2023-12-25

**譯者**．**陳如月**

回顧：2023年的生命科學產業和2024年的展望

在未來一年，效率和自動化將成為中心舞台，以最大化利用有限的資源，但在合理的財務管理和策略投資之間取得平衡將是至關重要的。

2023年COVID-19推動的數位化轉型的飛速步伐繼續重塑生命科學領域的格局。今年不是一個分水嶺時刻，而是一個轉折點，因為企業開始從被動採用轉向有意在整個價值鏈中整合先進技術。

在過去的一年裡，生命科學公司的重點再次放在提高研發和流程效率，以及提高數據品質，以變得更加數據驅動，同時在日益多樣化的法規監管要求和用更少的資源提高生產力的需求中慘淡經營。現在正處於基礎性顛覆和優化的頂峰，疫情引發的一夜之間數位化轉型為生命科學領導者在2024年達到新水平做好準備，屆時數據和技術將放大而不是取代人類的潛力。

讓我們反思一下定義這ㄧ過渡年的關鍵事件，並展望未來的數位化策略，這些策略將區分出興旺發達與倖存的公司。

**憧憬數據和數位轉型**

整個2023年，生命科學產業一直高度重視利用人工智慧、機器學習和自動化等先進技術來推動創新並加速研發。儘管數位科技為生命科學公司提供了相當多的機會，但大多數公司尚未以持續、堅定的方式充分接受和整合這些創新，以充分利用其變革潛力。

許多企業一直在應用這些工具和技術於諸如研發、藥物發現、個人化醫療和加強臨床試驗等的挑戰。然而，藥業正在努力解決低品質、過時和不完整的數據，阻礙了依賴這些數據的更新系統的進展。

為了更好地理解數據在創新和縮短新產品的上市時間中的關鍵作用，生命科學研發過程中以數據為中心的浪潮為企業帶來許多新的挑戰，特別是在主數據管理、數據治理和數據互通性方面。挑戰體現在了解誰擁有什麼數據、數據項如何連結在一起、如何追蹤和跟蹤這些數據以及如何對數據的更改執行影響分析。

今年，一些生命科學公司在挖掘數據的潛力以加速發現和成果方面取得了長足的進步。企業越來越符合共同定義（例如，在你的組織中定義為Identification of Medicinal Products (IDMP) 做好準備的單一一致劑量規格），並且越來越多地採用基於雲端的系統和平台來整合、分析和共享數據。但是，這些企業正在與數據缺漏、跨業務數據擁有權以及在某些情況下極不一致的數據品質標準奮鬥。是否有意願或資金支持來解決這個問題？

部分挑戰在於，大型製藥公司擁有大量遺留數據，而這些數據的清理或合理化任務更加艱鉅，甚至可能是不可能的，並且可能不會為舊產品帶來巨大的投資回報。另一方面，中小型製藥公司希望有更好的機會組織和協調他們的數據。

# 同樣地，SPOR (substances, products, organisations and referentials) 、IDMP、FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources和ePI (Electronic product information)等法規監管要求和倡議可能會促使公司以符合這些倡議和法規範圍的方式更改其主數據，但這並沒有讓他們有時間退一步，著眼於可能會產生不同的、更有效的長期解決方案和主數據設計的大局。

## ****縮短上市時間的壓力****

## 疫情加快了藥物開發時間軸，提高人們對更快獲得新療法的期望，這種緊迫感無疑在疫情後持續存在。激烈的競爭和高昂的藥物開發成本促使製藥公司試圖透過更快的產品上市更快地收回投資。但是，組織更精簡和更敏捷流程的新創公司和小型生技公司正在顛覆市場，並設定大型製藥公司難以跟上的新的速度規範；然而，病人安全仍然是最重要的。

雖然要求速度的壓力越來越大，但必須保持品質。實現這種平衡一直是整個產業2023年的重點。我們看到實現這一目標的方法之一是更加關注與產業合作夥伴的合作。

許多公司已經從與其他公司合作的可能的藝術轉向啟動這些倡議並實際進行投資。競爭的加劇使得上市時間變得更加緊迫，一些大型生命科學公司的「防火長城」開始現代化，以便更快與新合作夥伴（供應商、製造商、CRO、CMO、共同開發合作夥伴、稽核員）進行合作。

雖然協作水準似乎有所提高，但透過SharePoint、Box和電子郵件等工具的傳統協作方式繼續增加數據和文檔重複、缺乏安全性、稽核和版本控制的痛苦。在未來幾年，生命科學企業將需要開始轉向專門建構的雲端原生協作解決方案，以在統一的生態系統中連接合作夥伴；打破孤島，同時提高安全性和法規遵循，並減少重複工作。最終，這對於在當今競爭激烈的環境下壓縮開發時間和加快上市速度至關重要。

## ****預算限制對效率和創新的衝擊****

那麼，關鍵業務領域的預算限制是否減緩了2023年的進展和創新？或者，它們是否反而迫使決策者投資於更具策略意義和效率的領域？人類的集體短期記憶意味著我們永遠對戰爭和經濟衰退的重複模式持非理性的懷疑態度，尤其是在疫情等全球重大動盪之後。

但它們幾乎就像太陽升起一樣確定。明智的投資將投資於自動化和高效的結構/流程，以抵禦持續的風暴，而這正是許多企業在2023年一直在做的事情。

最具前瞻性的公司將財務限制與有針對性的投資相結合，以重塑營運，實現持久的效率。他們將重複性任務自動化，以提高人頭數以外的生產力，而雲計劃和數位化則減輕了IT基礎設施和安全負擔。

在創新方面確實獲得了一些進展和進步，但我們的技術團隊親眼目睹了疫情後的科技繁榮只集中在具有最大投資回報率的策略專案上，而這些可能並不總是最有效的長期專案。這種優先順序的風險是忽視基礎增強功能，這些增強功能雖然不那麼迷人，卻能讓企業可以更好地面對未來。自動化、數據管理和治理等投資可能不會在短期內直接帶動營收，但對於未來幾年的競爭至關重要。

進入2024年，生命科學公司將需要在財務穩健和持續投資成長之間找到適當的平衡。即使經濟復甦，這些影響也將持續存在。

## ****展望2024年****

經過考驗，2024年是生命科學領導者全面投入數位化轉型的時候了，而不僅僅是小心嘗試。生命科學公司已經為在2024年及以後的蓬勃發展奠定了基礎，並朝著高品質數據的基礎發展，這些數據可以支援和放大人為驅動的流程。在未來的一年裡，效率和自動化將成為中心舞台，以最大化利用有限的資源，但平衡合理的財務管理與策略投資仍然很重要 — 絕不能為了短期節省而犧牲長期的思維。

合作夥伴生態系統將持續擴大，高品質、可重複使用的數據將成為區分能夠推動進步和創新的企業脫穎而出的關鍵。藥業必定會看到數據驅動的自動化方面的快速擴張。人們普遍認為結構化數據是未來，而不是文檔驅動的工作流程，這意味著從試驗到安全監測的每一步都有很多令人興奮的機會可以徹底改變業務流程。

然而，目前大多數企業的現有數據都「困」在文檔中，因此迫切需要能夠提取被困數據並將其移動到結構化模型的工具。一旦這種模式到位，就會有許多明顯的收獲，從自動生成提交給衛生主管當局的能力，到藥物安全監視和法規監管情報等領域的模式追蹤的大幅增加。

對於生命科學領導者來說，2024年是超越試探性實施新流程和技術、自信地重塑營運以適應下一個常態的時候了。策略性地利用數據驅動的數位化能力的公司將推動產業進入一個更具創新性、韌性和以病人為中心的未來，確保它們不僅更有效地為病人健康服務，而且能控制成本。

(資料來源：Pharmaceutical Executive)