

國際生醫趨勢 QA 系列： 新冠時代的真實世界數據應用

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

COVID-19 快速襲捲全球，從而加速了真實世界數據 (**Real world data, RWD**) 的收集與實際應用。疫情時代下，要實現應用真實世界數據的能力，醫療機構應強化或重視哪些程序及技術？醫療機構如何與製藥或生技業者合作？目前真實世界數據應用之相關案例？另一方面，生醫產業如何善用真實世界證據？美國資誠健康照護產業研究團隊 (**Health Research Institute**) 訪談資誠生技醫療產業專家 **Ash Malik** 及 **Will Suvari**¹，探討在疫情時代下，醫療機構及生醫產業如何最大程度地利用真實世界數據的價值，多方合作開發實現過程所需的服務和工具，提升患者治療效果。本文綜整訪談內容，並提出台灣觀點與見解。

加強技術 提高進入商業化能力

美國於 2016 年通過《21 世紀醫療法案》(**21st Century Cures Act**) 後，真實世界數據的重要性大大提升，促使醫療機構與製藥公司、診斷製造商、數位醫療或金融技術公司、及醫療支付方的合作成為可能。而隨著醫療數位化的進展，如今大量數據可透過數位醫療 APP、穿戴裝置、電子病歷與健保給付資訊收集。

國際生醫趨勢 QA 系列： 新冠時代的真實世界數據應用



圖一、FDA 定義真實世界數據

欲實現應用真實世界數據的能力，醫療機構須達成許多的技術要求：對患者長時間的縱向收集診療過程相關病史數據進行管理，經過有效整合並建置數據系統資料庫，並開發對應的工具軟體以作分析，提供醫生轉化數據為有價值的真實世界證據 (Real world evidence, RWE)。而建置前述過程，尚需考量數據標準化層面、數據安全層面、倫理隱私層面等等的法規對應要求，以符合規範。另一方面，醫療系統可以商業化的方式思考運用真實世界數據。當醫院有能力整合轉化數據為有價值的證據、並應用於醫療照護使用時，將可擴大其商業價值，進行與企業的合作。

向外合作 達成目標

醫療機構可合作的對象，包括其區域的地方診所、藥廠與生技公司、數位醫療公司 (包括數據分析、軟體系統及感測裝置)、CRO 機構等，而合作的重點取決於醫療機構預期達成的目標，例如欲降低醫

國際生醫趨勢 QA 系列： 新冠時代的真實世界數據應用

療照護成本、使用藥物之選擇、或臨床治療效果提升等，從而出現不同的合作組合。因此，考慮向外進行合作前，醫療機構須確立利用真實世界數據的規劃框架，以提高患者療效及改善營運效率為首要目標。其他需考量因素包括內部資料庫建置、院內資訊科技系統架構、醫生與患者參與方式等。

真實世界數據 應用實際案例

真實世界數據可協助臨床決策，評估用藥或診斷過程。以肺癌常見的非小細胞肺癌為例，為了制定適合的標靶療法，醫生對患者進行相關檢測以了解其非小細胞肺癌所具有的特定生物標記 (biomarker)。然而 biomarker 檢測結果可能需等待長達 21 天的時間，若輔以真實世界數據，分析病人患者致癌基因突變比例、風險因子²等，可加快並更精準評估適合的標靶藥物。而真實世界數據應用至心臟衰竭疾病的管理也發現，其可獲得患者更準確的健康資訊並作出風險分級，透過數據而得的證據協助患者獲得更個人化的預後評估，建立治療以及出院後監管的心臟衰竭疾病管理體系。

業者使用數據為證據 加速產品上市

由於各國主管機關放寬緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 和簡化臨床試驗，進而加速產品上市步伐，這些已獲市場採用的產品將產生大量真實世界數據，供上市後臨床追蹤、或往後申請產品擴大適應症、與新產品的上市許可，有效降低

國際生醫趨勢 QA 系列： 新冠時代的真實世界數據應用



開發成本。透過數位科技，真實世界數據將逐漸推動臨床試驗去中心化，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，在新形態的臨床試驗中獲得成功。生技業者不僅要重視真實世界證據在藥品上市前與商業化階段的應用，並應根據產品線建立戰略合作計畫，同時規劃專業人才並投資參與真實世界證據技術平台建置，以進行真實世界證據之研究能力³。

資誠觀點

COVID-19 疫情延燒，促使醫療機構及生醫產業正視真實世界證據的作用。醫療系統提供基於證據的醫療照護選項供醫生評估，提升了醫療品質。同時，利用及整合數據並與多方合作，可進一步提高商業價值。例如，醫院將患者用藥後的數據提供給藥廠，分享醫療資訊評估藥品安全性與有效性，作為用藥選擇與評估的數據來源。另一方面，雲端運算技術進步且成本逐步降低，加快了真實世界數據的資料整合及分析。醫療系統應衍生創新服務，收集有關患者治療選擇和結果的數據，促進醫療人員朝著具有價值的醫療照顧 (value-driven care) 方向發展，而非傳統的論量計酬。這種轉變促使醫療機構開始投資推動整合眾人的健康管理策略，找出尚未滿足的需求。

資誠聯合會計師事務所於 2020 年 2 月發布《2020 生技醫療關鍵議

國際生醫趨勢 QA 系列： 新冠時代的真實世界數據應用



題：數位健康創利時代來臨？》(Will digital start to show an ROI?)

報告⁴指出，全球生技醫療領袖認為數位科技帶來之效益中，包括了引用真實世界數據，可輔助業者新產品上市審核並節省時間和人力，讓更多藥品和醫材上市，更進一步提升醫療品質。而依衛福部提出我國 2030 全人精準健康照護體系，將布局精準醫療、智慧健康、健保策略三大方向，除了建構基因資料庫、啟動 5G 遠距和 AI 醫療應用外，並將導入應用真實世界數據。此外，衛福部食品藥物管理署已於 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證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，預計將鼓勵業界採用以加速新藥產品上市，造福廣大患者。

展望未來，相關產品、服務及法規加速建置完善，醫療機構及生醫產業可思考如何投入資源並善用真實世界數據，協助降低營運成本，營造跨界創新的整合生態系，創造出新的商業模式。

國際生醫趨勢 QA 系列： 新冠時代的真實世界數據應用



訪談專家



Ash Malik

美國PwC生技醫療產業總監



Will Suvari

普華思略特(Strategy&)生技醫療產業總監

參考資料

1. PwC Health Research Institute · Q&A on how providers can find more value in their data · 2020 年 11 月。
<https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/qa-data-provides-value-for-providers.html>
2. JAMA · Association of Patient Characteristics and Tumor Genomics With Clinical Outcomes Among Patients With Non–Small Cell Lung Cancer Using a Clinicogenomic Database · 2019 年 4 月。
<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2730114>
3. 普華永道 · 2019 醫療行業熱門趨勢之三 - 真實世界證據 · 2019 年 3 月。
<https://www.pwccn.com/zh/industries/life-sciences-and-healthcare/publications/top-health-industry-issues-2019-issue-3-real-world-evidence.html>
4. 資誠聯合會計師事務所 (PwC Taiwan) · 2020 生技醫療關鍵議題：數位健康創利時代來臨？2020 年 2 月。
<https://www.pwc.tw/zh/publications/topic-bio/health-2020-roi.html>

本文件僅提供參考使用，非屬資誠聯合會計師事務所暨其關係企業對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫。

國際生醫趨勢 QA 系列： 新冠時代的真實世界數據應用

資誠生醫產業 負責人



周筱姿 會計師
Zoe Chou

| 現任・經歷 |

- 資誠生醫產業負責人
- 資誠聯合會計師事務所合夥會計師
- 衛福部 107 年度「長照機構法人財報編準草案研究」協同主持人
- 教育部護校改制護專審查蹤訪視委員會委員
- 教育部生醫產業與新農業跨領域人才培訓計畫委員
- 資誠 Global Government and Public Services 產業負責會計師

| 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 生技及高科技產業、公益及醫療財團法人之顧問諮詢及查核
- 輔導或查核國內多家生醫企業與 10 餘家大型財團法人
- 專書《公益理想實踐之路：非營利組織之設立與管理實務》共同作者

☎ (02) 27296666 #26683

✉ zoe.chou@pwc.com

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

| 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

☎ (02) 27296666 #35105

✉ amenda.lin@pwc.com