

夏若冰：大家上午好！我带着一个给大家介绍一本书的目的来，我觉得意义不是特别大，因为大家在行业内做这么长时间，都是行业内的精英，快速学习一本书其实没有什么难的地方。

我今天想跟大家分享一下，我作为一个开始深入到真实世界数据，深入到医疗大数据这件事情的时候，我这半年来的感想。

其实整个行业，整个医疗市场行业最近面临一个变化和格局的调整，是非常非常多的。传统的市场调研也面临着一些未满足的需求，比如说调研的方式可能需要进行一些创新，通过一些主观的回忆可能无法满足我们对于客观事实的探索 and 追求。应运而生的，真实世界一些研究已经完成了。这样一个新的解决方案有一定的颠覆性，但百家争鸣的同时也会带来一个不规范，没有统一标准的问题。很多时候，我相信甲方的专家们在找一些供应商的时候会很困惑，你说你有这个资源，他说他有那个资源，但是这两个资源很多时候是无法比较的，哪一个好，哪一个能回答我的问题，实际上没有人能给大家一个比较好的说法。

为什么我们之前可能一两个月时间和协会的专家讨论到我们需要这样一个白皮书来做一些澄清，来做一些解释，同时也推进整个行业在这一块的讨论。

整个白皮书我们需要达到三个效果，第一个是澄清一些

概念，到底什么是真实世界数据，包含好多不同的类型，好多特点，我们也会在这当中做一些阐述。

第二个，我们希望这个白皮书是可以迭代的，它是一个讨论的平台，基于我们整个协会，可能定期有一些讨论，进一步丰满，进一步迭代这个白皮书。所以今天我们最后发布的版本是一个征求意见的版本，也希望所有的人和我们共同为这个白皮书能够添砖加瓦，贡献大家的智慧和建设。

最后一个目的，我们是始终相信整个真实世界医疗大数据是能够服务产业的，结合药品，结合医疗服务，为行业，为整个人提供更好的医疗服务。

整个白皮书撰写审阅过程当中，也有非常多的企业朋友、机构给我们提供了非常非常多的意见，在此一并感谢。名字就不一个一个赘述了。

就有点像刚开学的时候，老师会和同学们说一说今天这个课程包含哪些内容，真正怎么学习，怎么理解，还需要大家自己看。

这边和但是分享一下这个白皮书提出的“三个新”，从真实世界洞察的数据基础、数据概念到分析的方法，到应用的框架，到最后如果想要和真实世界的解决方案合作可以找哪些机构，有这样的一个框架和思路来呈现。

第一个新，是新在提出和定义了什么是真实世界洞察，真实世界洞察基于真实世界数据，为了商业的目的，为了更

好药品商业化的效率程度，我们去做一系列的洞察和分析。整个真实世界的洞察具备比较客观，它是用数据为基础来回答商业上的问题，寻找商业上面的机会。它能够比较全面地分析，因为数据是一个比较客观比较全面的事情，从医保的数据可以看到患者的，还可以看到在院长就诊的全过程。同时，效率比较高，我们通常分析一些患者维度的数据或者医生维度的数据，通常的方法是基于人工的，可能是单个单个，基于数据的可以是批量的。随着算法的更新，随着计算效果的更新，是一个可以迭代的，提高效率的方法。同时，又是一个比较灵活，可以调整的方法。

这是第一个新。

第二个新，我们会介绍一些新的技术。大家可以看到，其实真实世界洞察最终呈现在大家面前的，可是一个网站，可能是一个图片，可能是好多人在跳动的图片，可能是全中国一个汇总汇集的图片，但实际上最底层是有一步一步的技术驱动。

最底层，都会介绍到真实世界数据到底包含哪些，比如说单一医疗机构的数据，医疗保险的数据，注册登记的数据，各自有什么样的特点，各自有什么样的不足，都会在这本白皮书当中做一些陈述。

有了基层的数据，再往上做数据清洗和处理，处理的关键点是什么，怎么样评判数据处理的好坏、数据处理的效率。

第三层，有一些比较基础的分析方法，比如说一些疾病模型的建立、可视化的一些方式。

最后一步，是如何应用在商业领域，它的应用场景有哪些。整个应用的框架从最底层，有点像剥洋葱一样，一层一层剥下去，到底什么是帮助我们产生这个洞察的数据？到底什么是帮助我们产生洞察的分析方法？到底是什么样的方式来阅读这样一个洞察？

第三个新，我们解析了真实世界的应用场景。反过来，从用户的角度来讲，其实这就是一个解决方案，从用户的角度来讲，我有从产品从研发到上市，到上量成长，到成熟期，有各自的问题需要解决。从用户的角度来讲，这就是大数据可以提供的一些解决方案。

这幅图，如果大家之前有了解过真实世界数据，看过一些报告的话，三四年前有一个版本，更多是从研发的角度来说的，对于产品上市商业化阶段和上市之后的一些商业追踪陈述得比较少。这一次我们也是和比较多的同行有深入的交流，重新绘制和评估了真实世界数据不同的应用场景。我们可以看到，从最左边真实世界支持临床期的一些研发工作，从临床实验一期到三期，真实世界数据可以替代部分样本，可以支持企业在注册的时候减免一些步骤，甚至免去部分临床，这个在国外已经有几个成熟的案例。到上市阶段需要做很多上市准备，使用真实世界数据不是说每个问题都能回答

的，有些问题相对来说回答得好一点，有些问题相对来说还是得结合传统的方式来回答，传统的调研方式依然是非常有效的手段。哪些问题是回答得比较好的，哪些问题相对来说还需要更多的探讨。

到了成长期和成熟期，涉及到跟医保相关的真实世界药物经济学评估、医疗经济学评价，到上市之后的评估扩展，还有上市之后商业效果追踪等等等等，在白皮书当中都有明确的阐释，为什么真实世界数据比较好，为什么真实世界数据还没有达到那一步。

我分享一下个人的感想，我个人之前一直是在医药行业的，这一年多来到了 HLT，接触到真实世界数据，用真实世界数据做分析。我刚来的时候最大的一个感触，就是我们的客户，我们药企的客户和做数据开发的工程师们，其实大家在谈的是不同的事情。这个感觉如果前面大家听了森亿专家的演讲会非常非常有感触。森亿工程师谈的是字段，谈的是字典，谈的是规划，企业这边谈的是增长，谈的是份额。很多时候我们习以为常的一些词，在工程师眼里是完全不知道的。有的项目我们会和工程师深度沟通，比如说有一个项目，我们要了解一个市场，工程师们会参加，他们会用大数据的方式帮我们做算法。在早期的时候，我们也会和一些 QOL 做访谈，当时我们在群里说我们要写一个 DG，所有人都知道 DG 是什么，工程师问我们 DG 是什么？是一个牌子吗，跟我

们这个项目有关系？所以很多很多的概念，很多很多目的，在真正把技术，一些新的产品应用在商业端的时候，中间的过程是非常非常复杂，而且非常非常花时间需要去沟通的。

这个过程当中，我们之所以想写这样一个白皮书，我们是希望把这个过程能够加速，分享出来我们的经验，加深从用户端对于所谓真实世界数据的理解，同时也帮助一些现在具备一些真实世界数据能力和技术的公司和机构更好地能够开发这个产品。我们相信真实世界数据洞察或者说真实世界赋能医疗并不是单个公司或者单个机构能够做出来，它是需要整个行业大家共同来投入的。

在这个白皮书当中，我们也不是光说不练，我们会分享一些之前的成功案例，都是脱敏掉的，更多是方法学的角度来讲真实世界数据洞察和传统的方法有哪些区别。

白皮书的部分就不多介绍了，接下来会有一个讨论环节，继续由彭航来主持。