2017-05-15

**陳如月**

**生命科學的流沙: 威脅現狀的五大趨勢**

 變化是新常態中唯一的定數，就像其他更容易與紊亂有關的市場，如零售和銀行業，現在生命科學也是如此。但藥業的適應性不為人所知，那麼如何應對目前市場的動盪 - 技術能夠緩解壓力嗎？

 如果公司不採取先發制人的措施，有五種趨勢可能會像往常一樣挑戰企業。

**購併慾念**

 目前的併購活動正在蓬勃發展，幾乎沒有任何改變的跡象。PwC計算，製藥和生命科學領域在2016年第四季公布了101項交易，價值344億美元。

 根據管控組織的風格指針，需要對內容和標籤資產進行調整，更新公司資訊並對關鍵字詞、註冊符號和商標進行標準化，這顯然是混合投資組合的重要組成部分。堅持品牌形象、穩定法規遵循和最大化流程效率至關重要 - 市場機會更不用說了。

 然而，對於已被批准的主管人員手動檢查內容資產並驗證它們是否符合品牌重塑標準是一項艱巨的任務 - 一個隨著每個SKU （庫存量單位，Stock Keeping Unit簡稱SKU）。即產品變化）呈指數增長。這一過程使用高速橫跨大批內容能夠比較和準確地發現和突顯異常的自動化技術，可以將所花費的時間減少多達85％。這可能對新的所有權下的產品銷售速度產生明顯的影響：保持庫存的移動和提供有價值的節約。

**OTC /學名藥成長**

 全球日益成長的非處方藥（OTC）藥物市場和日益強調學名藥，是另一個對藥業造成劇變的驅動因素，衝擊製造商必須管理效率和市場行銷與患者安全資訊的準確性和一致性。

 像英國等市場的醫療服務壓力 - 無論是針對輕微疾病諮詢臨床醫師，還是有資格減免或免費處方，都會促使更多的人去當地的藥局、超級市場和延長營業時間的便利商店取得他們需要的藥物。英國Technavio市場調查公司表示，到2020年，全球OTC藥物市場價值將達到1620億美元。與此同時，大量的品牌藥品專利到期，留下的缺口可能被學名藥填補。

 如果病人自費購買OTC藥品，費用就會成為有意識的考慮因素，促使他們選擇商店的自有品牌 – 透過媒體宣傳活動保證活性成分或多或少是相同的。臨床處方者（醫院和社區醫療團隊）對學名藥也越來越感興趣，因為有降低成本的壓力。

 但這些產品在供應鏈中通常是由多方操縱，製造商必須確保這不會危及品質和安全。這需要強大的品質檢驗標籤和病患衛教單張。隨著資訊的更新，例如，鑒於新出現的禁忌或發現新的副作用，這些必須反映在所有受影響的產品中。在這種情況下，準用嚴格的截止日期，因此公司需要迅速採取行動。

 同樣，它歸結於找到可靠的自動化解決方案，例如自動文本驗證，這可以減少包裝的複雜性，同時又增加信心，沒有任何東西會被遺漏。

**數位管道的衝擊**

 由於病人被鼓勵為自己的健康承擔更多的責任，藥品公司正在轉向數位化管道。線上發佈資訊更具成本效益，而且更容易更新。在美國，品牌有產品特定的微型網站越來越普遍，它們可以透過社群媒體來吸引流量。

 為了安全起見，數位資訊格式還必須包括相關的處方劑量和安全資訊，因此，企業必須能夠與傳統的實體病人衛教單張一起搭配和管理這些管道，確保資訊是一致和準確的。實際上，這意味著能夠檢查XML（可延伸標記式語言，Extensible Markup Language，簡稱：XML）或HTML（**超文件標示語言**英語，**H**yper**T**ext **M**arkup **L**anguage，簡稱：HTML）格式的內容以及傳統的PDF和文件或Word檔。

**跨境法規遵循工作**

 國際調和的努力，如EMA (歐洲藥品管理局，European Medicines Agency，簡稱：EMA) 的IDMP（**醫藥品辨識**，Identification of Medical Products簡稱：IDMP），當有更少的權限發布產品資訊的時候，要符合每個人的利益，並應使生活更容易。但目前全球生命科學工作者仍然需要投入大量的工作，以確保他們符合每個市場的品質和安全標準。

 這可能是一大挑戰，因為不同的側重點，更不用說國家之間的語言、措辭和符號差異。在不同的語言和文化中檢查內容會出現問題，因為在解釋特定措辭時有細微的差別。除非負責檢查翻譯的各當事人完全精通多種語言，否則錯誤的範圍很大。因此，團隊必須有先進的軟體備份，使過程平順並突顯異常。

 一種可靠的方法是將列印字元後面的代碼進行比較，允許用兩個檔案以任何語言和任何字體進行比較 [只要這些支援萬國碼(Unicode)]。

 在這種氛圍，企業的經營預防 (問題) 比解決更具成本效益，所以讓生命科學產葉站在尖端的工具很受歡迎。

**技能挑戰**

 對於生命科學公司來說，為了法規和品質目標，吸引和留住正確的技能越來越具有挑戰性。更有經驗的角色需要融合法規專業和商務知識，在某些情況下，公司現在要花一年時間雇用新人。

 在歐洲，情況在好轉之前可能會變得更糟。英國脫歐和歐洲勞工自由流動、日益複雜的法規遵循要求、藥物安全監視的擴大存在、產品資訊一絲不苟的準確性帶給責任者壓力，都對公司建立和維護他們所需要的團隊的能力產生影響。

 獵人頭公司Korn Ferry在最近的一項研究顯示，近四分之三（73％）的員工表示，他們工作的主要動機是做一個有意義和目的的工作。這與藥品公司使用熟練的科學作家來校對病人資料是不一致的 - 這是一項艱巨而沒有成就感的任務，可以用自動化工具來填補。因此，公司也需要重新考慮如何分配資源。

 改變不一定是受歡迎的，但對市場而言，它可以是健康和必要的。藥業現在面臨的挑戰是在轉變時如何將痛苦減至最小，並極大化收益。在標籤和包裝情境內文中，有針對性的自動化可以幫助，並可以確保獲得可觀的商業優勢 - 從加速上市和降低運營成本，到善用員工。這是降低風險的前提。所以，任何為取得這些利益而作出的投資將是一個很好的做法。

（取材自PharmExec.com）

–End–