大药企标配 AI 投入 贯穿药品生命周期的制胜秘诀

Clay Heskett、Ben Faircloth、陈玮(Helen Chen)、Stephen Roper

人工智能（Artificial Intelligence，AI）有着颠覆整个制药行业的能力，目前几乎每一家大型药企都会在不同程度上对 AI 技术进行投资。AI 正被愈来愈多地应用在靶点和药物发现、临床前和临床研究、产品上市后的活动中。

随着 AI 应用的不断深入，可以预见未来的新药研发成功率会更高、开发费用会更低、进度会更快，同时患者依从性也将获得提升。L.E.K.对制药行业高管的调查显示，在未来 5~10 年内，AI 将成为药企运营模式中的标准配置。

目前，AI 技术以及其提供商仍非常分散，在任何一个应用分支中都没有明确的龙头企业。由于行业发展处于萌芽阶段，缺乏成功的商业案例可以借鉴，如何制定正确的 AI 战略是复杂而艰巨的任务。

为此，本文讨论 AI 将给药企带来哪些新机遇，以及药企在制定人工智能战略的过程中需要重点关注哪些问题。

知识扫盲
四大模式与巨大潜能

虽然 AI 本身并没有一致的定义，但其广义上指的是可以一定程度上独立自主运作并且可以通过迭代不断优化进程的系统。在生命科学领域，我们把 AI 分为如下四种模式：

★ **机器学习**：处理数据输入并通过每次输出的结果不断重复优化的计算过程；

★ **深度学习**：基于机器学习，利用类似于生物神经网络的逻辑结构搭建算法；

★ **自然语言处理**：精密的自动化语言识别系统，可以和人类进行对话，而不仅仅是对程式化的要求提供简单的反馈；

★ **机器人和物联网**：通过设备间的连接来搜集、整合和分享不同类别的信息。

AI 的四种运用模式将会加速、甚至取代传统药品开发过程中的某些步骤，最终实现显著提高研发成功率、大幅减少研发成本的目的。目前，90%的候选药物的临床研发无法获得上市批准，由此导致药物平均研发成本高达约 14 亿美元。而 AI 的应用将有希望大幅降低整个制药行业的研发成本——目前全球前十大药企的研发费用总计高达 670 亿美元，相当于整个行业研发费用的 40%。

一些大型药企已经开始利用 AI 加快药物研发。比如诺华利用 AI 从多个内部数据源抓取临床数据，用于预测和监控临床试验的患者招募、花费和质量。诺华宣称，该技术的应用使得患者招募时间缩短了 10%~15%。

更快的药物开发和更高的获批几率，也可帮助药企享受更长的上市后专利保护期，并赚取更多的利润。此外，AI 也有能力在药物获批后帮助优化病患支持工作。

投资现状
大药企投资 AI 潮起

全球前十大药企（根据收入排名）都与 AI 技术公司建立了合作关系或直接收购了相关公司，试图抓住这一新技术所带来的市场机遇（见图 1）。

绝大多数的合作案例聚焦于药物发现阶段而不是临床阶段，因为目前药物发现阶段的相关政策更为宽松，AI 技术的方案也更为成熟。

AI 的发展贯穿于药企的各项业务中，从药物靶点发现到产品上市后的活动（见图 2、图 3）。该技术通常被应用于提升自动化流程，提炼大数据背后的关键信息，并帮助利益相关者更好地参与其中。

AI 技术可以抓取不同渠道的数据进行分析，包括化学、生物、患者数据，以及文献中的信息。例如，BenevolentAI 整合和分析文献中的数据，优化药品的先导化合物并确定适用于该药品的病患类型。Atomwise 和 XtalPi 则专注于科研数据收集（主要是化学和生物数据）并将其应用于药物发现。Antidote 和 BullFrog AI 等公司则通过收集的患者数据来优化临床试验步骤（如患者招募和患者监测）。

在药品上市后的阶段，AI 也可被应用在患者监测、用药依从性监测和市场营销优化等方面。比如 CardioDiagnostics 的无线心脏监测功能，智能手机应用 AiCure 可提醒患者按时服药，Eularis 的工具可以帮助销售和营销分析。诺和诺德的聊天机器人 Sofia 可通过机器学习和自然语言处理来回答糖尿病病人提出的问题，给出基本回复，并从每一次交流互动中学习更新，以更好地解决那些原本只能由呼叫中心的护士来服务的患者的问题。

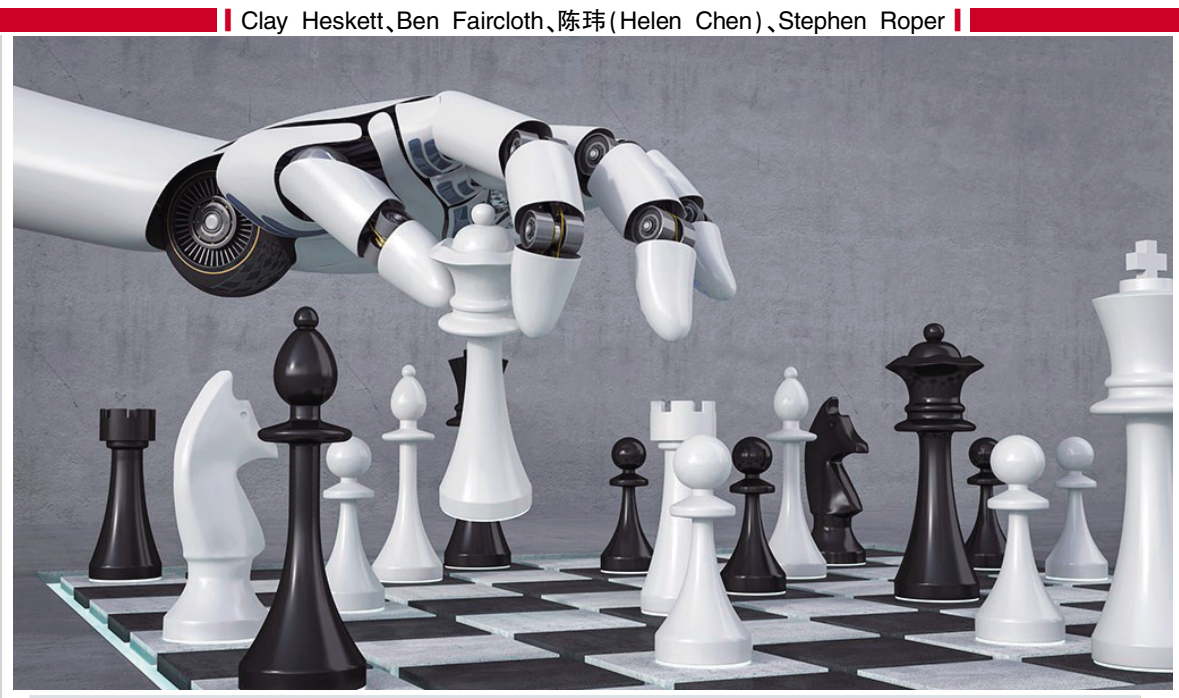

图 1：前 10 大药企在 AI 领域的合作与并购行为

图 2：前 10 大药企在 AI 领域的合作与并购行为

图 3：AI 公司在药物生命周期中的布局案例

药企如何做？
不可或缺的四个关键步骤

AI 的广阔前景使得众多药企纷纷将其列入战略重心。尤其是考虑到目前高昂的研发投入和漫长的研发周期，即便是对现状仅有些许提升，也足以支持对 AI 的投资决策。同样地，越来越重要的上市后的患者支持及合理用药追踪也将进一步促进 AI 在医疗行业的应用。同时，随着技术本身的不断进化，AI 企业也在持续改善自己的产品，来满足药企的不同需求。

在上述因素的驱动下，可以预见在未来十年，AI 技术将在生物科学领域（尤其是药物发现）获得蓬勃发展。AI 技术的发展将显著改变药企的运作方式，并取代一些传统耗时的技术（例如高通量筛选），而这些传统技术将只会被用于一些特定的场景或领域。

由于人工智能市场目前高度分散且监管严格，药企制定有效的人工智能战略将会是个复杂的过程。在此过程中，药企应该考虑四个关键问题：

❶. 与 AI 企业合作

同时具备 AI 和生物知识的人才极其有限，因此与领先的 AI 公司建立合作关系将比建立内部的 AI 团队更高效。

基于这样的双赢合作关系，药企可以获得针对企业内部数据的定制化 AI 解决方案，而 AI 公司则可通过大量的数据分析进一步提升算法的准确性。

❷. 数据共享

制药行业的激烈竞争使得企业间极少共享信息，而愈发严苛的监管和合规标准又进一步加剧了这一现象。因此，一些 AI 项目因缺乏足够多的数据而受到诟病。例如，IBM Watson 的肿瘤药物发现平台就曾受到非常负面的评价，负面评价宣称该系统的非放疗病人数据不足，极大地影响了系统的学习和预测的能力。

从这个角度出发，与其他药企进行数据共享，可以最大化 AI 的潜力。在公对私药物发现加速计划（Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine，ATOM）等相关举措的推动下，这个势头将愈发明显。

❸. 对监管机构的算法透明化

监管机构需要清楚地知道药物开发中使用的算法，从而理解人工智能主导的决策背后的逻辑。如果不对监管实现算法透明化，AI 将会是一个无法进行严谨的科学评价及验证的“黑匣子”。这可能会导致在药物审批过程中种种无法预料的问题，比如监管对 AI“发现”的生物标记物的接受度不明。

为了避免上述问题，药企应该积极地与监管方商讨可以让双方都接受且受益的监管途径。

❹. 数据隐私

由于药物发现阶段不涉及病人数据，所以 AI 在药物发现阶段的应用要比临床阶段更广。但需要注意的是，使用患者数据是非常敏感的，随着 AI 技术水平的发展，企业必须采取合理的法律和合规措施来保护日益增加的患者数据。

在欧洲，数据保护条例（General Data Protection Regulation，GDPR）将变得尤其重要，如果不能严格遵守，将会破坏企业的声誉并造成巨大的财务损失。

★★★ 结语 ★★★

AI 的高速发展给制药行业带来了一种更高效、更快速、更低廉的药物研发模式，带领全球制药行业进入一个激动人心的新时代。

然而机遇与挑战并存。在 AI 大潮之下，制药企业需要打破传统，用前所未有的紧密合作来寻求新的机遇。

尽管距离第一个由 AI 技术支持的新药上市仍有一段漫长的时间（从靶点发现到药物上市通常需要超过 10 年之久），AI 的诱人前景还是吸引了大量资金的注入，并将对整个行业产生深远的影响。

（本文作者 Clay Heskett、Ben Faircloth、陈玮(Helen Chen)、Stephen Roper 均来自 L.E.K.咨询）