



監測精準醫療的脈動

2021 年個人化醫療趨勢

有一句話可以代表我們所有人的心聲：2020 年真不容易。生活各方面都被攪得一團亂。我們突然成為必須找出工作、上學與社交新方法的專家。雖然一切混亂且充滿挑戰，卻也同時是變革的契機。去年的 12 個月就像是過了 12 年，但也是時候展望未來了。如果說 2020 年是顛覆的一年，那 2021 年就是掌握變革的一年。

精準醫療，又稱為個人化醫療，能為生命科學公司及患者提供前所未有的機會。除了奠定新式照護典範，個人化醫療也帶來了重大改革與一套不斷演進的規則。透過納入數位科技、資料管理和供應鏈工具，同時以法規改變做為差異化策略，企業便能將個人化醫療的新規則應用在業務上並從中獲益。



1

運用數位轉型推動醫療革新

由於醫療保健相關技術發展迅速，精準醫療早在 2020 年以前就已開始進行數位轉型。然而，2020 年發生的事件使得順應速度較慢者亦不得不跟上數位化浪潮，包括應用遠距醫療 / 遠距療程和行動醫療應用程式，或是將智慧型手機及平板電腦與醫療保健相整合。COVID-19 疫情凸顯了數位化與彈性作業的重要性，特別是生命科學公司在採用新技術後，便能加速以實惠的價格創造複雜且針對患者的裝置，縮短投入市場的時間。

舉例來說，有越來越多生醫製藥和醫療科技公司開始採用人工智慧 (AI) 簡化並最佳化藥物研發流程。Accenture 指出，約有 86% 的生命科學公司已將 AI 等新技術投入實驗，以期推動創新並使患者的狀況得以改善；另有 84% 的醫療保健組織採用至少一項運用臨床資料的雲端數位醫療解決方案。^{1,2}

醫療保健技術也能以各種方式蒐集患者的長期資訊，包括某產品或服務的市場表現即時資料，從遠端患者監測到雲端電子病歷都包含在內。³

隨著醫療技術與製藥組織重新評估並調整相關流程，以協助解決全球醫療危機，同時準備迎向新常態，精準醫療勢必能在未來協助組織加速創新流程與數位轉型，在醫療保健領域實現大規模客製產品與更精準的療程。

「數位化是實現並應用醫療保健標準化與個人化的關鍵。」

資料來源：The Journal of Precision Medicine, "Personalization and Standardization: Can We Have it All?" (個人化與標準化：魚與熊掌能否兼得?)⁶

73%

來自各產業的組織回報在一或多個業務單位上試用或採用 AI。

資料來源：Accenture, "COVID-19: Post-Coronavirus Technology Trends" (COVID-19：後疫時代科技趨勢)⁷

84%

的組織採用至少一項運用臨床資料的雲端數位醫療解決方案。到了 2025 年，預計約有 39% 的數位醫療保健資料會儲存於雲端。

資料來源：Accenture, "Untangling Clinical Data Integration" (釐清臨床資料完整性)

從理論到實務： 現代科技的應用之道

1 以小型智慧技術起步：

迅速以適應性技術彌補目前體系的既有落差，以「小型自動化」作法實現數位轉型。著重運用小規模智慧技術變革，在特定改善領域締造影響。比起大規模 IT 措施，這樣的作法更容易實施、更有彈性且更經濟實惠。

2 優先保障互連性：

為實現數位轉型的長遠利益，組織需優先保障互連性並消除資訊孤島。透過將各關鍵領域 (包括研發、製造、供應商管理及患者照護等) 的所有相容技術、系統、工作流程、人員及資料相連接，組織能更有效率，推動更智慧、更靈活的營運模式。⁴

3 找出 AI/機器學習的應用之道：

AI 及機器學習能協助處理大量資料，迅速找出新化合物、療程及臨床試驗參加者，同時預測新型療法的療效與安全性。根據 Gartner，人工智慧已成為「橫跨健康照護與生命科學產業，最強大且無遠弗屆的新興技術」，而精準醫療則是機器學習應用領域的明日之星。⁵

4 採用雲端科技：

為了支援 AI 及機器學習，需要雲端的運算效能、儲存空間與網路速度。透過整合的雲端科技，組織能在不同平台間協調運作，消弭孤立處境，簡化數位醫療保健資料的擷取、儲存與存取流程。雲端運算能加快實驗速度，降低藥物研發成本，並且改善臨床護理模式。

2

統一資料來源與見解， 建立封閉循環的生態體系

新興科技雖使精準醫療大躍進，但同時也產生大量資料，包括臨床研究、實驗室資料、患者資訊、產品資料等等。由於科技產生並提供大量零散的資料，組織必須有能力迅速而確實地追蹤、儲存並分析這些資料。為了享受數位轉型的好處，意即更優越的互連能力與互通性、更佳的能見度與資料取向的見解，組織需整合並分析各種不同的資料組合，以妥善運用所有資料。

組織正在逐步克服不同系統間的互通性，以及對孤立資料的蒐集、儲存並分析的挑戰。⁸ 平台的變革讓組織能以數位的方式，順暢地整合營運、各部門與現場的系統和資料來源。舉例來說，以精準醫療而言，製造商往往每批只生產一件產品，而雲端平台能提供連結企業品質、現場製造與供應商網路的應用程式，將與該產品、該批次與使用者有關的資訊串聯起來。整合型數位工具能從各個零散的孤立系統擷取各種不同的資料類型，在單一位置保存所有資料以便分析，並加速上市時間。

善用數位互連平台與系統能締造完整而封閉的生態體系，不只侷限於製造商的生產與品質資料，還能納入患者、監管體系、診斷公司、醫療保健專家等各種資訊。現今的產業龍頭著重於連接數位系統、資料和見解，可預見未來在其組織、醫療體系和價值鏈中勢必會帶來更流暢的協作過程、更精準的資料管理與更為改善的洞見資訊，最終實現更具競爭力的營運模式，患者處境亦能大幅改善。

從理論到實務： 連結、互通並運用資料

1 連結資料來源及相關資訊：

儘管個人化醫療的資料量不斷增加，分析程度日益複雜，產業龍頭仍能透過平台掌握更多資訊。由於個人化醫療講求速度，平台絕對不能缺少統一應用程式以及連結共通架構與資料庫內資料的能力。

2 優先處理具可行動性的情報：

如果無法解讀並應用，那互連資料也是徒勞無功。透過數位連線有效分析並解讀資料，有助個人化醫療組織深入瞭解相關流程、產品及顧客需求，最終將複雜的結果解讀為可採取行動的見解。

3 善用預測見解：

機器學習在偵測並分析資料模式上越來越可靠，還能將不同的資料加以連貫互通。機器學習是處理大量且變動快速的資料時最常見的技術之一，這項技術能偵測資料模式，例如某種藥物對一般大眾或個體的療效，或是分類患者亞族群，同時結合不同資料來源的產品與患者資訊。⁹

「誠如其他資料科學領域，數位資料可用與否實為精準醫療的關鍵。」

資料來源：Deloitte，「Cognitive Health Care in 2027」
(2027 年的認知醫療保健)

80%

的醫療保健資料管理人員認為，AI 和機器學習帶來的資料完整性能加速實現相關價值。

76%

表示改善患者體驗是資料完整性最為關鍵的一面。

50%

認為資料完整性的改善，是來自於提升工作流程效率的大勢所趨。

資料來源：Accenture，「Untangling Clinical Data Integration」
(釐清臨床資料完整性)

3

靈活的供應鏈需要 現代科技相輔相成

由於個人化醫療用藥需要活體細胞，而且生產週期的始末都在於患者，因此供應鏈風險相當高。COVID-19 疫情造成大規模供應鏈中斷，凸顯出就算僅有一處碰上瓶頸或速度趨緩，都會嚴重影響相關產品製程的事實。

製造商必須有能力順應突然發生的供應鏈震盪，因此優先保障整條供應鏈的適應性及現代化程度非常重要。相關流程需要更新，並用數位供應鏈管理工具取得即時能見度，以維持高品質標準，確保供應量，以便快速產出能改善患者狀態的個人化醫療產品；這不僅是為了因應 COVID-19，也是為保障公司、客戶、人員及合作夥伴的長期健康預做準備。

委外製造也是降低供應持續性風險的工具，因為委外製造能消除因產品線未能充分運用而產生的高額經常性支出，同時縮短上市時間。個人化藥物製造商在管道新增細胞及基因產品之餘，也更頻繁地與該領域成效卓絕且專業的委外製造商 (CMO) 合作。¹⁰ 數位化能連結零散系統，確保所有必要資訊可用於品質與製造，藉此簡化 CMO 與品牌擁有者在製程方面的協作流程。

從理論到實務： 強化供應鏈管理能力

1 探索現有與新興科技：

善用現有科技投資的一切可用功能解決新問題，探索 AI 等新興科技對新問題及供應鏈未來難題的解決之道。探索自動化及數位工具，以協助投入、支援並提升作業人員能力，帶進更多機會並改善品質。

2 優先保障供應商工具的適應性：

在遠端工作與社交距離的時代，運用數位供應商管理工具能協助組織執行遠端品管活動，包括供應商稽核與檢查、資格認證與更正行動要求等，不只能免除不必要的差旅支出，還能降低員工或廠商的現場風險。

3 確保 CMO 的技術能力：

精準醫療講求靈活的製造流程，需滿足複雜、差異性高、產量低等要素，並非所有 CMO 的設備都符合小規模繁複製藥的需求。以精準醫療而言，製造商往往每批只生產一件產品，因此 CMO 需具備能迅速擴大規模的技術，除一般小批次生產外，也需視需求發展個人化醫療。

「個人化醫療供應鏈影響的對象不只製藥商，委外第三方提供者的供應鏈功能也在個人化藥物的開發過程中扮演關鍵要角。」

資料來源：Clarkston Consulting，"Challenges in the Personalized Medicine Supply Chain" (個人化醫療用藥供應鏈的挑戰)¹¹

「大範圍探討端到端供應鏈彈性是長期規劃與靈活運用的關鍵；COVID-19 疫情已經明確指出這件事的急迫性。」

資料來源：McKinsey & Company，"The Resilience Imperative for Medtech Supply Chains" (彈性是醫療科技產業供應鏈的當務之急)¹²



4

以法規改變 做為策略決定點

由於個人化醫療的監管制度仍有待確立，個人化醫療的進步無疑為法規監管方面帶來新的挑戰。

美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 在 2019 年批准 11 款新型個人化醫療用藥後，現在個人化醫療用藥的比例，超過過去六年內批准藥物的四分之一；這是自 2005 年後的大躍進，當時個人化醫療用藥僅佔每年核准之新型療法的 5%。¹³ 隨著精準醫療領域持續擴長，需要解決的監管問題勢必也會不斷增加。

「個人化醫療用藥的監管制度仍未確立，部分個人化醫療診斷缺少明確法規監管途徑的事實，在在令該領域的投資客感到卻步。」本文來自 Personalized Medicine Coalition (PMC) 2020 年相關報導。¹⁴

實驗室開發試驗 (LDT) 至今仍無明確的監管制度，下一代序列 (NGS) 技術的監管法規亦仍有待發展。FDA 也針對消費者可直接進行的基因測試，持續探討相關監管政策。

「反之，該機構在共同開發個人化醫療產品的成熟發展，恰好消除了該領域進步的障礙。」PMC 報告如此指出，「在 2020 年，該機構制定藥物種類標籤指南的最終版本，標題為 'Developing and Labeling In vitro Companion Diagnostic Devices for a Specific Group of Oncology Therapeutic Products' (開發並標籤體外伴隨診斷裝置，特定腫瘤治療產品組適用)。」

既然 FDA 之類的監管機構已採取行動制定個人化醫療用藥的監管法規，受影響組織應做好準備接受改革，並將相關法規納為己用。

「現在 FDA 仍努力為監管問題找出解答，精準醫療領域無疑代表健康照護革新的全新疆界。」

資料來源：JP Morgan, "Precision Medicine: The Next Trend in Healthcare Innovation"
(精準醫療：健康照護革新的下一波趨勢)¹⁸

25%

FDA 在 2019 年批准的新藥都屬於個人化醫療用藥。

資料來源：Personalized Medicine Coalition, "The Personalized Medicine Report: Opportunity, Challenges, and the Future"
(個人化醫療用藥相關報導：機會、挑戰與未來)

從理論到實務： 將法規合規性重新思考為競爭優勢

1 接受持續變化的法規：

FDA 和其他保健機構在精準醫療領域制定更明確的監管途徑後，生命科學公司需做好準備，順應個人化醫療保健相關法規的快速變動。評估以紙本為重的過時流程和工具，推動無紙化，同時加強軟體驗證。用數位技術支援隨時就緒的經營模式，結合符合規範的風險評估，便能有效提升合規活動的效率。¹⁵

2 簡化監管流程：

FDA 也建議「簡化監管流程並移除或減少與 FDA 監管活動有關的不必要負擔。」¹⁶ 將品管系統和監管流程數位化，能有助於減少監管申請過程中的冗餘、降低醫療裝置回報的困難，同時簡化其他監管流程以提升效率。雲端也能用來改善監管核准流程。¹⁷

3 採用以資料為中心的做法：

隨著法規標準的更新以及新規範的生效，FDA 和其他監管機構更為重視風險，從原本法規一體適用的心態，移轉為資料導向的段落化方法。這些機構將重心從文件轉換為資料。這種做法的實施需具備能夠連結系統和流程間各種資料的數位解決方案。



結論

如今，精準醫療公司比以往更需持續轉型才能保持競爭力。數位技術影響所有生命科學組織的營運方式，且採用數位工具似乎是未來實現個人化醫療的關鍵。落實能提升速度、靈活性和彈性的做法，可以讓業界龍頭取得生產優勢，同時亦提升整體產業的發展。這需要使用可擴充且經實證的解決方案。

MasterControl 與生命科學公司密切合作，加速數位轉型。我們的雲端平台提供能協助各組織連結企業品質、現場製造與供應商網路的應用程式。有了這項利器，便能提升可見度、改善決策，並讓製造商在快速變遷的產業中，擁有適應變遷與競爭日益激烈的市場所需的靈活性。

來源

1. "Post-Digital Technologies for Next-Generation Care" (下一代照護的後數位科技)，Geoff Schmidt、Gro Blindheim、Jonathan Burr、Theo Forbath、Andy Greenberg 及 Sowmya Srinivasan，Accenture，2019 年 9 月。
2. "Untangling Clinical Data Integration" (釐清臨床資料完整性)，Andrea Brückner、Martin F. Brunner、Karl Kugler、Kyle Janak 及 Josef El-Rayes，Accenture，2019 年 7 月。
3. "Five Key Trends in Precision Medicine and Personalised Healthcare" (精準醫療及個人化健康照護的五大關鍵趨勢)，Natasha Cowan，Blue Latitude Health / Pharma Phorum，2019 年 12 月。
4. "How to Embark on a Digital Transformation" (開啟數位轉型之道)，Sara Bresee，Manufacturing Business Technology，2020 年 7 月。
5. "Predicts 2020: Life Science CIOs Must Digitalize for Business Growth" (2020 年預測：生命科學產業技術長必須追求數位化以刺激業務成長)，Andrew Stevens、Jeff Smith、Michael Shanler 及 Animesh Gandhi，Gartner Research，2019 年 12 月。
6. "Personalization and Standardization: Can We Have it All?" (個人化與標準化：魚與熊掌能否兼得?)，Luis Lasalvia 及 Reto Merges，The Journal of Precision Medicine，2020 年 6 月。
7. 《COVID-19：後疫時代科技趨勢》，Accenture，2020 年 6 月。
8. "Precision Medicine: Opening the Aperture" (精準醫療：大開眼界)，Jacob Aptekar、Nicholas Donoghoe、Edd Fleming、Meredith Reichert、Erika Stanzl 及 Kevin Webster，McKinsey & Company，2019 年 2 月。
9. "Cognitive Health Care in 2027" (2027 年的認知醫療保健)，Tom Davenport，Deloitte，2017 年 9 月。
10. "The New Wave of Innovation" (改革新浪潮)，Tim Wright，Contract Pharma，2020 年 6 月。
11. "Challenges in the Personalized Medicine Supply Chain" (個人化醫療用藥供應鏈的挑戰)，Kevin Hacker，Clarkston Consulting，2018 年 5 月。
12. "The Resilience Imperative for Medtech Supply Chains" (彈性是醫療科技產業供應鏈的當務之急)，Mohammad Behnam、Tacy Foster、Tony Gambell 及 Shyam Karunakaran，McKinsey & Company，2020 年 12 月。
13. "Personalized Medicine at FDA: The Scope & Significance of Progress in 2019" (FDA 的個人化醫療用藥：2019 年進展的規模與意義)，Personalized Medicine Coalition，2020 年 2 月。
14. "The Personalized Medicine Report: Opportunity, Challenges, and the Future" (個人化醫療用藥相關報導：機會、挑戰與未來)，Personalized Medicine Coalition，2020 年 11 月。
15. "The Challenge of Compliance in Life Sciences" (生命科學的合規挑戰)，David Hodgson、Aditi Taylor 及 Karen Taylor，Deloitte，2015 年。
16. "The Least Burdensome Provisions: Concept and Principles" (最輕省的條款：概念與原則)，U.S. Food & Drug Administration (美國食品藥物管理局)，2019 年 2 月。
17. "The Cloud Imperative in Life Sciences" (雲端是生命科學的當務之急)，Stuart Henderson、Sanskriti Thakur、Geoff Schmidt、Brad Michel、Petra Jantzer 及 Aman Bajaj、Accenture，2020 年 12 月。
18. "Precision Medicine: The Next Trend in Healthcare Innovation" (精準醫療：健康照護革新的下一波趨勢)，Anastasia Amoroso、J.P. Morgan，2020 年 8 月。



製造

MasterControl

Manufacturing Excellence:

快速、彈性的生產管理，以及能連結現場員工的流程與離散式製造管理，為您免除傳統 MES 的成本和複雜度，提供第一次就做對的成果。



品質

MasterControl Quality Excellence:

智慧、動態的企業、工廠和供應商品質管理技術，幫助企業有智慧地管理產品品質、合規與風險。



見解

MasterControl Insights:

現代資料架構與進階分析技術，讓製造商將產品品質和營運資料轉換成競爭優勢。