

数字化背景下医药行业创新发展新趋势

周俞琴

(杭州六倍体科技有限公司 浙江 杭州 310000)

【摘要】随着时代的发展,数字化技术在医药行业的应用场景日益丰富,也渗透到了新药研发、生产制造、流通、医药诊疗等各个环节。本文首先对药品信息化追溯体系、新药研发体系和医院诊疗体系三大体系进行了介绍;其次研究了医药生产数字化与医疗数字化两个不同的体系框架,分析国内医药行业数字化创新发展遇到的问题;最后针对这些问题提出相应的对策和建议。本文认为我国医药行业数字化转型发展存在整体滞后、产业数据开发利用不足、数字化诊疗缺乏等问题。因此,我国医药行业应重视数字化诊疗与新药研发的互动、重视多方协作深挖数据价值、建立医疗数字化诊疗服务。

【关键词】数字化;医药行业;创新;发展

New trend of innovation and development in pharmaceutical industry under digital background

Yuqin Zhou

(Hangzhou Hexaploid Technology Co., LTD., Hangzhou, Zhejiang, 310000)

[Abstract] With the development of The Times, the application of digital technology in the pharmaceutical industry is increasingly rich, but also penetrated into the research and development of new drugs, manufacturing, distribution, medical diagnosis and treatment and other links. This paper first introduced the drug information tracing system, new drug research and development system and hospital diagnosis and treatment system. Secondly, the paper studies two different system frames of pharmaceutical production digitization and medical digitization, and analyzes the problems of domestic pharmaceutical industry digitalization innovation and development. Finally, it puts forward corresponding countermeasures and suggestions for these problems. This article believes that the digital transformation development of Chinese medicine industry is lagging behind, insufficient exploitation and utilization of industrial data, and lack of digital diagnosis and treatment. Therefore, Chinese pharmaceutical industry should attach importance to the interaction between digital diagnosis and treatment and new drug research and development, attach importance to multi-party cooperation to dig deep data value, and establish medical digital diagnosis and treatment services.

[Key words] Digitization; Pharmaceutical industry; Innovation; Development

1 医药行业数字化体系组成

1.1 药品信息化追溯体系

医药行业属于高监管行业,从药品的研发开始到后期的生产、销售等各个环节都受到严格的监管与控制。同时,医药行业研发成本高、周期长、技术创新难度大、药品上市成本压力大,不过市场潜力巨大,后期利润汇报高。新时期借助数字化技术提高药品上市时间与生产效率、保障药品质量与安全是当前各界关注的重点。

国家药品监督管理局重视监管信息化建设、大力推进智慧监管、推进药品信息化追溯体系建设。一方面国家药监局制定了《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》,对药监局、企业及相关各方的职责进行明确,制定多方共同参与、各司其职的工作思路。此外,我国还颁布了《药品上市许可持有人追溯基本数据集》等多项标准和制度,为药品追溯体系建设提供依据。目前我国已经基本完成疫苗和四大类重点品种的全过程追

溯体系建设,这也是我国药品信息化追溯体系建设的基础。另一方面加强药品上市后全过程信息追溯。通过药品信息化追溯对药品的销售渠道进行管控,禁止假药、不合格药品进入市场规范药品上市许可持有人生产经营活动;提高企业风险管控能力与水平,发现问题及时控制、精准召回,确保民众用药安全。

1.2 新药研发体系

新药研发投入高、风险高,需要长期的、大量的资金投入与人力、物力投入。而且新药研发不确定性强,投资风险大。新药的研发需要经过早期初选、体外实验等五个不同的环节,花费时间少则十年,多则十几年,资金花费动辄十几亿美元,对制造企业来说,负担重,压力大。数字化技术在新药研发中的应用改变原有的商业模式、促进了新药的研发。

5G+MR 混合实现技术结合实现 3D 实景运行图在设备使用方与设备生产方的双向实时同步,对设备进行

远程高效维护；5G+ 物联网技术促进了药厂的无人化、信息化、自动化运作；5G+ 云计算可以快速训练出精准模型，降低药企研发成本与费用，实现数据的大量积累。此外，AI 技术在新药研发的应用也有效缩短了药物的研发周期、提高研发成功率、降低研发费用。AI 在新药研发的应用缩短了药物的研发周期、提高了药物研发效率、降低药物研发成本。

1.3 医院诊疗体系

人工智能、大数据、5G 等数字化技术的发展给我国医药行业带来了新的机遇，促进了医药行业的数字化转型，提高了医疗需求快速响应能力，为患者提供针对性的、个性化诊疗服务。数字化技术在医院诊疗的应用主要体现在数字化解决方法和应用、数字化工具应用和数字化基础设施建设等方面。

数字化解决方法和应用主要包括在线问诊、在线购药等，通过数字化技术赋能医药健康行业，为民众提供智慧医保、药品追溯等医疗公共服务和管理；通过互联网医院、AI 影像等打造智能医疗服务平台，为患者提供便捷、优质的医疗服务。数字化技术为患者提供了线上医疗咨询与服务，患者可以通过智能医疗服务平台进行疾病诊治，医生为患者提供远程诊断和治疗，药房通过线上渠道为患者提供药品与医疗器械，实现线上问诊、线上购药、疾病管理等一体化智能医疗服务。数字化技术赋能医学诊疗服务，通过 AI 影像、智能健康管理、医疗机器人等为患者提供临床辅助诊疗和病区服务，提高医疗服务效率。

2 医药行业数字化转型平台搭建

2.1 医药生产数字化转型平台体系

对医药企业来说，数字化主要体现在自动化生产能力、产业链数据业务化能力与通过数据业务化提升效益能力三个方面。医药企业数字化转型的目的是解决企业业务经营压力，让数据赋能业务，实现开源、节流、增效的目的。开源主要是客户资源统战；节流与生产、研发、销售等为重点，促进业务间的协同。数字化服务主要包括云服务、基础软件、基础硬件等类型，通过大数据平台、数据管理分析等建立平台层，实现数字化转型目标。

2.1.1 研发生产数字化转型平台体系

数字化技术在研发生产环节的应用主要体现在网格化协同、智能化生产、精准化营销、业务延伸等多个方面。以数字化技术为基础，搭建转型平台，促进系统整合、打通流通环节，促进整个供应链生产要素的互通共享，实现统一监测、集中分析、预警与控制，减少认为因素对研发生产的干预。

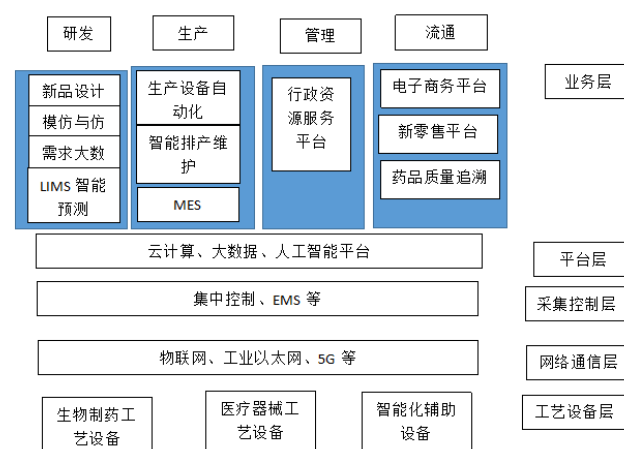


图 1：医药产业数字化转型技术框架

工业设备层的数字化转型是以生产工艺设备和智能辅助设备为基础，通过传感器对数据进行搜集，分析关键核心数据是否满足工艺要求；网络通信层以 5G、物联网等技术为基础为企业的生产、运营、服务等提供网络与通信服务；平台层中云计算平台以池化技术为基础把硬件基础设施、平台、软件应用资源等进行虚拟化，结合实际需求进行存储与服务计算；业务层结合企业实际需求包括生产制造执行、仓储管理、信息管理等多个项目与系统。

2.1.2 数字化精准营销转型平台体系

数字化精准营销属于一种新的营销模式，可以通过和目标客户直接连接、互动来实现高效率+低成本的目标。海量的 APP 与可穿戴设备的出现和推广，以及移动医疗等技术的出现为医药企业提供了海量的临床大数据。医药企业可以借助大数据对患者进行画像，对患者个体治疗过程进行精准性干预与个性化服务。

2.2 医疗产业数字化转型平台体系

医疗产业数字化转型平台体系主要包括数据中台、技术中台和业务中台三个部分。数据中台体现了数据即服务的理念，包括各类传统业务体系；技术中台以云平台、分布式数据库等为基础，是对旧业务系统的升级；业务中台体现了流程即服务的理念，是创新开发的业务系统，具体如下图所示：

医疗产业数字化转型以流程服务优化为核心，将行业标准数据、临床指南库数据导入系统，通过业务服务 API+ 数据服务 API 的方式建立各类临床系统。这类临床系统数据库存储在暑假中台，便于后期查询和使用。同时这些数据经过加工和处理后形成知识，便于后期调用。通过大数据、AI 分析等方式建立新的知识图谱与知识库，经过审核后会产生新的医疗服务，并反馈给业务中台。

3 医药行业数字化转型发展遇到的问题

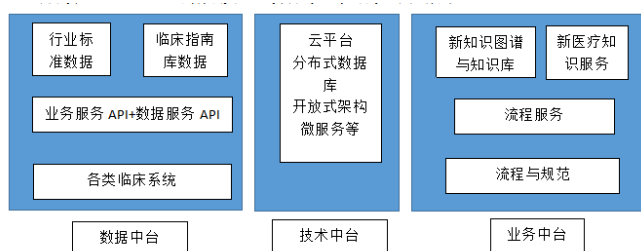


图 2：医疗产业数字化转型平台体系

3.1 数字化转型整体滞后

医药行业数字化转型已成为行业共识。我国医药生产自动化水平提高，不过医药生产数字化转型仍相对滞后。相关调研数据显示，我国医药生产企业当前的数字化以单点信息化模式为主，不同业务间的互动性、集成性较差，数字化水平较低。医药生产环节多，涵盖研发、生产、销售、管理等多个环节，且不同环节之间差异性较大。且医药生产投资大、风险大、汇报率高，这也是造成医药生产数字化转型滞后的主要原因之一。

3.2 产业数据开发利用不足

海量数据是医药行业数字化转型的基础。目前国内医药产业数字开发利用存在各种问题：首先，标准制定问题。医药产业数据涉及到很多个体数据，有些是个人隐私，甚至是一些商业机密，与国家安全相关。标准制定问题必然会影响到海量数据的应用安全，增加企业数据利用成本与风险；其次，数据交易与共享机制问题。医药生产企业、科研院、医院都均有海量数据，但是这些数据缺乏共享与交易机制，数据被分散到各个环节与单位，导致数据价值无法被挖掘、发挥。

3.3 数字化诊疗缺乏

我国当前的数字化诊疗仍处于起步阶段。很多三甲医院推出了线上诊疗服务，避免人员聚集和交叉感染。不过，数字化诊疗过程中，看病、买药、报销属于三个相对独立的过程，网上诊疗、网上处方、药品网上销售、网上医保支付等之间数据还未贯通。同时，我国很多居民小区内没有医疗健康诊疗服务站，缺乏相关设施与设备。居民的诊疗信息、个人健康数据等不能被很好的保存和利用。

4 医药行业数字化转型发展趋势

4.1 医学诊疗与新药研发互动新模式

数字化背景下，人工智能、大数据等技术都围绕患者进行，为患者提供含日常体质检测、预约挂号、诊疗、健康评估、用药需求等在内的一体化智慧医疗生态体系，为患者、医院、企业、科研机构等各方提供精准、便捷、可靠的信息交互、共享平台。患者可

以通过手机、传感器等将自身的诊疗数据传送到云端系统，并获得诊疗结果。制药企业、研发机构通过云端患者反馈与临床数据进行新药研发，提高数据的可用性，挖掘数据价值，促进诊疗与研发的一体化发展。

4.2 促进多方协作深挖数据价值

一方面在传统数据处理的基础上扩大数据量，拓展医药行业数字化转型的深度与广度，通过多方合作丰富数据来源，建立数据共享平台，借助区块链等技术在保障隐私的基础上促进多方数据共享，特别是制药企业、研发机构之间的数据共享，建立药物数据库。同时加大各类算法与工具的研究，缩短从药物设计研发到后期上市的时间与周期，通过行业数据整合与利用降低药物研发成本。

4.3 建立医疗数字化诊疗服务

随着数字化诊疗的出现，以患者为中心的理念重新得到医药行业的重视。在医疗数字化诊疗服务上，一方面建立居民小区数字化诊疗服务站，通过信息技术搭建数字化诊疗服务平台。在社区数字化诊疗服务站内居民可以享受自助机器人服务，通过 AI 生物识别技术进行患者自动判定、识别对比与医疗信息采集、采样工作。患者的个人信息被传到云端分析系统，给出反馈结果。此外，围绕患者需求，还可以为患者提供线上咨询、药物代买等其他的医疗服务；另一方面通过智能化手段将 AI、智能设备、早期筛查、疾病预测、标准化治疗等进行集成，为患者提供数字化诊疗 + 药物 + 康复的一体化服务模式，满足患者个性化需求。

5 结论

随着大数据时代的到来，我国医药行业数字化转型速度加快，新药研发、患者诊疗等各类资源要素也打破空间限制进行整合与流动，促进了国内医药行业的创新与发展。不过，当前国内医药行业的数字化转型与发展还处于起步发展阶段，不论是药品信息化追溯体系建设还是新药研发、医院诊疗数字化都存在的问题，因此我们应充分利用数字化经济发展优势，通过数字化赋能医药行业促进我国医药行业的创新与发展。

参考文献：

- [1] 刘小东, 黄哲, 陈玉文. 药品追溯体系建立中区块链技术的应用研究 [J]. 中国药事, 2022, 36(03): 241-250.
- [2] 于浩, 马贵, 宋佳欣. 数字化外科技术在颌面部复杂畸形诊疗中的运用 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2019, 3(13): 122-124.

作者简介：

周俞琴 (1979.9—) 女, 浙江杭州人, 大学专科, 副总经理, 研究方向: 医疗溯源, 医药产业数字化。