



“医药事务”的新兴 ——医药行业正面临重大变革

Increasing Challenge in Medical Affairs within pharmaceutical industry

余坚

Bayer Health Care LLC

摘要

In the 1960s, the concept of medical affairs emerged in the pharmaceutical industry, primarily through the role of Medical Science Liaison (MSL) within the commercial/marketing division. Traditionally, research and development (R&D) and commercial/marketing functions were seen as the key pillars responsible for drug research, development, marketing, and sales. However, over the past 20 years, increasing regulatory pressure has gradually shifted some commercial activities to medical affairs. As a result, medical affairs has evolved into a distinct strategic organization, responsible for data generation and publication, evidence generation, medical information, and both internal and external communication. Meanwhile, the approval of more new therapeutics by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and the growing efforts of Asian pharmaceutical and biotech companies to achieve global approval have driven a significant expansion in the demand for medical affairs at both global and local levels. This article will briefly discuss and address some of the key challenges faced by medical affairs in this evolving landscape.

在人口老龄化和各类流行病的影响下，全球制药行业在最近几年急速发展，去年（2024 年）全球医药市场规模达到 1.6 万亿美元^[1]，其中美国在全球医药市场占据主导地位，收入超过 6000 亿美元^[2,3]。同时中国的医药市场也在蓬勃发展——凭借优秀的生物技术和政府政策支持，推动临床前和早期药物研发，逐渐在全球市场崭露头角。随着全球财富的积累，以及为应对不断增加的医疗需求，未来几年全球医药将持续增长，预计在 2030 年将突破 2.3

万亿美元^[1]。

创新医药产品从研发到上市是一个漫长且投入巨大的过程，通常包括基础研究、临床前研究、日益复杂的临床试验以及监管部门的审批。然而，即使在研究中投入了大量的人力财力和时间，一种化合物也未必有可能成为具有治疗指征的药物。一般来说，药业的研发部门和市场部门是负责研发、营销和销售新药的两个最重要的部门。但在过去二十年间，药企在监管机构的要求下将一些商业活动转移到了医学事务（Medical Affairs）部门。医学事务部门逐渐成为药企中一个重要的独立机构，负责药

DOI: 10.14218/MRP.2025.09042

通讯作者：余坚 Email: jianyu39@gmail.com

物临床试验数据的收集、分析、发表以及与医生的药物信息交流，帮助医生、药剂师、相关政策制定者和病人充分了解药物特性，从而做出最好的选择，使病人的利益和安全得到最好的保障。

为应对未来全球新药快速增长所带来的挑战，药企和生物科技公司对医学事务的需求明显增加。此外，随着越来越多的亚洲新兴制药企业和生物技术公司崭露头角，并且急需让自己的产品获得全球认可，全球医学事务（Global Medical Affairs）和这些国家或地区的医学事务职责急剧扩张，逐渐发展为药企全球发展战略部门。

一、全球医学事务——药企重要的战略支柱之一

最早承担医学事务职责的职位叫医学联络官（Medical Science Liaison, MSL）。医学联络官的概念是由美国制药企业普强（Upjohn）在 1967 年提出的。在营销甲苯磺丁脲（Tolbutamide）的过程中，为和医生建立融洽关系并通过培训提高医生对该药的了解，普强公司任命了一些对相关科学有比较深入了解并具有强交流能力的销售人员为医学联络官，他们的职能从产品销售转变为协同市场部门，管理和支持上市产品。但是由于医学事务最初来自市场部，而制药产业的核心一直是临床和市场主导，所以医学事务既没有专属的预算，也没有十分明确的职能。医学联络官又因为缺乏履行职能所需的医学知识和一些必备的软技能，似乎也不能完全满足市场部门的要求。长期以来，医学事务的职能似乎并不明显或很难评估，于是医学事务职能被视为仅有支持作用，而没有推进产品研发与销售的责任。

随着制药行业的发展，过度的商业化对药物后期发展，疾病的科学以及药物临床试验的解读或多或少地产生影响，许多公司因变相促销和虚假宣传而受到严格审查，导致政府部门和公司内部的监管部门的干预日益严格。其结果，药企被迫重新考虑市场和医学的组织架构，把内部与外部的直接交流

交给医学事务去管理，于是医学事务逐渐从市场部门剥离出来，在药企的组织构架下构建出独立部门^[4,5]。同时，独立出来的医学事务也从最初相对简单的职能蜕变发展成从事多功能业务，在新药研发到上市的过程中发挥巨大影响，成为与研发和市场部门并列的第三大支柱。

随着生物科学的进步，疾病被划分得更细，制药行业将创新转化到更稀有的疾病和更严格的适应症上，因此制药商业模式越来越个性化。制药行业根据患者、医生和付款人的需求整合自己的特点，量身定制。这种个性化的商业模式需要广泛的技术资源整合和跨领域部门协同来推动，于是医学事务的作用也随之重新配置，在影响研发和商业决策方面发挥越来越重要的战略性作用，让产品的医疗价值与医学科学、实验数据以及市场业务保持高度一致。医学事务在制药行业中的职能逐渐完善并在未来会继续扮演非常重要的角色。

在过去的十年间，越来越多的新药（NDA）或治疗性生物制品（BLA）申请获得美国 FDA 批准。自 2015 年，FDA 平均每年批准 46 个上市申请。而在 2024 年，FDA 批准了 50 个上市申请^[6]。中国药企获 FDA 批准的新药也从平均每年一款（2019-2022 年间），到一年 5 款（2023 年），其中包含治疗血液疾患，肿瘤和精神疾患等领域的药物^[7]。药企对新药研发的大量投入、管线（Pipelines）的不断增长、新药的快速审批、治疗指征的个体化和创新药国际化上市，以及执业医师对前沿新药的治疗机制和概念的理解需求，导致制药企业对全球医学事务的重视大幅度提高。

全球医学事务外包市场规模也水涨船高，其潜在市场价值（The Total Addressable Market, TAM）从 2022 年的 15.3 亿美元到 2031 年的预估 42.1 亿美元，意味着在这近十年的期间，全球医学事务的预估外包复合年增长率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）将高达 11.9%，在亚太地区更是高达 13.9%^[8]。美国管理咨询公司麦肯锡（McKinsey & Company）在 2023 年发布白皮书，认为随着开发药物以应对不断增长的全球需求的压力越来越大，制药公司也面临着越

【科研伦理与学术规范】

来越多在医学上的内部需求，医学事务不仅仅参与上市后的产品支持，也将其职能拓展到管线（pipeline）的研发上，这在制药产业的战略规划里非常重要^[9]。

药企在药物上市后，必须继续追踪患者接受治疗的效果和安全性，不断更新成本效益分析和治疗支持计划，这不仅仅影响到公司能否把产品利益最大化，也影响其他具备适合指征的患者能否接受治疗并在治疗中持续受益。然而，市场和临床研发部门都无法单独将这些重要的事务整合在一起，只能由医学事务发挥自身职能以患者为中心制定和完善医学策略（表1），并和公司内外的利益相关者进行交流从而使医学事务策略得以执行。

二、医学事务职能基本要求不断提高

由于医学事务的业务特点，从事医学事务的人才需要具有生命科学或医疗保健方面的高学位，同时需要较强的科学和临床专业知识，出色的交流能力和敏锐的商业头脑（表2）。通常情况下，医学事务人才需要医学学位，药学或哲学博士学位。除此之外，医学事务人才还需要具有将复杂的科学信息转化为清晰易懂的医学信息的能力，从而引领团队处理不同客户的不同需求。总之，企业人事部或人才猎头对从事医学事务专业人才的要求越来越苛刻。

医学事务要求应试者必须具备高学历和多年的工作经验，导致能够从事药企医学事务的人才相对较少，而且美国本土医学院毕业生大多数还是从事治病救人或学术研究工作。虽然缺乏大样本统计研究，但是美国本土医学院毕业生只有不超过3%的医学生选择在工业企业界工作^[10]。供不应求导致医学事务专业人才缺乏，在未来十年间，这个趋势不会有很大改变。

在中国，医学事务人才通常都具备高等学历和医疗资格，但是他们缺乏全球商贸的经验，这是因为跨国药企的传统商业模式一般是以欧美为起始点，中国等亚洲和南美洲国家作为新兴市场（Emerging Market）随后跟进研发计划开展临床研究。但随着

中国药企逐渐把自主研发的新药推向世界，这种格局有可能很快改变。

三、医学事务未来的挑战

随着医学事务的职能逐渐完善和影响力扩大，其所面临的挑战也日益严峻。为了应对这些挑战，医学事务需要增强其适应性，建立技术和利益相关者为中心的主动战略。通过关注效率、创新和协作，医学事务团队可以加强其运营能力、合规性和整体影响力，确保他们在不断变化的环境中保持敏感。

1. 不断变化的监管环境

药品监管机构制定严格的法规，以确保医药产品的安全和疗效信息公开透明，并指导企业以临床研究数据为基础进行营销。各项法规在针对临床试验的实施，实验数据的分析和报告，产品的治疗指征以及对产品的宣传等诸多方面都有明确规范。医学事务一方面要实施产品的医学事务策略，制药行业的未来取决于其能否充分利用创新和跨团队协作的潜力，另一方面也需要恪守伦理原则和以患者为中心的实践要求，这是医学事务团队履行各方面职责的基本要求。因此随着监管的不断变化和审查的日益严格，医学事务团队不仅需要保持灵活性，也需要保持在复杂监管法规下的合规性。面对挑战，医学事务需要建立更加健全的合规架构，并在这个架构下遵循最高的伦理标准，把病人的安全和生活品质放在首位，维护临床数据的完整性和透明度，同时采取更加积极主动的策略，建立更加有效的科学交流模式，才能继续在医药领域发挥重要作用。

2. 对临床试验数据的需求增加

由于生物制药行业的不断创新，越来越多的新药或生物制剂批准上市。然而，越来越个性化治疗和逐渐拓展开的治疗指征也使医学事务面临越来越

表1. 医学事务策略 (medical affairs plan)

制定计划		收集数据	交流沟通	
持续性商业市场准入工作, 充分评估主要利益未满足的医疗需求	医学事务参与相关专业会议, 广泛获取来自医生、专家、委员会、研究员、专家的意见, 将反馈给企业, 以便进一步研发、治疗以及生物领域相关政策。持续和医生们合作, 获得发展的建议	医学事务团队上市, 开发其他适应症, 支持研发战略	建立和更新全球医学事务产品线或全球教育	医学团队与患者权益团体(Patient Advocacy Group)保持密切联系, 倾听患者在治疗前后的感受, 鼓励他们选择能够改善医疗体系及社会的沟通, 好获得更好的治疗效果。在过程中, 患者充满乐观态度至关重要。
持续性提供研发等部门有治疗向新药和可能导致的医疗信息。医学部与市场其他部门紧密合作, 充分评估与药物相关但是有效治疗领域的	通过培训或其他手段, 给医生、药剂师及病人更新药物和安生信息。医学部负责医学研究的科学信息交流	参与和管理IIIb/IV期临床试验, 包括床前试验、健康经济学研究、真实世界研究等。通过分析这些数据, 为上市后更多样性的治疗支持产品, 甚至可能支持新治疗方案。医学部负责这些临床安全报告的	推动和临床分析(systemic review)或荟萃研究(meta-analysis)。通过这些分析, 进行实证研究, 对特定的治疗疾病问题给予答案	制定和实施数据表计划, 全面负责临床数据在科学会议上或相关期刊上的发表
建立和更新非品牌科学交流平台	推动和管理研究者启动试验和政府健康卫生相关部门的合作, 参与这些组织, 开启的项目, 如美国国家癌症研究所主导的治疗项目 (Experimental Therapeutics Program, NEX-T)项目	参与和管理IIIb/IV期临床试验, 包括床前试验、健康经济学研究、真实世界研究等。通过分析这些数据, 为上市后更多样性的治疗支持产品, 甚至可能支持新治疗方案。医学部负责这些临床安全报告的	建立和更新全球医学事务产品线或全球教育	医学团队与患者权益团体(Patient Advocacy Group)保持密切联系, 倾听患者在治疗前后的感受, 鼓励他们选择能够改善医疗体系及社会的沟通, 好获得更好的治疗效果。在过程中, 患者充满乐观态度至关重要。
负责撰写新标准信函, 回答医学问题。	建立和更新非品牌科学交流平台	推动和管理研究者启动试验和政府健康卫生相关部门的合作, 参与这些组织, 开启的项目, 如美国国家癌症研究所主导的治疗项目 (Experimental Therapeutics Program, NEX-T)项目	建立和更新全球医学事务产品线或全球教育	医学团队与患者权益团体(Patient Advocacy Group)保持密切联系, 倾听患者在治疗前后的感受, 鼓励他们选择能够改善医疗体系及社会的沟通, 好获得更好的治疗效果。在过程中, 患者充满乐观态度至关重要。

注: 非干预性临床试验: Non-interventional study, NIS; 健康经济学和结果研究: Health Economics and Outcome Research, HEOR; 真实世界研究: Real-World Data and Real-World Evidence, RWD/RWE; 研究者启动试验: Investigator Initiated Trials, IITs; 协同研究组织: Network Research Group; 协作研究项目: Collaborative Research; 国家癌症研究院: National Cancer Institute, NCI。

表2. 2024年全球前五大收益最强药企网站在领军LinkedIn或Glassdoor职业网页上招募医学事务总监的要求

公司	职称*	主要录取条件	主要责任(节选)
辉瑞 Pfizer	资深美国医学总监, 胸部肿瘤,纽约市	需拥有药理学博士或哲学博士学位;在美国医疗保健体系内具有肺癌患者诊断和治疗经验;在制药行业、学术中心、临床实践或以上领域均有8年或以上经验;优先考虑具备肺癌相关知识和经验者;了解肺癌/胸部肿瘤的生物学标志物和伴随诊断策略;了解药物研发流程;了解医疗经济学及其对医疗决策的影响者者优先考虑;具备良好的人际交往能力、出色的口头沟通能力和演讲技巧。能够促进关键利益相关者之间的公开讨论和辩论,并建立内部和外部关系	负责产品医学策略和品牌规划的制定;主持美国医学事务会议,代表美国医学事务参加全球医学事务会议,确保美国在全球医学活动中保持一致;参与制定产品战略与品牌规划;领导制定医学战略并确保这些计划的实施;起草和审查产品宣传材料确保不同资产在肺癌方面宣传材料的一致性;确保所有宣传和销售培训材料的内容合规、准确且高质量;制定和实施专家会议计划,收集专家指导意见,为医疗规划提供建议;审核研究者发起的研究项目,确保其与公司临床试验流程和政策保持一致;协调一致并得到遵守。制定并倡导IV期临床试验、生命周期策略,支持区域医疗业务需求。参与临床研究合作及真实世界数据分析;作为出版委员会成员,支持制定全球和区域战略性出版计划;参与数据分析工作,并领导或参与文献、摘要和报道的撰写
强生 J&J	全球医学事务总监, 前列腺癌,新泽西州	必须具备高等医学或科学学位(例如医学、哲学、药学位或公共健康硕士学位);医学学位优先;有前列腺癌研发工作经验优先;至少三年在药企临床、医学或科学方面工作经验优先;有至少五年医学事务工作经验;在早期前列腺癌领域有和医学专家建立良好网络关系;必须有在医学事务、临床研发和其他科研领域取得成功的记录;具备高度创新精神,能够处理复杂问题;具备全球化席位和跨文化、地区合作能力	针对指定产品特点,制定并领导执行全球医学事务战略和计划;与临床研发团队合作,确保其与全球整体研发策略保持一致,并制定医学事务全球和区域产品目标概况(TPP);主导相关的专家建议交流,参与患者权益倡导计划/战略;推动、建立和加强与国内外主要利益相关者(包括患者权益组织、医生权益组织、学术组织和其他相关利益相关者)的战略联盟;领导跨区域医学事务战略讨论会或科学交流会议,确保形成统一的医学事务策略;和临床研发开发和商业协同,在2-4期的实验设计中,提供统一的医学建议;领导上市前医学活动的执行,包括产品/治疗领域全球顾问委员会、医学研讨会和会议活动,并协调这些领域的区域活动;领导制定和执行全球出版计划,并审核和批准已上市产品和临床开发中特定化合物的出版物和科学大会的展示
艾伯维 Abbvie	全球医学事务,科 学总监,巴金森 病(远程)职位号 码:3743990003852060	优先考虑具有神经科学相关专业的博士(医学、药学或哲学);完成住院医师实习和/或专科主治训练优先;具有7-10年医学事务经验,尤其全球医学事务经验者优先;至少4年制药行业或学术界临床经验;至少4年管理经验以及开发策略和方案设计方面的经验;能够独立开展工作,致力解决复杂问题;在跨职能的全球团队环境中具有可确定的领导技能;必须具备出色的英语口语和书面沟通能力	为核心医学事务活动提供专业医疗和科学战略和运营投入,例如:医疗保健人员和提供者的互动;生成临床和科学数据(提高治疗效益和价值);管理教育举措(医学教育、科学传播和价值主张)和保障患者安全(风险最小化活动和安全监测活动);与商业团队密切合作,为核心品牌(帕金森病特许经营)战略提供战略医疗投入,并支持医学事务、营销活动(促销材料生成和产品发布)和市场准入

表2. (续表)

公司	职称*	主要录取条件	主要责任(节选)
默克 Merck	全球医学事务总监, 消化道肿瘤,新泽西	医学博士、博士或药学博士。(医学博士优先)和公认的医学专业知识和;在国家/地区医学事务或胃肠道癌症临床开发方面的经验;强大的优先顺序和决策能力;能够在矩阵环境中与跨部门合作伙伴有效协作;出色的人际、沟通能力和(书面和口语);以及以结果为导向的项目管理技能。首选:至少3年区域医学事务经验(例如区域医学事务总监),并具有对医学事务战略做出贡献的良好记录客户专业知识,特别是科学领导力。	负责推动关键国家和地区指定治疗领域(胃肠癌)的科学和医学事务计划的执行。与来自主要国家和地区的医学事务同事一起推动消化道肿瘤年度科学和医学计划的执行;担任产品开发团队(临床、价值证据、商业、出版物和标签)和全球人类健康商业化团队的有影响力成员,参与或主导针对胃肠道癌症的单一全球科学交流平台,整合来自国家和地区可行的医学见解;与国际科学领袖和其他主要利益相关者(治疗指南委员会、付款人、公共团体、政府官员、医学组织)组成的网络进行合作;我们在胃肠道癌症方面新兴科学;组织全球专家意见活动(顾问委员会和专家意见论坛),以回答我们公司有关如何在胃肠道癌症领域开发和实施新药物的问题;与全球人类健康(商业)执行人员协调计划;支持主要国家制定的当地研发计划和协议,在向总部提交之前审查研究者发起的研究提案(美国除外);管理项目(患者支持、教育或风险管理)以支持适当和安全地使用我们公司的药物或疫苗;在指定的胃肠道癌症适应症方面进行跨联盟合作
罗氏 Roche	资深医学事务总监- 病理/肿瘤,上海, 职位 号码:202503-107434	医学博士、哲学博士或药学博士并在相关疾病领域有工作经验;有着7年医疗或制药行业临床研发或医学事务高级职位工作经验;临床研究或试验管理经验;能够以足够专业知识和信心与专家们互动;曾在多个医学事务或临床研发方面拥有丰富经验者优先考虑;需要具有指导和培养未来领导者的人员管理经验	在指定投资组合内,传达中国医学/科学事务优先事项,与中国跨职能合作伙伴和全球保持一致;与医学科学事务主管合作;设定医学目标,制定医学战略和策略,并制定相应疾病领域的医学计划。与相应的部门进行协调,就医学目标制定战略计划。根据计划采取行动。通过与研究人员、医学和科学信息团队、数据管理/临床研究管理团队密切合作,协调研究者发起的研究或建立罗氏赞助的研究。领导并授权医学科学事务团队制定和执行具有高影响力/全面的中国医学事务战略计划,以展示我们产品的临床和/或实验室价值。通过顾问委员会会议等方式系统性地获取见解。为新产品规划和评估新渠道机会提供意见和专业知识,并依据主动信息请求,回应有关未经批准的产品或用途或标签外信息

注*:由于各个公司的组织结构和职称不同,以上职称不能完全对等。

大的压力。疾病治疗需要临床数据的支持，这是循证医学的根基。医学事务通过分析临床数据可以找到目前治疗方案存在的不足，确定产品在目前和未来标准治疗模式的位置，制定医学策略，并发现尚未满足的治疗需求，随后将信息带回企业促成新研发项目，需求新的治疗方法。医学事务也需要通过数据分析制定透明的医学交流和教育策略，并在和项目主导者（Key Opinion Leaders）进行交流时，提供具有科学根据的信息。

医学事务还需要支持产品长期发展，提供进一步推动产品市场的战略决策，因此医学事务需要和医学研究机构或团队密切合作，开展上市后的临床试验，持续提供产品更广泛的使用情况，不仅为治疗在日常临床环境中的实际影响给予更全面的评估，而且为产品进一步拓展治疗指征提供初步参考。除了传统的IV期实验，非干预性实验（non-interventional study），上市后安全性实验（post-authorization safety study）等不同实验目的的临床研究外，设计和实施真实世界实验（Real-World Data and Real World Evidence, RWD/RWE）并分析其数据是医学事务最为重要的责任之一。

2016年12月美国国会通过了《21世纪治愈法案》（Public Law 114-255, the 21st Century Cures Act）。根据这个法案，美国FDA在2018年12月发布了实施真实世界实验计划的框架（Framework for FDA's RWE Program）^[1]。框架描述了RWE/RWD实验需要关注的问题和潜在的问题，以及数据收集、分析方面和随机对照试验上的差距，提出对RWE/RWD的设计运作和分析规范的要求。不断激增的RWE/RWD实验的需求提供了一个巨大的机会——医学事务部门通过分析来自RWE/RWD实验的数据，在产品生命周期中（Life Cycle）扮演非常重要的角色，毕竟由他们领导此类实验的设计和实施，并主导数据的收集和分析。

3. 内外交流要求不断提高

健康医护人员（HCP）依靠医学事务提供关于新药的客观、循证科学信息，以便制定出正确的治

疗方案，并尽可能减少药物的副作用或针对药物特殊副作用采取有效的治疗和管理，因此健康医护人员希望能够及时地获得相关的详细科学信息。同时，医学事务也需要和健康医疗人员建立互信的关系，以更好地了解他们的需求并提供公正、非推销性信息，解答问题，并讨论产品的科学原理。医学事务和健康医疗专业人员可以通过各种方式或平台沟通，包括一对一科学交流、电子邮件或电话回应健康医疗人员的问题。内容必须是相关人员主动提出的关于特定药物信息的问题，而医学事务也必须确保所有回复均符合法规并基于科学依据。医学事务也需要书写教育材料、讲演文稿、标准回复信函（Standard Response Letter）或期刊复印本等提供有关新药的科学信息。

医学事务部门需要协同科学信息团队（Scientific Communication）通过各种方式和平台，开发多渠道方法，如数字平台、网络研讨会、直接沟通等，为健康医护人员提供实时更新的产品信息，包括临床研究摘要，药物的有效性和安全性等。

随着数码技术（Digital Technology）的快速发展和运用，医学事务团队与健康医护人员或患者的互动方式随之改变。数字化或人工智能（AI）等新兴科技的成熟，导致数据分析和解读发生巨大变革。采用数码技术和人工智能极大提高了完成文献综述、竞争情报和数据分析的效率，从而缩短制定决策的过程。同时医学事务在科学交流中，通过开发支持虚拟交流的平台，开展远程医学培训与全球利益相关者互动，不再受地理距离的影响。虽然适应全新交流平台和系统带给医学事务一定的挑战，但是好处是不言而喻的，数字化为医学事务提供非传统生命周期战略和执行手段，从而提升医学事务作为组织内外战略合作伙伴地位。

4. 确保内部协调和跨职能协作

医学事务需要和公司内部其他利益相关者保持良好沟通，特别是临床研发和市场部门。从产品的

角度，各部门都应该以支持产品开发和商业化，最终改善患者治疗效果为终极目标。由于组织内部的运营相对独立，医学事务必须与市场、监管和临床研究等其他职能部门协调，确保其医学事务战略和公司的整体目标一致，确保科学信息和医学见解等方面在企业内部有效共享，并得到不同部门的反馈，从而做出正确的决策，改进或拓展产品研发策略。然而，由于企业整体目标常常变化，医学事务制定的策略需要适应企业总体策略或市场的快速变化，因此医学事务需要定期召开跨职能会议和建立协作平台，确保医学事务战略与整体企业目标永远保持一致。由于大部分医药公司仍然采用灵活性上班制度，因此经常和不同职能部门的产品主要负责人一对一地对话也是保持战略一致性的有效方式之一。

医学事务已成为跨职能决策不可或缺的一部分，尤其是在药物开发和商业化的早期阶段，因此药企和生物制药机构在研发即将进入一期实验之前就应该建立医学事务团队，从而保证医学科学信息在内部得到充分共享，同时方便医学事务利用实时更新的信息开展工作。

5. 不断发展的患者期望

将患者的观点 (patient advocacy) 纳入沟通也是未来主要的交流方式之一，个性化和以患者为中心的交流可以进一步展示治疗的整体价值^[12]。

医学事务在患者权益倡导中发挥重要作用，充当企业和病人之间的桥梁，确保患者的需求在研发和医疗服务中得到充分地体现。包括和患者权益倡导组织团体 (Patient Advocacy Group) 的合作，更好地了解患者的治疗过程并改善沟通工作，开发易于理解的科普内容，为患者提供有关其健康状况和治疗方案的信息与支持。同时患者也越来越多地参与到自己的医疗保健决策中，主动寻求制药公司的更多信息。如今患者在自身医疗保健中的作用日益重要，因为患者或家属能够及时追踪自己的健康情况和治疗效果，并与患者权益倡导团体交流，增加对治疗

效果和安全性的了解，设定更高的期望。

随着社交媒体的普及，患者很容易获得医学和药物信息，他们的声音比以往任何时候都有更大的影响力。因此，药企和患者、医生和付款人的交流也更具挑战性，那么那些未能积极投资于医学事务的企业就容易处于劣势，毕竟整个行业都在实施以患者为中心的策略并基于此价值观进行系统性转变。

6. 运营效率和成本管理压力

医学事务现在需要的是更全面的战略合作伙伴，以补充其不断拓展的角色和职责。尽管目前有综合性服务公司，为制药企业的临床和市场方面提供全面的支持，但还并没有专门针对医学事务的全方位服务公司。因此，医学事务常常需要与提供各类服务的公司合作，包括数据分析和发表、对外交流平台的建立等。建立合作伙伴关系与外部供应商合作，将非核心工作外包以降低运营开销。同样的，医学事务也需要有效管理成本并优化资源分配，实施有效方法来简化流程并消除工作中的低效率，让审批研究者启动实验设计、撰写报告、收集和分析数据和监管备案等方面更加高效。在未来，使用人工智能也许会有效地降低成本，改变医学事务部门的工作量，但是在新技术到来之前，医学事务需要建立简洁有效的方法，完成自己的职责。

总之，如今医学事务是制药产业重要的战略支柱之一。随着医学事务职责的扩大，人们对医学事务的期待也愈高，医学事务面临的挑战也越多。对外，医学事务是企业、健康保健人士和患者的重要沟通渠道，主导与外部合作伙伴的合作，为他们提供重要的新药信息；对内，医学事务秉承最严格的道德和监管标准，协调各职能部门强化以数据为主导的医学信息交流，推动或参与医学事务主导的临床试验，对产品上市后的周期良性发展起到关键性作用。

所有的一切都在表明，药物开发和商业化途径正在经历巨大转变，制药企业必须正视这些变化，巧妙地适应新的世界秩序。为此医学事务将发挥关

键作用，只有医学事务才能将所有部门整合在一起，制定完整的、以患者为中心的和临床科学数据支持的医学事务策略，并自始至终地确保策略的实施，为患者提供最真实的医学和产品信息，也为产品发挥最大价值做出无法替代的贡献。

参考文献

- [1] Global Pharmaceutical Market Size \$ Outlook, 2004-2030. <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/pharmaceuticals-market-size/global>. Accessed June 2025.
- [2] Matej Mikulic, Statista: Global Pharmaceutical Industry – Statistics & Facts. Nov 22, 2024. <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#topicOverview>. Accessed March 2025.
- [3] U.S. Pharmaceutical Market Size / Industry Report, 2030 <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-pharmaceuticals-market-report#>. Accessed June 2025.
- [4] SassCAIbertEThe Medical Science Liaison: An A to Z Guide, Second Edition2011eBookIt.comISBN: 978-4566-0430-1.
- [5] Kirstie Turner, The history of medical affairs. (2019) EMJ. <https://www.emjreviews.com/emj-gold/article/the-history-of-medical-affairs/>. Accessed July 2024.
- [6] U.S. Food & Drug Administration, Novel Drug Approvals for 2024. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products>. Accessed March 2025.
- [7] 德邦证券医疗产业周报：回顾FDA审批中国创新药，期待新势能，2024年1月30日. Accessed March 2024.
- [8] Straits Research, Global Medical Affairs outsourcing market size is estimated to reach USD 4.21 billion by 2031, growing at a CAGR of 11.9%: Straits Research March 95, 2024. <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2024/03/05/2840315/0/en/Global-Medical-Affairs-Outsourcing-Market-Size-is-Estimated-to-Rich-USD-4-21-billion-by-2031-Growing-at-a-CAGR-of-11-9-Straits-Research.html>. Accessed March 2024.
- [9] McKinsey & Company, A vision for medical affairs 2030: five priorities for patient impact. Oct 11, 2023. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/a-vision-for-medical-affairs-2030-five-priorities-for-patient-impact#>. Accessed March 2024.
- [10] HornLKoehlerEGilbertJFactor Associated with the Career Choices of Hematology and Medical Oncology Fellows Trained at Academic Institutions in the United StatesJCO2011292939323938.
- [11] U.S. Food & Drug Administration, Framework For FDA's Real-World Evidence Program (December 2018). <https://www.fda.gov/media/120060/download>. Accessed July 2025.
- [12] AddarioBJFadichAFoxJKrebsLMaskensDOliverKPatient value: Perspectives from the advocacy communityHealth Expectations2018215763.

