



# 智慧医学 引领未来

## 医学事务优秀案例荟萃

主 审 郎志慧 王 莉

主 编 谷成明 康志清 贺李镜



赢



变



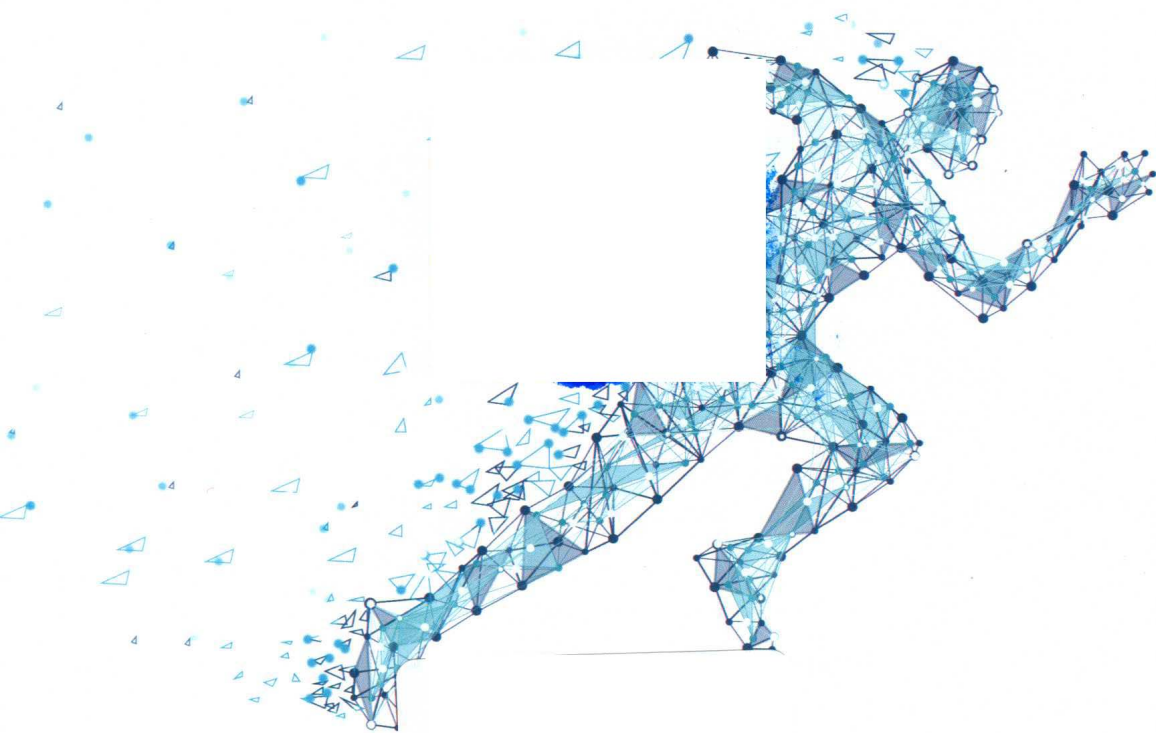
科学技术文献出版社  
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

# 智慧医学引领未来

医学事务优秀案例荟萃

郎志慧 王 莉 主审

谷成明 康志清 贺李镜 主编



科学技术文献出版社  
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

· 北京 ·

## 图书在版编目 (CIP) 数据

智慧医学引领未来：医学事务优秀案例荟萃 / 谷成明，康志清，贺李镜主编. —北京：科学技术文献出版社，2019. 4

ISBN 978-7-5189-5306-6

I . ①智… II . ①谷… ②康… ③贺… III . ①制药工业—工业企业管理—案例—中国 IV . ① F426. 77

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 043981 号

## 智慧医学引领未来：医学事务优秀案例荟萃

策划编辑：蔡霞 袁婴婴 责任编辑：蔡霞 袁婴婴 责任校对：文浩 责任出版：张志平

出版者 科学技术文献出版社

地址 北京市复兴路15号 邮编 100038

编务部 (010) 58882938, 58882087 (传真)

发行部 (010) 58882868, 58882870 (传真)

邮购部 (010) 58882873

官方网址 [www.stdp.com.cn](http://www.stdp.com.cn)

发行者 科学技术文献出版社发行 全国各地新华书店经销

印刷者 北京地大彩印有限公司

版次 2019年4月第1版 2019年4月第1次印刷

开本 710×1000 1/16

字数 275千

印张 21.75

书号 ISBN 978-7-5189-5306-6

定价 168.00元



版权所有 违法必究

购买本社图书，凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者，本社发行部负责调换

# 编委会

主 审：郎志慧 王 莉

主 编：谷成明 康志清 贺李镜

副 主 编（按姓氏笔画排序）

毛京梅 孙丽梅 李 滨 迟海东 骆天红

学术策划：李 玮 陈 杰

编委会成员（按姓氏笔画排序）

马 娟	马东蔚	王欣然	王艳艳	王晓旋	牛文明
毛京梅	方 翔	尹 刚	甘 毅	石明亮	叶 枫
由明健	朱雪琴	朱燕华	任爱华	全 金	刘 屹
刘 纯	刘 英	刘海峰	米丹阳	许丽斌	许媛媛
孙丽梅	孙明晖	杜国平	李 一	李 岳	李 健
李 鹏	李 颖	李 滨	李 静	李玉凤	李承霖
李保平	李洪波	李海明	李景成	杨 楠	杨晓燕
肖志强	吴 云	吴 优	吴 鸿	吴志敏	吴奇哲
邱南生	余希田	谷成明	沈红瑾	沈霞芳	迟海东
张 莹	张 曦	张小娟	张志军	张善中	陈 捷
陈予暄	陈金金	陈秋仙	范 明	林晓雯	罗 嘉
金晓琨	周 苏	周毅越	房文辉	赵 青	赵 静
赵瑞华	郝 静	柯玉雄	钟煜彦	侯 岭	郝晓莉
施伟盛	祝 琳	费旭峰	姚 强	贺玉华	贺李镜
骆天红	贾政远	夏循州	徐 凯	徐 鑫	徐秀清
徐凌洁	高 演	唐 琼	黄亚华	曹海俊	崔 敏
崔 楠	符莹莹	康志清	章明瑄	阎 妍	彭茨克
蒋 波	韩 露	焦 丹	谢晓宇	靳 悦	蔡 洁
蔡慧明	颜爱竹	薛 静	戴 焯	魏 征	濮存莹

# 序

Foreword

## 变局时代医学赋能



中国的医疗行业正在经历一场深刻的变革，一方面在各种新技术和手段的加持下，不断涌现出突破性的创新疗法，极大地改善了疾病的预后；另一方面，随着城市化、老龄化而来的健康问题日益严重，如何利用有限的医疗资源满足人民群众日益提升的健康需求已成为摆在政府和整个行业面前的重大课题。制药企业作为整个

行业中至关重要的一环，我们有职责有能力利用我们强大的创新平台和数字化、信息化、智能化技术手段为患者提供高品质的创新药物和最佳的解决方案，更好地服务于广大患者。

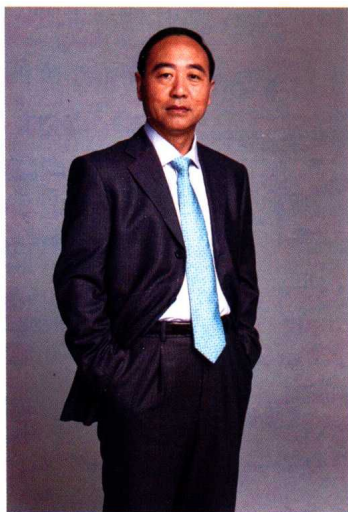
百时美施贵宝是一家以“研发并提供创新药物，帮助患者战胜严重疾病”为使命的全球性生物制药公司，我们为了患者而努力。作为生物制药行业的引领者，我们致力于为患者提供革新性药物，以治疗最严峻且最具挑战

性的疾病，并努力使我们的药物在全球内具有可及性。在中国，我们致力于未被满足的、迫切的重大疾病需求，引领行业发展，开展多元合作，加速提供创新的生物制药产品，以帮助中国患者战胜严重疾病。

医学事务在制药企业中起着越来越关键的作用，通过各种创新手段，与相关部门通力协作，快速高效地将最新的学术信息传递给医疗服务提供者，帮助他们更好地服务广大患者。相信本书中的优秀案例将会给医学事务的同行更多的启示，更好地体现医学事务的价值，并最终更好地服务于医生和患者。

**百时美施贵宝中国大陆及香港地区总经理：赵萍**

## 凝心聚力，破茧成蝶



医学事务从未像今天这样受到重视，外企稳中有升，国企迅速壮大。外企重心逐渐转向中国，国企也在走向世界。医学事务人很多时候从追随者变成了先行官。当前环境千变万化，迷雾重重，医学如何突破？如何创新？如何引领？无疑是医学人面临的重大课题。

### 政策之变

我们处在一个快速变化的市场中，一致性评价、4+7、两票制等政策的靴子随时都可以落下来，哪个都能把你砸个半死。政策出台加快，你永远不知道明天会变成什么样，但放在中国医疗改革的大背景下，医保支付、医疗服务和广大人民群众对幸福生活需求日益增长之间的矛盾亦是逐渐突出，变化也是势在必行。无论是新药的以价换准入，还是过专利药的以价换量都是不可避免的大趋势。天下大势，浩浩荡荡，顺之者昌，逆之者亡。非常可喜的是我们这群奋战在一线的医学人，不乏目光远大的先行者，身先士卒，不断求索，已经探索出很多优秀的案例。

### 技术之变

当今世界，技术变化如此迅速，刚刚听说的概念，如大数据、人工智

能、移动互联和云计算即所谓的大智移云已经成为基础设施。让我们这些习惯于在医学海洋中畅游的医学人也不得不关注技术革命。如果时代抛弃你，连一声再见都没有。我们必须拥抱新技术，拥有跨界思维。数字化浪潮已经铺天盖地，说“颠覆”似乎总是不招人待见，但讲“digital transformation”似乎更能接受。同样令人兴奋的是，我们探索了很多，也积累了很多宝贵经验，涌现出一批时代的弄潮儿。沉船侧畔千帆过，病树前头万木春。通过一个个鲜活的案例，我们不仅看到大家忙碌的身影，流下的汗水甚至泪水，我们更看到医学人不屈的精神和智慧的闪光。千帆竞发，万木争春，致敬医学领航者！

## 医学模式之变

几年来，我们进行了多场 RCT 和 RWE 的辩论，大家畅所欲言，各抒己见，质疑声、欢笑声犹在耳畔；看如今，已经没有了怀疑的目光，拥有的只是坚定的追求。真实数据的收集和处理，挖掘与分析越来越成熟。FDA 对 RWE 在药物器械审批、适应证拓展及临床研究等方面的坚定支持，更起到导向和扶持的作用。我们面临的临床研究正在孕育着一场革命，我们的研究对象会从几百人拓展到几万人、几百万人，甚至几千万人；我们的数据收集从 CRF 表到日常工作；我们的研究单位从少数顶尖医院到普通社区；我们的研究者从顶尖专家到普通医生；我们的研究方法从严格限制到真实世界。从数据、算法到管理都会彻底改变，这个过程充满了挑战，但更是机遇。以患者为中心，不再只是一个口号，而是实实在在的行动。我们工作的重心很快会以医生为中心向以患者为中心过渡。行业在变，商业模式在变，医学模式也在变。

数据就是矿产 (Data is the new oil)，要不家里有矿，要不学会炼矿，是未来医学的不二选择。拥有数据就拥有了最宝贵的资源，没有数据的人和不懂数据挖掘的人会变成新时代的无产阶级。数字 (digital) 和数据 (data) 是天生的一对，一切将被记录，一切将以数据说话。从 data 到证据 (evidence) 再到洞察 (insight) 是医学人必备的炼矿技能。

内容为王 (Content is King)，内容才是我们医学人的核心竞争力。目前这种围绕自家产品小作坊式的小制作、小推广必将让位于从内容制作到医学教育的大平台、大制作和大推广。知识图谱会大行其道，让我们更能看清楚每个节点上客户、知识等相关关系，更好地洞察他们的行为而与之互动。在人工智能的加持下，我们每个人将得到更大的赋能，得内容者得天下，强者恒强，赢者通赢。

在本书付梓之时，我们的系列案例发表已经走过三个年头，无论案例水平，还是参与意识都有了显著进步，这是对我们的时代最好的记录方式，也是我们进步的最佳印证。在如此浮躁的商业社会，聚沙成塔，不断积累，难能可贵。感谢所有有追求、有情怀医学人的辛勤付出！预测未来的最佳方案是创造未来，正是我们医学人的孜孜探索，才使我们的方向更加明确，能为我们的患者带来最大的获益，为社会创造更大的价值；正是我们这样的砥砺前行，才使我们医学队伍日益壮大，人才辈出。百尺竿头，更进一步，任重道远，战鼓催人。医学终将回归本质，医学驱动无疑会成为现实，医学的明天一定会更美好！因为相信，所以看见。

辉瑞 Upjohn 大中华区首席医学官：谷成明



## 医学沟通的力量



沟通是一个人与另一个人产生连接的桥梁，高质量的沟通能够让对方准确接收到你向他发出的信息，准确地理解你的信息，并对你的信息产生反应，给出反馈或产生行动，你对他人的影响也就产生了。

医学部的沟通工作承载着两大责任：第一，传递医学信息，将重要学术进展、最新文献、最新诊疗方法、医学创新成果、自己公司产品的医学信息、安全性信息等高效、准确地传递给外部的医药专业人士和公众，以及内部的业务伙伴；第二，宣传医学部的工作，包括科研成果、创新项目、人才发展、团队文化等，让医学部的同事及公司其他部门的同事及时获知，传递医学部工作的价值，助力医学团队凝聚力的增强，促进与合作伙伴的紧密合作。

当今，信息技术飞速发展，人工智能也正在快速渗透到医疗健康领域，在药企中承载着学术担当的医学部如何在大健康生态圈新的环境发挥出医学沟通的作用，为医学科学领导力的工作赋能，为医患教育工作赋能，为医学部的组织建设赋能，这些是我们所面临的新挑战。这些挑战也为我们带来了新的机遇，促使我们更快地跳出原有的思维模式，用更大的格局来看待医学沟通的价值和力量。

此次，我们从收集到的最佳实践案例中，选取了非常有特色的四个药企医学部在医学沟通上尝试的创新举措和实践，值得同道们学习和借鉴。在此，特别感谢供稿的行业同道们，你们无私的分享，是对医药行业医学部医学沟通这一职能发展与成长的最大帮助。谢谢你们！

阿斯利康（无锡）贸易有限公司副总裁，

医学部负责人：康志清

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'Kang Zhiqing' (康志清), written in a cursive style.

# 健康中国，未来已来



中国作为世界第二大经济体，医药市场始终保持着相对高速的增长。近年来，中国政府更是将维护人民健康提升到国家战略的高度，提出“实施健康中国战略”的重大决策。鼓励创新、提高可及性的新政层出不穷。“分级诊疗”“互联网+”“4+7带量采购”也促使制药企业重新审视商业战略重点，并推动医学事务部门扮演着越来越重要的角色。

自第一季《智慧医学：医学事务优秀案例荟萃》一书出版至今，我们欣喜地看到，医学事务人不断开拓进取，智慧创新，见证了医学事务团队的专业化快速成长。第三季《智慧医学引领未来：医学事务优秀案例荟萃》更是成功征集了代表中国医学事务最高水准的30余篇案例，系统地介绍了医学事务团队近年来在医学联络官、医学科学领导力、医学证据、医学沟通、医学教育及医学创新方面的转型与应用实例，内容精彩纷呈，引人入胜。

作为一名在中国和美国都有多年从业经历的医学事务人，能够带领中国医学事务团队助力建设健康中国，并被邀请为本书作序，我本人由衷地感到荣幸。

时代的挑战奔涌向前，但医学事务人从未停止追求卓越的脚步。

因为，未来可期。

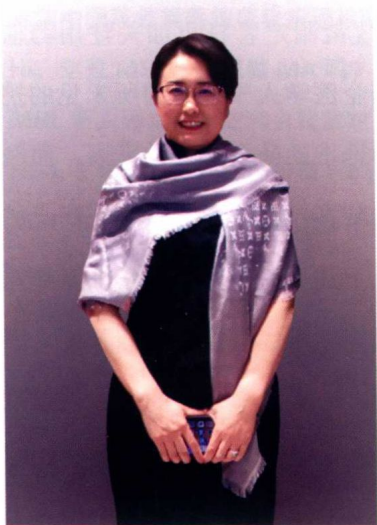
因为，未来已来。

拜耳医药保健有限公司

医学事务与药物警戒（中国及香港）高级副总裁：郎志慧

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Zhihui Lang', is positioned to the right of the text. The signature is fluid and cursive, with a large, sweeping flourish at the end.

## MSL 的新时代



医学科学联络官 (medical science liaison, MSL) 是美国 Upjohn 公司 1967 年首先设立的旨在支持医学领域专家职位，特别是特药领域专家开展研究者发起的临床试验 (investigator initiated trials, IIT) 时满足对医学科学信息的需求。历经 40 余年历史变迁，MSL 成为医药行业最为急速发展的职能部门之一，其职责范围不断扩展中：他们是立足医学事务团队、面向区域市场的相关疾病

治疗领域的医学科学代言人；他们是医药企业授权的回应外部医学专家相关药品的超适应症信息的内部医学专家；他们是研究者发起临床试验和药企发起临床试验的协调者；MSL 与外部专家交流合作中独具的科学性和中立性，使他们成为医药企业制定市场和医学策略时外部洞见的提供者。2018 年 RDPAC(R&D Pharmaceutical Association Committee) 发表的《RDPAC 医学事务工作组白皮书医学事务基本原则及指南》对 MSL 工作做了高度概括性定位：“MSL 是通过同行间非促销目的的学术交流或医学教育项目向医疗卫生人员提供准确和平衡的科学信息来实现造福患者这一核心价值”。

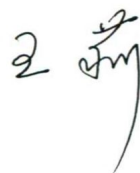
当下中国的医学事务已进入黄金时代。医学驱动是医疗行业新时期业务模式的必然选择。国内医疗环境正处于巨变期，新药审评新政、仿制

药一致性评价、临床治疗路径、“两票制”和“营改增”、医保目录调整、国家价格谈判、4+7 带量采购……无论是医生、患者还是医保政策制定者的关注点不断更新，药企的关键客户的需求也在随着时代发展不断发生转变。医生更加关注自身诊疗水平的提高与患者需求的满足，患者更加关注诊疗决定的参与度和对疾病的管理，医保政策制定者将更加关注用药监管、民生健康和药价管控等，这些改变对药企医学人来说是前所未有的挑战，更蕴含着巨大的机遇。医学价值将有力地推动药企业务的发展，而医学人作为医学价值的载体也面临着能力的转型。在以学术占领制高点的今天，未来医学工作的重点将主要体现在以下几点：本土高质量临床数据的持续产生、打造有利的学术概念、深入发掘学术优势指导市场及准入团队、提供临床和患者需要的支持或解决方案。未来医学事务的发展前景可期，MSL 作为医学价值创造的排头兵在此间扮演着非常重要的角色。随着精准医学发展带来的临床诊疗联动、大数据和人工智能等新技术在医学上的应用、越来越多的新产品 / 新适应证在中国上市，需要我们的 MSL 团队更快地适应医疗环境的变化，高效打造全方位复合型的能力，去更多地思考未来的职业和行业的发展，从而实现自身的医学价值。

正如李大钊先生所说：“黄金时代，不在我们背后，乃在我们面前；不在过去，乃在将来。”让我们凝聚智慧，开创美好的未来。

礼来中国高级副总裁，药物发展及

医学事务中心负责人：王莉





# 目录 Contents

## **医学联络官** 职业发展与上市期医学价值 / 1

---

- 探索中国黑色素瘤规范化病理诊断之路 / 3
- Hi, 这位 MSL, 你想做 MA 吗? / 11
- MSL 新人面临的挑战和自我应对 / 23
- MSL 在创新药上市中的价值 / 33
- MSL 在新产品 / 新适应证上市中的数据化 Insight generation  
—— Deep Insight 项目 / 43
- 共聚前沿  
——论 MSL 专家沟通新模式 / 53

## **医学领导力** 医学驱动未来 / 59

---

- 管控兼赋能, 医学合规为药企学术交流保驾护航 / 61
- 献礼试管婴儿 40 年之旅, 展示医学事务职能, 推动医学策略落地, 践行合作共赢理念  
——记 2018 年欧洲生殖年会全景荟萃带来的启示 / 67
- 漫漫长夜, 曙光已现  
——谈中国罕见病医学事务工作 / 75
- 如何科学设定原研抗肿瘤药物停药后的避孕时间 / 85
- 成熟产品的医学战略规划和实施 / 91
- 医学部, 新产品上市的开拓者和护航者 / 103
- 对肿瘤领域成熟产品医学驱动的再思考  
——医学驱动 2.0 / 111
- 洞见未来, 助力上市  
——医学部在新产品上市阶段了解市场的准备工作 / 121
- 用深入的医学洞察提升医学计划价值 / 129
- 罕见病的未来医学管理 / 137