2021-09-13

**陳如月**

製藥公司如何參與數位療法革命？

隨著數位療法市場的機會不斷湧現，越來越多的製藥公司加入了科技投放市場行列。在這個過程中，許多公司與軟體開發人員聯手創新產品 — 治療疾病到管理和監測病人的健康 — 以改善和簡化照護。

然而，在他們好意的合作中，許多人都在艱難地學習，創建下一代數位療法並不像簽署合作協定和部署經過驗證的、適用性的敏捷上市計畫那麼容易。這是因為傳統的藥品商業化劇本是不夠的，即使它歷來使你的商業團隊能夠在上市時無縫執行，同時進行跨職能溝通並主動降低風險。

除了製藥公司和軟體公司之間的文化和營運差異外，數位技術開發和適應帶來了必須考慮和解決的挑戰。將這兩個專業領域結合在一起需要創建一個新的腳本，該腳本將考慮更多的蘊含和相互依賴性。以下是一些入門注意事項。

## ****處理文化和營運差異****

製藥公司專注於開發藥物。這需要嚴格的研發過程，接著是精心策劃的臨床試驗以及非常詳盡的上市前和上市後的法規送件。雖然上市速度極其重要，但安全性和療效是最重要的。製藥公司已經習慣了這一點，但大多數軟體開發人員並不習慣。對於不歸類為醫療器材或數位療法的軟體來說，進入門檻通常要容易得多。軟體公司習慣於用最小可行性產品 (Minimum Viable Product；MVP) 衝刺到終點線，他們知道，如果需要的話，可以在以後對其進行改進。然而，在這個數位療法的經典龜兔賽跑場景中，兩者都必須適應新的節奏，同時又不失去紀律嚴明的方法。

對於在軟體方面經驗較少的製藥公司來說，另一個主要障礙是沒有充分理解與將軟體推向市場的技術開發和適應性相關的最佳實務。數位療法公司在建構超越傳統商業活動的上市劇本時，應該考慮各種建議步驟。包括但不限於以下內容：

**使用者研究和測試**：**針對特定區域的使用者研究和測試是建構或移轉應用程序的重要組成部分。這一步驟可幫助公司了解真正的使用者將如何使用該軟體並告知調整**，**以確保使用者對其做出回應並與之良好互動。由於文化差異可能會影響功能、使用者體驗、動畫模擬、內容等**，因此**研究和測試應該代表產品將上市的地區。例如，顏色可以按區域代表不同的價值。在西方國家，白色通常代表和平和/或純潔。然而，在許多東方區域，白色往往象徵死亡和/或哀悼。例如，使用者研究和測試可以幫助識別這些文化差異，並強調調整產品的外觀和感覺的必要性。**

因此，這項研究包括市場檢視、競爭分析、雛型法、定性測試（例如，焦點團體訪談、A/B 測試或眼動追踪）、文化研究和訪談。例如，Netflix在考慮全球化時使用了這些類型的分析。 他們主要使用地理位置和「心理」距離，或市場之間的感知差異來幫助確定擴張的優先順序。在這樣做的過程中，他們與每個地區合作進行測試和在地化工作，以確定內部流程的改進，例如當應用程式內標題從一種語言更改為另一種語言時，甚至如何在人口維度（包括文化、性別和年齡）上最佳顯示選擇標題時，會發出自動翻譯警報信號。數位療法也需要同樣的考慮。

**科技調適**：**根據使用者研究和測試的結果，科技調適意味著與其他職能團隊合作**，**以了解應該更改什麼，這樣就可以修改產品設計**，**以順應這些改變。由於軟體開發的敏捷性相對於製藥領域內更傳統的流程，這可能是一個特別的挑戰。例如，在最近的一個案例中，一家美國製藥公司與其軟體開發合作夥伴之間就憂鬱症數位療法的缺陷管理產生了摩擦。製藥公司想要一個完全定型且無錯誤的產品，而開發人員則想要一個MVP。這對團隊的產品設計和開發過程產生了負面影響。**

此外，還需要考慮醫學事務和證據生成要素，以及特定地區的法規和資料安全要求。以資料隱私規則為例。雖然許多人認為美國各州和聯邦政策複雜且難以理解和駕馭，但整個歐盟更為嚴格，並且成員國之間的個別差異也更加複雜。

作为技术适应的一个组成部分，由于数据合规性法规的原因，在全球化时，基础设施通常需要进行重大调整。

**基礎設施需求**：**作為科技適應的性一個組成部分，由於資料合規性規定，**在全球化時，基礎設施通常需要進行重大的適應。資料保護和基礎設施不應掉以輕心。**Intertrust 發布的一份2020年全球100個公開的**Global mHealth Apps**的安全報告顯示，71%的醫療保健和醫療應用程式至少存在一個嚴重漏洞，可能導致個人健康資訊外洩。**91%的加密處理不當和/或薄弱，這使他們面臨資料洩漏和智慧財產權（Intellectual Property，IP）被竊盜的直接風險。**這些漏洞中的任何一個都可能**使一家毫無準備的公司在被發現的地區面臨數百萬美元罰款的風險。

 為了確保合規性並減少以後不必要的重做，製藥公司及其合作軟體開發人員需要對區域要求事項和推薦進行盡職調查。這些可能非常具體，從有關區域資料儲存的要求到使用者醫療資料和一般資訊的分離儲存，再到針對反向工程的增強保護措施等，不一而足。

在有限的情况下，這些强大的區域基礎設施要求可能被視為過高，但考慮到對數位系統和科技的資料安全和隱私的關注，以及試圖和完成駭客攻擊的頻率，這些都是最佳實務。製藥公司及其合作夥伴在進入他們的第一個市場之前，就應該考慮對這些類型的區域要求進行長期規劃和研究。透過這樣做，他們可以減輕未來大多數基礎架構調適的需求，同時也為他們的使用者提供同類最佳的資料保護。

**敏捷產品管理：敏捷是當今軟體開發中使用的主要方法，因為它使產品的開發和上市能夠比傳統（例如瀑布式）管理方法更成功。產品管理流程和治理計劃應在開發的同時或之前實施。敏捷思維的核心原則是在敏捷環境中制定策略和路徑圖，允許採用主動和調適性方法進行產品規劃和實施。這使組織能夠對來自市場、內部業務利害關係人和使用者的變化做出快速反應**。

 傳統的藥品通常遵循更線性、更詳細的程序，因為它們在高度監管的環境中運作。然而，製藥公司採取更靈活的方法開發和管理數位療法是明智的，否則就有可能被更靈活的競爭對手超越 — 包括在上市速度、優先考慮未來改進、吸引使用者以及部署不斷發展的產業最佳實務等方面。那些能夠在敏捷性和監管盡職調查之間找到適當平衡的製藥公司將最適合數位治療領域。透過傳統製藥商業化和軟體團隊行動手冊的逐字校準，以及透過對協作和相互成功的真正承諾，可以彌合風格和方法上的關鍵差距。

## ****今天密切合作****以便迎接****明天的成功****

對於推出數位療法的製藥公司而言，單憑其商業產品上市手冊無法產生預期的業務成果。公司需要超越商業職能，克服文化和營運障礙，以應對數位技術開發和調適挑戰。製藥公司及其軟體開發合作夥伴需要齊心協力，及時成功地推出解決治療需求的創新數位產品，而不是在產業固有的文化差異中處於緊張狀態的孤島中工作。

(資料來源：Pharmaceutical Executive)

–Ends–