擬科學家與實驗助理可執行假設驗證、數據分析與實驗優化，降低人為錯誤並加速研發時程。數位分身與遠距監測工具，則可提供即時病患監控與疾病進展追蹤，使慢性病與術後恢復能及早介入。

自主運作的AI監測系統能持續分析病患生命徵象，及早偵測併發症徵兆，並自動啟動介入流程，減輕臨床人員負擔，同時提升病患療效。

AI整合的臨床試驗與藥物開發

AI正重新定義臨床試驗流程，改變生技業與醫院、臨床研究機構(CRO)及監管機構合作方式。AI驅動的真實世界數據整合，使生技公司能更有效地篩選理想的試驗受試者，提升臨床試驗的多樣性與實際應用性。透過AI聯邦學習與數位分身模擬，可預測藥物對虛擬病患族群的影響，大幅降低傳統臨床試驗所需的時間與成本。

AI也能加速監管審批流程，自動化文件處理、風險分析與合規監控，讓新療法更快進入市場。AI驅動的自適應試驗設計可根據即時的療效與安全性數據動態調整試驗參數，提高試驗成功率並增進病患安全。

AI驅動的價值導向生技業生態系統

AI協助生技公司從交易導向轉型為成果導向的商業模式，與支付方、監管機構與醫療服務提供者共同打造價值導向的生態系統。AI能持續追蹤病患療效、治療計畫的遵從性，以及長期健康改善情況，確保報銷模式與實際健康效益掛鉤，而非傳統的按量計價。在醫療財務方面，預測型AI可協助優化製藥公司與保險業者之間的風險分攤協議，讓藥品定價更貼近真實世界的治療成效。

AI驅動的全球供應鏈協調有助於降低成本波動、預防藥品短缺並提升供應鏈韌性，確保救命療法能穩定進入市場。AI也促進生技與製造商的協作，加速精準醫療的開發，確保病患能在正確的時間獲得正確的治療，並透過其洞察實現個人化照護，提升整體療效。

AI驅動

真實世界數據整合，使生技業能識別最合適的臨床試驗受試者，確保藥物開發過程中具備更高的多樣性與真實應用性。

關鍵建議

研究顯示，那些從AI投資中獲得最大價值的組織，通常專注於四項策略行動：

1 設計與核心能力契合、並能充分釋放AI價值的策略

AI相關計畫應以價值為導向，並能在組織內部實現可擴展性、互通性與可衡量的影響力。



在公司年度目標中，有一項與人工智慧相關的內容，每位員工都必須說明自己將如何進一步應用AI。”

法國生技公司總監

關鍵行動

● 優先考慮高影響力的AI應用場景

專注於能在以下領域立即創造價值的AI應用：分子建模、生物標記物發現、真實世界證據分析、法規自動化與供應鏈優化。

● 建立治理與領導框架

成立跨部門的AI指導委員會，成員包括科學家、法規專家、IT領導者、數據科學家與商業利害關係人，以共同監督AI策略、倫理與實施。

● 確保可擴展性與互通性

設計能與現有研究平台、臨床試驗管理系統、資料庫與生物製造流程無縫整合的AI解決方案，確保全企業層級的擴展能力。

● 訂定明確的績效指標與投資報酬衡量方式

設立可量化的目標，例如：加快藥物開發時程、降低研發成本、提升法規審批成功率與優化供應鏈效率，確保AI帶來具體的商業價值。

2

發展藍圖中建立信任

信任是生技領域推動AI採用的關鍵，在AI開發的早期階段就讓利害關係人參與，有助於確保其廣泛採用與長期信任的建立。



法規問題是本產業的一項獨特挑戰，由於生技業直接關係到人類健康與安全，在處理個人健康資訊時，必須接受嚴格的監管。因此，嚴格遵守如GDPR等法規是確保病患隱私不受侵犯的關鍵。

中國生技領域首席行銷長

關鍵行動

- **實施可解釋的AI與偏誤稽核**

協助確保AI模型能為科學家、監管機構與臨床醫師提供可解釋的決策過程，特別是在基因組學、臨床試驗與藥效預測等領域，進行偏誤偵測與公平性稽核。

- **研究人員、監管機構與產業利害關係人參與開發**

在AI模型的訓練與驗證階段，納入科學家、製藥領導者、監管機構與病患倡議團體的參與，並透過持續的回饋機制提升透明度與採用率。

- **以隱私為優先設計考量**

制定符合監管規範的AI治理框架，以協助確保在藥物開發與以病患為中心的應用中，維護隱私、安全與問責性。

- **展示AI成功案例**

分享實際案例，展示AI在降低研發成本、加速臨床試驗審核與提升生物製造效率方面的影響力。

3

打造可持續的技術與數據基礎設施 以促進AI採用：

高投資報酬率的AI依賴於可擴展、可互通且安全的技術基礎架構。組織應該現代化舊有系統、整合分散的研究數據來源，並在各項業務功能中實現即時的 AI 應用。



最大的挑戰是「廢料進，廢品出」，你必須確保用來訓練AI的資料是高品質的。”

德國生技部門總監

關鍵行動

● 現代化傳統基礎架構

轉型為雲端化、原生支援AI的架構，以支援藥物開發、法規遵循與供應鏈中的即時分析與自動化。

● 統一並標準化跨平台資料

實施可互通的資料標準(如 FHIR、HL7、OMOP 和 CDISC)，以整合結構化與非結構化的生命科學資料。讓AI模型能夠存取涵蓋研究、臨床試驗與上市後監測的完整資料集。

● 投資安全的AI驅動資料治理

部署AI驅動的資料管理工具，自動執行病患資料去識別化，協助確保法規遵循，並加強對智慧財產竊取與資料外洩的資安防護。

● 採用聯邦學習進行協作式AI訓練

讓生技企業、醫院與研究機構能在不洩露資料隱私的前提下，進行AI模型的隱私保護式訓練，使模型能從多元病患族群中學習。

4 建立運用AI提升科學與營運潛力的文化

AI應該是用來增強人類專業，而非取而代之。生技企業應培養一種文化，使AI能輔助研究人員、法規團隊與商業職能，重新培訓勞動力，將AI納入科學教育中，並強化AI提升效率與創新。



員工擔憂AI可能會取代他們的工作，對工作穩定性感到不安。

澳洲生技公司總監

關鍵行動

- **將AI訓練納入生命科學教育與專業發展**
將AI素養融入生技研究課程、臨床試驗訓練、法規事務課程與供應鏈管理認證中。
- **提升生命科學專業人員的技能**
為科學家、法規團隊與商業領導者提供AI能力訓練。
- **將AI定位為輔助工具，而非取代者**
清楚傳達AI在加速研究、改善決策與自動化例行任務中的角色。為AI的使用設定具體目標，例如：「讓某個流程節省更多時間，從而能將更多時間投入研究」，可降低人們對被取代的擔憂。
- **鼓勵跨領域合作**
促進生物學家、化學家、資料科學家與法規專家的合作，共同開發符合實際研究與商業需求的AI解決方案。

結論

AI在整個生技領域的採用，標誌著企業在創新、營運和價值實現方式上的轉型性變革，從加速藥物開發、優化臨床試驗，到實現精準醫療與提升供應鏈的敏捷性，AI已成為當前的必要條件。本報告強調，領先的生技企業正經歷AI成熟度的三個浪潮：提升個人工作效率、將AI融入核心營運以提升效率、重塑流程以擴大價值，並重新構想整個生態系統，以實現永續成長與影響力。

然而，隨著產業的推進，新的挑戰也隨之出現，治理、互通性與信任仍是關鍵障礙，企業不僅需投資於AI技術，還必須投資於營運模式、資料策略、法規遵循與員工技能，以實現負責任且可擴展的AI應用。

生技領域的AI未來將具備代理能力、多模態特性，並深度以人為本。AI代理可以自動化複雜的工作流程，生成式AI協助科學家進行創造性問題解決，預測模型支援醫師提供主動且個人化的照護。為實現這些潛力，生技企業必須採取行動，建立AI轉型藍圖、現代化傳統系統，並促進跨部門合作。

AI是一項策略性的賦能工具，不僅僅是技術升級，更是創新與市場領導的關鍵。

未來在生技 領域中AI是

具代理能力、多樣態，且以人為本。



本文所提及之一部分或全部服務，依相關獨立性規範，可能無法對KPMG之審計客戶及其關係企業提供服務。

Some or all of the services described herein may not be permissible for KPMG audit clients and their affiliates or related entities.



kpmg.com/tw

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.

© 2025 KPMG, a Taiwan partnership and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee.

Document Classification: KPMG Public