

# 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長

## 生技醫療服務團隊

### Contact us

+886 2 27296666 #21991

bioservice@pwc.com

#### 執業會計師：

##### 生醫產業負責人

林玉寬 Amenda Lin #35105

周筱姿 Zoe Chou #26683

##### 醫藥醫材

游淑芬 Jasmine Yu #26138

鄧聖偉 David Teng #26123

劉美蘭 Mei-Lan Liu #40188

田中玉 Chung-Yu Tien #60106

劉倩瑜 Chien-Yu Liu #35323

##### 醫療照護

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997

馮敏娟 Jackie Feng #26609

林雅慧 Anny Lin #26816

##### 生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128

江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381

顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489

吳偉豪 Kenny Wu #34306

##### 併購與財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

##### 稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

##### 法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

#### 副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

2020 年，突如其來的疫情打亂許多醫療機構、保險機構、以及生技醫藥企業的年度營運規劃。患者與使用者居家防疫，許多服務轉到數位線上平台進行，封城、航班停飛重塑了醫療物資與人員的流動，歷時一年，疫情的不確定性依舊持續影響全球人類的生活型態與生技醫療產業環境。

本文彙整美國 PwC 調查全球超過 400 位來自醫療機構、保險機構、生技醫藥企業的高階主管對於 2021 年最關注的產業議題，提出趨勢見解；資誠 ( PwC Taiwan ) 同時分析這些議題對台灣生醫產業帶來的影響。面對新冠疫情新常態，生技醫療產業須建構更加數位化且創新的產品服務和運作模式、掌握即時資訊而採用更靈活的決策方式、結盟合作以渡過這一場人類所面對疫病的百年大挑戰。

本文刊載於生技中心《生技醫藥產業透析》第 143 期

## 疫情新常態如何加速全球生醫產業成長動能

2021 年，生技醫療產業逐漸在動盪中站穩腳步，找尋新常態下的運作模式、思考新的產品與服務型態、透過數位科技和患者與使用者更緊密連結，將加速生醫產業強勁成長，並邁向以人為中心的醫療與照護模式。

# 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長



## 虛實整合 生技醫療新常態

疫情改變生技醫療產業的運作模式，幾乎所有患者、醫師、照護人員都開始採用數位裝置與遠距技術進行線上問診、諮詢、並取得藥品及醫療器材。智慧型手機、平板電腦、文字簡訊 App 和視訊軟體不再只用於社交和娛樂，更廣泛應用於生技醫療領域。

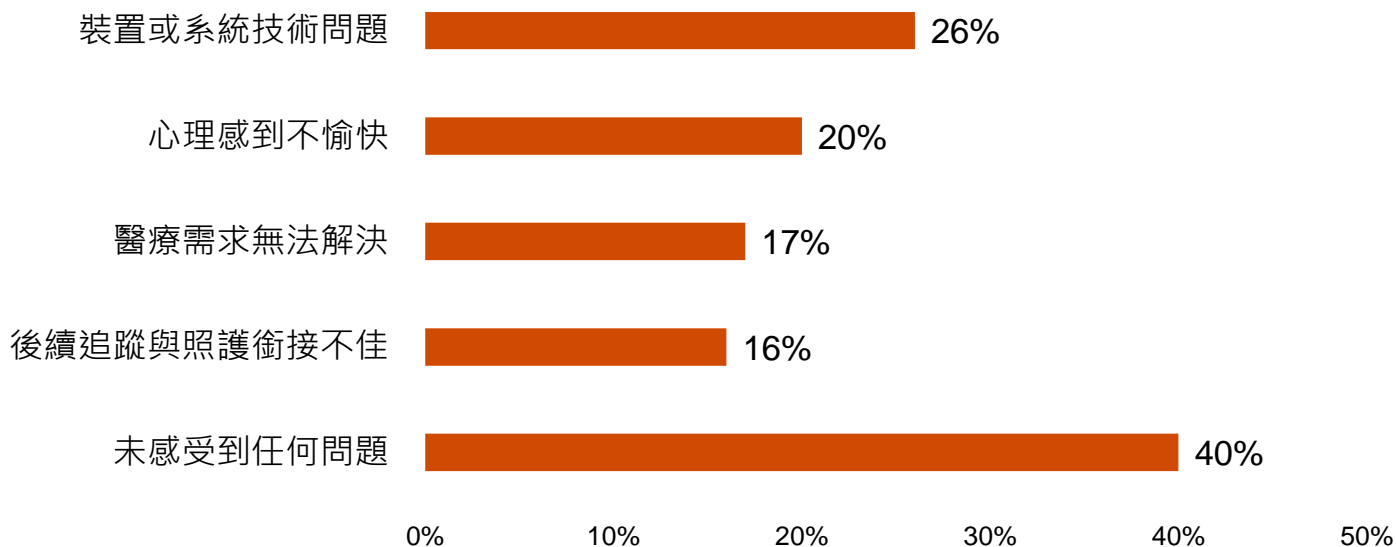
在 2021 年，醫療機構須規劃如何將遠距醫療和既有的實體醫療進行虛實整合，同時改善使用者在採用遠距服務時的體驗。對生技醫藥公司而言，須將既有產品結合數位科技，或發展利用數據產生價值的數位治療產品。而對保險機構而言，將更加重視遠距醫療服務是否受到給付。

當遠距醫療越來越普及，增進使用者體驗將成為贏得市場競爭的重要關鍵。美國 PwC 調查，有 53% 使用者表示使用遠距醫療的體驗尚待改善。其中最容易影響體驗的是裝置或系統的技術問題，其次是患者的心理感受問題。另一方面，受限於產品技術，依然有部分醫療需求無法以遠距或線上的方式滿足，而醫療到照護間的緊密接軌亦須強化 (圖一)。

# 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長



圖一、患者在接受遠距醫療諮詢過程中所遇到的問題



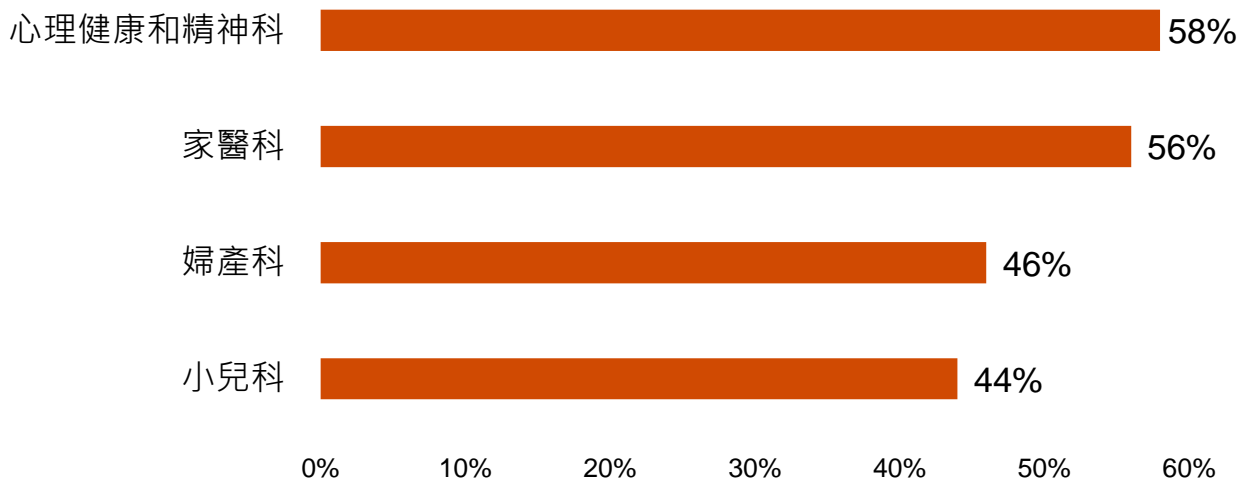
資料來源：美國 PwC 調查 2020；資誠彙整

充分結合實體醫療，遠距科技將大幅加速個人化醫療的推動，提升醫療服務的即時性、可近性和效率。2021 年預計將有更多專科醫療領域採用遠距醫療，美國 PwC 調查醫療機構在 2021 年採用遠距醫療的專科領域，其中以心理健康和精神科占最高比例 ( 58% )、其次是家醫科 ( 56% )，另外婦產科和小兒科也將採用遠距醫療 ( 圖二 )。

# 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長



圖二、醫療機構將在 2021 年採用遠距醫療的專科領域



資料來源：美國 PwC 調查 2020；資誠彙整

然而，許多偏遠鄉鎮尚未有充足的連線通訊裝置和良好的網路基礎建設。醫療機構和生醫公司在推行遠距醫療的流程中須顧及通訊裝置和網路建設影響，並與科技業者和電信公司合作，使服務得以順利導入。如美國醫療保險機構 Centene Corp. 與科技業者三星電子合作，將 13,000 組智慧手機，搭配遠距醫療服務，贈送給偏遠鄉鎮，以增進遠距醫療的普及性。



## 資誠觀點

在台灣，新冠疫情大大加快了醫療機構和民眾對於遠距醫療和健康數據傳輸的接受程度，使政府和民間加速推動相關基礎建設、產品、與服務的布建。依據台灣行政院於 2019 年 5 月 10 日核定「台灣 5G 行動計畫」，預計 4 年投入 204.66 億元打造 5G 應用場域。其中智慧醫療是 5G 應用的重點，預計將發展虛擬健保卡之智慧醫療就醫模式、開發 5G 在偏鄉的遠距醫療應用，並完善 5G 生醫產品的法規審查架構，提升台灣遠距醫療競爭力。

遠距醫療普及揭示著新的市場競爭環境，醫療服務的地域壁壘逐漸被打破，數位科技讓醫療服務提供得以突破時間與空間的限制。活用數位科技以爭取服務更多使用者，將有助於生技醫療產業快速取得競爭優勢。對台灣而言，資訊科技優勢和高品質醫療體系提供了競爭利基，5G 搭配遠距醫療有助於發展能夠接軌國際的智慧醫療商業模式，在滿足國內市場需求之下，更有邁向海外並贏得國際商機的潛力。

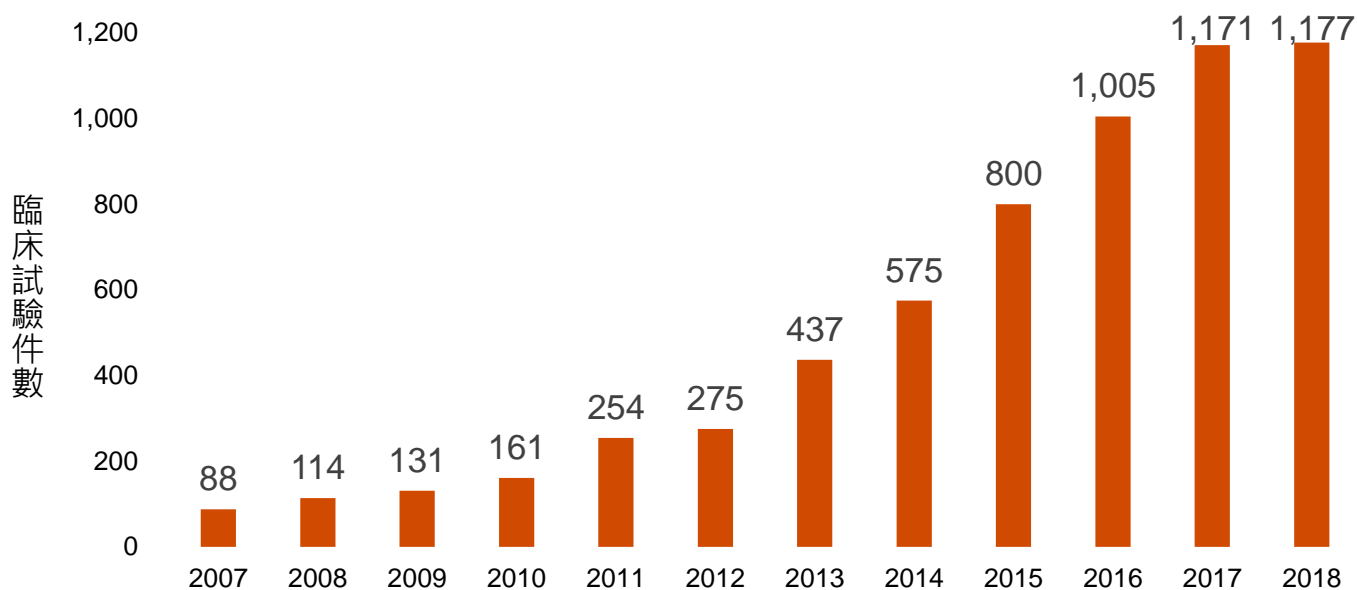
# 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長

## 法規開放 臨床試驗新樣貌

當遠距醫療顛覆傳統醫療服務流程的同時，生技醫藥企業也已開始思考嶄新的臨床試驗進行方式，運用數位科技讓臨床試驗跨越地域與時間的限制，使臨床試驗得以在疫情之下順利進行。

新冠疫情之下，生技醫藥企業和臨床試驗委託機構 (CRO) 須盡可能減少受試者前往醫療院所的次數，以避免感染風險。使用穿戴式醫材、智慧手機與 App、數位藥丸、以及線上互動平台來輔助臨床試驗的嶄新模式油然而生。依據哈佛 - MIT 臨床法規科學研究中心調查，如今全球一年至少有超過 1,200 項新啟動的臨床試驗有採用數位科技，相較 2007 年僅有 88 件，成長 12 倍以上 (圖三)。

圖三、FDA 每年採用數位科技輔助臨床試驗的新試驗件數



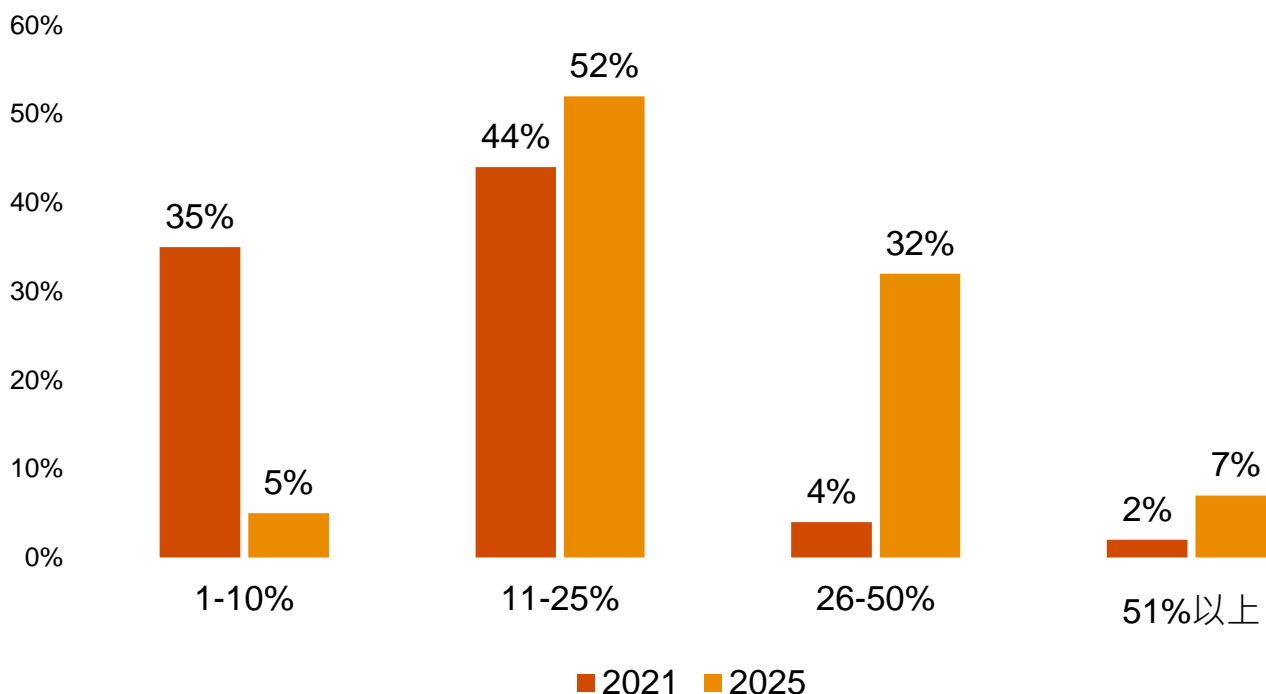
資料來源：Stern, "Quantifying the use of connected digital products in clinical research." Nature Digital Medicine, 2020；資誠彙整

# 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長



美國 PwC 調查 124 家生技醫藥企業，幾乎所有受訪公司高階主管（98%）表示將在 2021 年擴大採用數位科技輔助臨床試驗。生技醫藥企業認為數位科技幫助它們與受試者更緊密的連結，並節省實體門診產生之成本，將持續加速企業內部數位技能的建立，或與科技業結盟促進企業數位化。有將近四成生技醫藥企業預計在未來 5 年內，於 25% 以上的研發產品線採用遠距或數位科技輔助臨床試驗，加速產品開發（圖四）。

圖四、生技醫藥企業未來 5 年增加臨床試驗中採用數位科技的比例



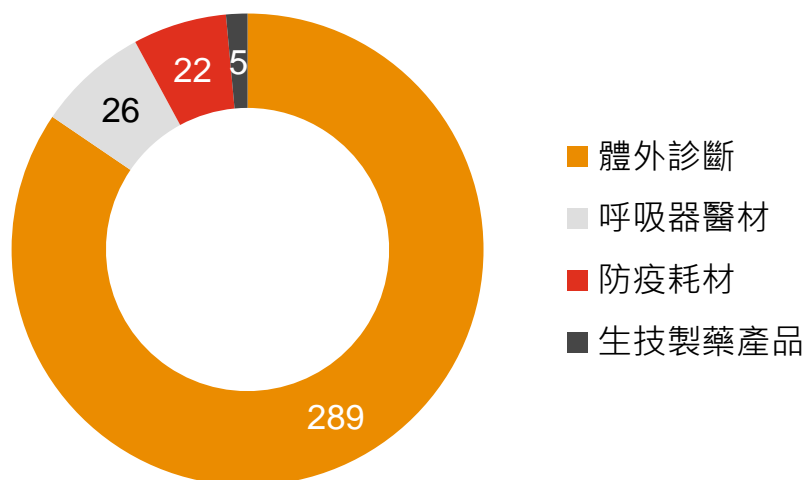
資料來源：美國 PwC 調查 2020；資誠彙整

## 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長

法規開放對於鼓勵臨床試驗的變革有顯著影顯，在疫情壓力之下，美國 FDA 局長 Stephen Hahn 宣布放寬醫藥品的臨床試驗標準以加速產品開發，並於 2020 年 3 月發布指引，鼓勵業界採用數位科技和創新的實驗設計，在疫情之下延續產品開發；而對於生技醫藥公司、試驗委員會 ( IRB )、與審查機構而言，應更加權衡試驗安全性和時間效益，以早日造福患者。

自 2020 年 2 月起，截至 2020 年 10 月，美國 FDA 透過緊急授權 ( Emergency use authorization, EUA ) 核准 350 項體外檢測 ( IVD )、呼吸器醫材、防疫耗材、以及生技新藥等對抗新冠相關產品 ( 圖五 )。

圖五、FDA 於 2020 年核准的 EUA 產品件數 ( 統計截至 2020 年 10 月 28 日 )



資料來源：美國 PwC 統計 FDA 核准 2020 年核准的 EUA 產品數；資誠彙整

## 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長



比過去十年 ( 2010-19 年 ) 全部採用 EUA 核准產品僅有 23 件，可見醫藥主管機關對於加速產品審核的決心。以吉利德 ( Gilead Science ) 抗病毒新藥瑞德西韋 ( Remdesivir ) 為例，於 2020 年 5 月獲得新冠病毒 EUA 核准，並在 10 月正式取得美國 FDA 核准新藥上市許可，用於治療 12 歲以上孩童與成人。

除了新冠相關產品，美國 FDA 持續幫助生技新藥公司推動其他適應症的新藥研發。FDA 自 2015 年，伊波拉疫情期間首度採用多項臨床試驗研究計畫合併送審的實驗設計 ( Master protocols clinical trial design ) 加速藥物審查。如今該臨床試驗設計形式更加受到 FDA 的支持，鼓勵以一份主計畫申請案 ( Master protocols ) 來研究單一適應症的多種藥物、或以單一藥物治療多種適應症、或以同類型的藥品組合搭配治療多種適應症，生技醫藥公司不用再針對不同產品和適應症重新申請新藥臨床試驗 IND，加速臨床試驗的期程和效率，讓新藥早日上市。

當主管機關放寬 EUA 和簡化臨床試驗，加速更多產品上市，這些已獲市場採用的產品將產生大量真實世界數據 ( RWD/RWE ) 供上市後臨床追蹤。而真實世界數據更將獲得廣泛的應用，申請產品擴大適應症，或新產品的上市許可。生技醫藥公司、醫學中心、學研機構與 CRO 機構都將迎接這些變革，並增進組織數據處理與分析技能以在臨床試驗新型態中獲得成功。



## 資誠觀點

在台灣，醫藥主管機關 TFDA 於 2020 年 7 月和 11 月接續公告「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」及「採用電子病歷資料進行臨床研究指引」，更持續加速草擬採用真實世界數據申請藥品上市許可相關之研究設計、評估考量、和送件資料指引(圖六)，預計將鼓勵業界採用以加速新藥產品上市，造福廣大患者。

圖六、食藥署(TFDA)近期推動之生技醫藥創新法規

時間	法規與政策變革內容	對生醫產業影響
2018.2	公告藥品突破性治療認定要點草案	鼓勵新藥研發
2018.9	公告西藥專利連結施行辦法草案	讓台灣與國際醫藥專利制度接軌
2019.8	預告小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點 修正精簡審查機制草案、優先審查機制草案、加速核准機制草案	鼓勵新藥研發 強化加速與精簡藥品審查機制，幫助新藥早日上市
2020.4	預告採用電子病歷資料進行臨床試驗(研究)應注意事項草案	建構 RWE/RWD 加速新藥研發之法規架構
2020.5	預告人工智慧科技醫療器材法規服務	加速結合 AI 數位科技之創新醫材研發
2020.7	公告伴隨式體外診斷醫療器材技術基準	推動藥物與精準檢測整合
2020.9	公告人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引	加速結合 AI 數位科技之創新醫材研發

資料來源：TFDA、DCB、資誠彙整

## 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長



### 展望 2021 全球生醫產業在疫情新常態中強勁成長

突如其來的疫情，使經濟指標震盪、市場環境變化和法規開放變革成為新常態，若無法有系統性的蒐集和分析即時資訊，生技醫療產業將有如盲人摸象，無法得知市場環境全貌，更遑論做出重要且及時的決策。

過去採用每年、每季、甚至每月歷史資訊分析未來策略的方式已無法滿足瞬息萬變的生技醫療市場，根據 PwC 調查醫療機構、保險機構、生技醫藥企業，74%高階主管表示 2021 年將投入資訊分析和預測系統、提供即時分析結果、並將對組織企業產生重大影響時給予預警。

對於醫療機構而言，即時分析預測系統將有助於更加精準的預測患者需求，得提早進行醫護人員規劃與醫療物資供應規劃。對於保險機構而言，能更強化保險收入和支出的精算。對於生技醫藥企業而言，能更加準確預測市場對新產品的反應，並擬定產品行銷策略。



## 資誠觀點

沒有任何單一家生技醫藥企業、醫療機構、或保險機構擁有足夠且即時的數據，以因應包羅萬象的情境計算和未來預測。唯有跨界的合作，才能建構足夠的數據庫。以美國為例，於衛生與公眾服務部（HHS）組織架構下，設立國家健康資訊科技協調辦公室（ONC）專責單位，推動橫跨公私部門與產業的數據共享計畫，並於 2020 年 3 月發布全國性的醫療數據交換規定（Interoperability regulations），預期將強化生醫生態系的數據交換，幫助既有業者設定未來策略，更讓新進業者發展創新的產品與服務。在台灣，行政院「國家級人體生物資料庫整合平台中央辦公室」於 2020 年 10 月揭牌，致力整合國內 33 家人體生物資料庫，提升全台人體生物資料庫使用效能，並整合電子病歷、醫療數據共享及雲端化，建構台灣獨步全球的健康數據金礦，期待在數據整合之下，適度開放產業使用，加速生醫產品及服務創新研發，邁向精準健康願景。



## 結語

2021 年全球在疫情新常態下，生技醫療產業透過虛實整合、數位科技、以及更佳的市場預測和決策模式，找到新的利基，產生強勁的成長動能；而台灣在這一波生技醫療產業大洗牌的局勢中，如何找到產業生態系中的新定位，並以目前防疫醫療優勢及 ICT 產業鏈爭取新商機，為台灣創造下一座護國神山。

( 本文由資誠生技服務組經理劉士瑋協助完成 )

# 2021 年疫情新常態 加速全球生醫產業強勁成長

本文摘自 PwC Top health industry issues of 2021: Will a shocked system emerge stronger?( [www.pwc.tw/health-emerge-stronger](http://www.pwc.tw/health-emerge-stronger) )。彙整美國 PwC 健康照護產業研究團隊( Health Research Institute ) 於 2020 年訪談來自全球頂尖生技醫療組織企業的領袖 ( 共計 153 名醫療機構與 128 名保險機構高階主管、124 名生技醫療企業高階經理人 )，並調查回收 2,511 份美國民眾 ( 涵蓋各個成年人之年齡層、性別、種族、經濟能力及地理位置，並剔除無效回答 ) 對健康與醫療議題之有效問卷，並由資誠 ( PwC Taiwan ) 觀察台灣生技醫藥產業並彙整為「2021 生技醫療產業關鍵議題」。若您希望了解更多生醫產業相關資訊，歡迎造訪[資誠網頁](#)。

## 資誠生醫產業 負責人



林玉寬 會計師  
Amenda Lin

### | 現任・經歷 |

- 資誠生醫產業負責人
- 資誠生技醫療產業協同主持會計師
- 資誠聯合會計師事務所竹中所主持會計師
- 資誠科技 ( Technology ) 產業計劃負責人
- 清華大學、中央大學、證券發展基金會訓練課程講師
- 電腦稽核協會新竹分會委員
- 內部稽核師考試及格

☎ ( 02 ) 27296666 #35105

✉ [amenda.lin@pwc.com](mailto:amenda.lin@pwc.com)

### | 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 第一上市櫃 ( IPO ) 規劃及輔導
- 科技、生技醫療產業財務會計準則
- 內部控制制度及審計準則務顧問諮詢
- 組織架構重整及財稅規劃諮詢顧問