

國立臺灣大學進修推廣學院生物科技管理碩士在職學位學程

碩士論文

Professional Master's Program of Biotechnology Management

School of Professional Education and Continuing Studies

National Taiwan University

Master's Thesis

以人工智慧推動藥品真實世界數據之商業模式：生技

醫藥產業案例分析

Business Models of Real-World Evidence Enabled by

Artificial Intelligence: Case Studies Analysis of the

Biopharmaceutical Industry

劉思媛

Ssu-Yuan Liu

指導教授：李財坤 博士

Advisor: Tsai-Kun Li, Ph.D.

中華民國 114 年 7 月

July 2025



摘要



隨著醫療科技進步與資料數位化普及，真實世界數據（Real-World Data；RWD）在藥品開發、上市後監測與臨床決策中的應用價值日益受到重視。相較於傳統隨機對照試驗，RWD 更貼近實際臨床場域與多樣化病患族群。然而，RWD 本身具有異質性高及結構不一的特性，使其在轉化為真實世界證據（Real-World Evidence；RWE）的過程中面臨多重挑戰。人工智慧（Artificial Intelligence；AI）技術被視為加速此轉化的關鍵工具，尤其在資料清理、萃取、整合與預測分析等環節具潛力。然而，AI 如何賦能 RWD 於生技醫藥產業，進而塑造可持續的商業模式與價值共創機制，仍缺乏系統性探討。

本研究採取質性研究方法，透過多重個案分析與專家訪談，剖析 AI 技術在 RWE 商業化過程中的角色與運作邏輯。案例研究選取五家具代表性的醫療科技企業—IQVIA、Flatiron Health、Action、TriNetX 與 Oncoshot，涵蓋不同規模、區域與技術特性。資料來源包含官方網站、年報、商業報導與學術文獻。分析面向包括商業模式共通性與異質性、資料處理策略、AI 應用比較及生態系角色定位。另納入來自產業的專家觀點，補充實務場域對 AI 應用、資料治理與跨部門合作的觀察。

研究結果顯示，AI 在 RWD 商業化過程中不僅是技術輔助工具，更深刻影響企業的資料治理架構與跨域合作。成功企業普遍具備以下特徵：（1）清晰定位資料處理面向，建立差異化競爭優勢；（2）問題導向與價值共創，聚焦產業痛點並與生態夥伴共創價值；（3）以合規為優先的 AI 演進，並採分階段導入策略；（4）多元目標客群開拓，延伸服務對象涵蓋藥廠、醫院、政府與學研機構；（5）多元創新與營收模式，結合資料授權、平台訂閱與解決方案等模組化設計；（6）具備整合生態系與平台主導潛力，逐步由利基型服務商轉為協作推動者。

綜合而言，AI 已成為推動 RWD 價值鏈升級的系統性力量。對台灣而言，未來可從資料互通性標準起步，結合策略導向設計，建構具在地適應性的 AI-RWD 商業生態系。

關鍵字：真實世界數據、真實世界證據、人工智慧、商業模式、生技醫藥產業

Abstract



With the advancement of medical technology and data digitization, Real-World Data (RWD) has become increasingly valuable in drug development, post-marketing surveillance, and clinical decision-making. Compared to randomized controlled trials, RWD better reflects real-world settings and diverse patient groups. However, its heterogeneity and lack of standardization pose challenges in transforming RWD into Real-World Evidence (RWE). AI is seen as a key enabler, especially in data cleaning and analysis. Yet, how AI supports sustainable business models in the RWE biopharmaceutical industry remains underexplored.

This study uses a qualitative approach, combining multiple case studies and expert interviews to examine how AI drives RWE commercialization. Five companies—IQVIA, Flatiron Health, Aetion, TriNetX, and Oncoshot—were selected to reflect diverse sizes, regions, and technologies. Data sources include websites, reports, industry news, and academic literature. The analysis focuses on business models, data strategies, AI applications, and ecosystem roles. Expert insights complement observations on data governance and cross-sector collaboration.

Findings show that AI not only serves as a technical tool but also shapes data infrastructure and collaboration mechanisms. Success factors include: (1) clear positioning of data capabilities; (2) problem-driven value creation with ecosystem partners; (3) compliance-first, phased AI deployment; (4) diversified customer targets; (5) flexible revenue models including data licensing and modular services; and (6) potential to evolve into ecosystem orchestrators.

In conclusion, AI is a systemic force advancing the RWD value chain. For Taiwan, building interoperability standards and strategic collaboration will be key to developing a locally adaptive AI-RWD ecosystem.

Keywords: Real-World Data; Real-World Evidence; Artificial Intelligence; Business Model; Biopharmaceutical Industry

目次



摘要	i
Abstract	ii
第一章 緒論	1
1.1 研究背景與動機	1
1.2 研究目的與問題	2
1.3 研究範圍與定義	3
第二章 文獻回顧	7
2.1 真實世界證據的概念與應用	7
2.2 人工智慧在真實世界數據中的角色	13
2.3 商業模式	15
2.4 商業生態系統	21
2.5 醫藥法規針對 AI 在 RWE 中的應用規範	23
2.6 台灣真實世界數據資料庫來源	25
第三章 研究方法	27
3.1 研究架構與流程	27
3.2 質性研究方法	28
3.3 案例選擇標準	29
3.4 資料搜集方法	31
3.5 專家訪談對象	32
3.6 資料分析方法	33
第四章 案例分析	35
4.1. IQVIA	35
4.2. Flatiron Health	45
4.3. Action	55

4.4.	TriNetX	62
4.5.	Oncoshot.....	72
第五章 案例綜合分析		80
5.1.	商業模式共通性與異質性.....	80
5.2.	數據來源、處理及 AI 應用比較.....	86
5.3.	生態系角色分析	90
5.4.	專家觀點回饋整合	97
第六章 結論與建議.....		100
6.1.	研究結論	100
6.2.	針對台灣生態系的策略建議	102
6.3.	研究限制	103
6.4.	未來研究方向	104
參考文獻		106

第一章 緒論



1.1 研究背景與動機

近年來，真實世界證據（Real-World Evidence；RWE）在全球藥品開發與監管決策中的角色日益重要。相較於隨機對照試驗（Randomized Controlled Trials；RCT）在內部效度上的優勢，RWE 能補足其在外部效度與現實應用上的不足，提供更廣泛族群、多樣治療情境下的實證資訊。各國監管機構也逐步建立政策框架以鼓勵 RWE 應用，例如美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration；FDA）於「21 世紀治療法案」後推動相關評估指引，使 RWE 逐漸成為藥品適應症擴展與上市後監測的關鍵依據。根據業界預測，全球 RWE 解決方案市場規模於 2032 年可高達 480 億美元，年複合成長率為 13.3%，顯示其高度成長潛力(FortuneBusinessInsights 2025, PrecedenceResearch 2025)。

然而，RWE 的生成過程往往面臨真實世界數據（Real-World Data；RWD）來源異質性高、資料品質不一與分析效率低落等挑戰。在此背景下，人工智慧（Artificial Intelligence；AI）技術的應用提供了解方。特別是自然語言處理（Natural Language Processing；NLP）、機器學習（Machine Learning；ML）與深度學習（Deep Learning；DL）等方法，能從龐大且結構化與非結構化的醫療資料中迅速擷取關鍵資訊，強化 RWD 的整理、解讀與轉化能力。AI 不僅提升資料處理效率，更有助於發掘潛在的治療反應族群、模擬對照組與預測疾病進程，進一步拓展 RWE 的應用場景與價值。

在此趨勢下，製藥企業不再僅限於將 RWE 用於內部決策與法規申請，亦積極探索 RWE 的商業化潛力。部分企業發展資料即服務（Data-as-a-Service；DaaS）平台、推出 AI 分析工具，甚至併購數據科技公司，以建構數據驅動的新商業模式，企圖將 RWE 轉化為可重複變現的商業資產。麥肯錫報告指出，若全

全球前 20 大藥廠廣泛導入 AI 強化 RWE 應用，每年可望創造額外逾 3 億美元的價值(McKinsey&Company 2022)。

綜上所述，AI 與 RWE 的結合已成為製藥產業的戰略轉型契機。因此，本研究聚焦於 AI 如何賦能 RWD 轉化為可商業化 RWE，並透過多重個案分析與專家訪談，探討其具體應用與產業影響，期望為生技醫藥產業於數據價值化時代的轉型路徑提供實證依據與策略參考。

1.2 研究目的與問題

基於上述研究背景，本研究旨在探討 AI 如何推動生技醫藥產業將 RWD 及 RWE 的價值商業化。透過深入分析業界領先企業案例及進行專家訪談，研究的議題如下：

1. 在現行的 RWE 基礎上 AI 如何加值發展 RWE？

本研究將針對業界已應用 RWE 做商業發展的代表性企業，探討其近年來導入 AI 工具後，如何提升資料整合效率、變數設計能力與應用場景，進而加值原有的 RWE 架構。

2. 是否可以透過 AI 結合 RWE 建構新的商業模式？

本研究將分析個案例中 AI 技術應用的範圍，如何具體應用於 RWD 分析與價值提升，並且分析企業是否跳脫原先的 RWE 商業模式，建構 AI 結合 RWE 的創新商業模式。

3. 未來 AI 驅動的 RWE 應用將如何影響製藥產業的競爭態勢？

結合案例綜合分析與專家觀點與探討 AI 與 RWE 整合後對產業價值鏈與生態系角色的重組，進而提出未來競爭態勢與策略方向的前瞻觀察。

為有效回應上述問題，本研究採用多重個案研究法（Multiple Case Study）結合專家深度訪談的質性研究設計。案例分析將透過公開資料、次級文獻及訪談資料，深入探討 AI 技術、資料變現模式、產業接受度及實務挑戰；專家訪談則針

對 AI 應用場景、技術類型、數據商業模式與未來趨勢，提供多元化、系統性的補充觀點，以建立完整且可靠的研究成果，期望為生技醫藥產業的數據價值化轉型提供實證依據與策略性參考。



1.3 研究範圍與定義

本研究主題為「以人工智慧推動藥品真實世界數據之商業模式：生技醫藥產業案例分析」，旨在探討 AI 技術如何協助生技與製藥產業將 RWD 轉化為具備商業價值之 RWE，並分析其應用於藥品開發、監管支持與市場策略中的模式與趨勢。

本研究將聚焦於藥品的臨床階段研究，涵蓋背景包括藥品臨床研究與真實世界研究之比較；RWE 在藥品上市審查（如加速審查、適應症擴充）上的角色；AI 於資料管理、資料分析、預測建模應用，以及掌握藥品相關 RWD 資源之企業的商業化策略與商業模式分析。

鑑於 AI 的應用領域與 RWD 的蒐集來源極為多元，為確保論文焦點明確、論述不偏離主軸，本研究將排除以下主題：AI 應用於臨床前階段之研究，例如細胞實驗、動物模型、化合物篩選與毒理分析等；以 RWD 用以開發醫療器材或醫療設備本體，例如心臟節律器、連網血糖機、運動手環，或僅針對醫療器材之醫療器材軟體（Software as a Medical Device）應用等非藥品主體之研究。雖然穿戴式裝置在健康資料蒐集中具發展潛力，然本研究關注點為可支持藥品監管與商業決策的 RWD 應用模式，因此不納入醫材與設備驅動之案例。

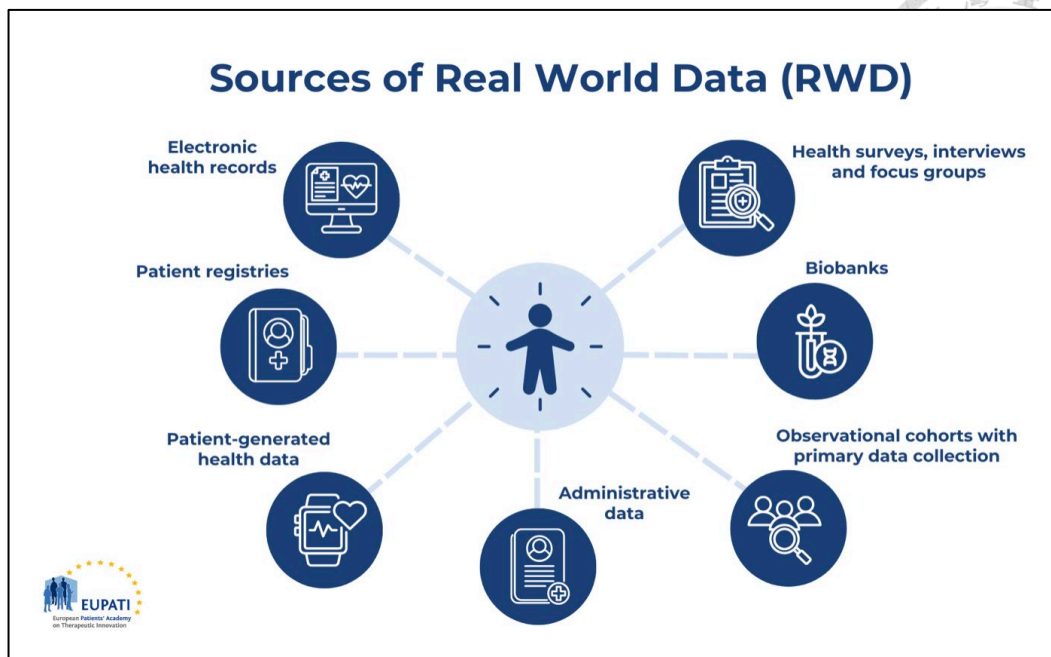
- **真實世界數據（RWD）定義**

RWD 最早由美國食品藥物管理局 FDA 於 2018 年發布的「真實世界證據框架（Framework for Real-World Evidence）」定義(FDA 2018)，該文件為 RWD 與 RWE 定義的權威起點，並被後續多國監管機構與學術界廣泛引用(衛生福利部食品藥物管理署 2020, ICH 2024)。台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）於 2020 年公告「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」指引，定義 RWD 是指在

日常醫療實踐與健康照護過程中，常規性蒐集、與病人健康狀態相關的多元數據。這些數據並非來自於嚴格控制的隨機臨床試驗，而是在實際醫療環境下自然產生，能夠反映更廣泛、異質化的病患族群及其醫療行為。RWD 的主要來源包括(衛生福利部食品藥物管理署 2020)：

- 電子病歷 (Electronic Medical Record ; EMR) 及電子健康紀錄 (Electronic Health Record ; EHR)
- 醫療保險理賠與帳單數據
- 全民健康保險資料庫或其他健康保險給付資料庫
- 上市後監測研究資料
- 病人登記 (patient registry) 資料庫
- 疾病或藥品登記 (disease or product registry) 資料庫
- 患者自行產生的健康數據 (如居家照護生理監測系統、穿戴式行動裝置、患者自我報告等)

與傳統臨床試驗數據相比，RWD 的最大差異在於其來源多元、樣本納入條件較寬鬆，以及蒐集與管理方式更貼近真實醫療情境，因此能更全面反映醫療產品在上市後的實際應用狀況(衛生福利部食品藥物管理署 2020, 衛生福利部食品藥物管理署 2021, 衛生福利部食品藥物管理署 2021)。

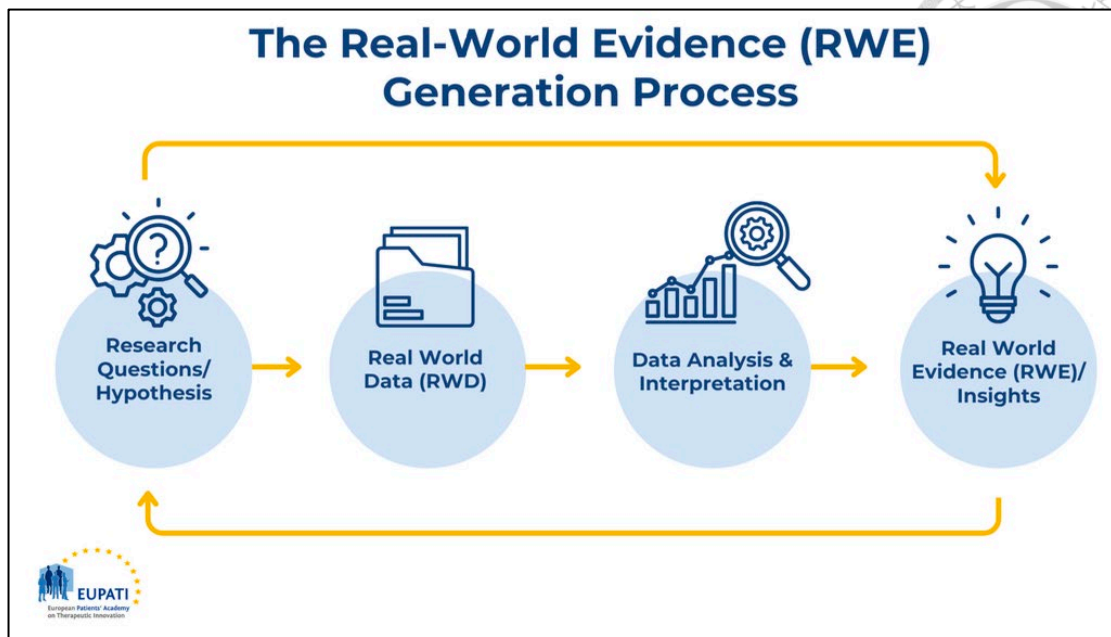


資料來源：EUPATI ToolBox (EUPATI 2025)

圖一、真實世界數據來源

- **真實世界證據（RWE）定義**

RWE 則是指以 RWD 為資料來源，經過適當的科學研究設計與統計分析所產生的臨床證據。RWE 的價值在於可補足 RCT 在外部效度與真實應用場景方面的局限。可用於支持藥品的查驗登記、適應症變更、產品上市後之安全性監測與療效評估，亦可作為醫療指引與健保決策的參考依據(FDA 2018, 衛生福利部食品藥物管理署 2020, 衛生福利部食品藥物管理署 2020, 衛生福利部食品藥物管理署 2021, 衛生福利部食品藥物管理署 2021, 衛生福利部食品藥物管理署 2022, 衛生福利部食品藥物管理署 2024)。



資料來源：EUPATI ToolBox (EUPATI 2025)

圖二、真實世界證據產生流程

第二章 文獻回顧



2.1 真實世界證據的概念與應用

2.1.1 比較隨機對照試驗與真實世界數據研究

RCT 被視為循證醫學的「黃金標準」，因為具有高內部效度，能可靠地評估新療法在理想條件下的療效和安全性，RCT 的隨機分派過程有助於治療組之間混雜因素的均勻分佈，以最大程度地減少偏倚(Sherman, Anderson et al. 2016, Corrigan-Curay, Sacks et al. 2018, Chodankar 2021, Tang, Pearson et al. 2023, Thakur 2023)。然而，其嚴格的納入排除標準、高度控制的環境及有限的樣本量和隨訪時間也存在固有的局限性，包含：

- **外部效度有限性：**由於嚴格的納入排除條件，參與者通常是經過高度篩選的同質人群，可能無法代表實際臨床實踐中遇到的多樣化患者群體，特別是老年患者和伴有多重共病症的患者比例不足(Sherman, Anderson et al. 2016, Corrigan-Curay, Sacks et al. 2018, Chodankar 2021, Tang, Pearson et al. 2023, Thakur 2023, Wilson and Booth 2024)。
- **樣本量和隨訪時間限制：**RCT 的樣本量有限且追蹤時間相對較短，難以檢測罕見或遲發性不良事件(Chodankar 2021, Tang, Pearson et al. 2023)。
- **高成本且耗時：**規劃、招募和執行 RCT 成本高昂且耗時長(Sherman, Anderson et al. 2016, Corrigan-Curay, Sacks et al. 2018, Tang, Pearson et al. 2023)。
- **可能使用替代終點：**為了縮短試驗時間，常使用替代終點而非總體生存等患者益處的直接衡量指標(Tang, Pearson et al. 2023, Wilson and Booth 2024)。
- **試驗效應：**試驗參與者可能因更密集的監測和照護而產生更好的結果(Tang, Pearson et al. 2023)。



RWE 的研究則在以下方面具有優勢：

- **高外部效度：**數據來自日常照護，涵蓋更廣泛和多樣化的患者群體，結果更具普遍性(Chodankar 2021, Schad and Thronicke 2022, Tang, Pearson et al. 2023, Thakur 2023)。
- **成本較低且效率更高：**一旦數據基礎設施建立，RWE 研究通常比傳統 RCT 執行得更快、成本更低(Chodankar 2021, Tang, Pearson et al. 2023, Thakur 2023)。
- **樣本量大和追蹤時間長：**大樣本量和長期追蹤有助於識別罕見事件和評估長期安全性(Chodankar 2021, Tang, Pearson et al. 2023)。
- **反映真實世界的有效性：**RWE 更能反映醫療產品在日常臨床實踐中的實際效果(Chodankar 2021, Tang, Pearson et al. 2023, Thakur 2023, Wilson and Booth 2024)。

表一、比較隨機對照試驗與真實世界數據研究

資料來源：本研究整理

比較面向	隨機對照試驗 (RCT)	真實世界數據研究 (RWE)
外部效度	外部效度有限，受試者同質性高，難反映真實病人。	高外部效度，涵蓋多元患者族群。
樣本量與追蹤時間	樣本量小，追蹤時間短，難以偵測罕見/遲發事件。	樣本量大，追蹤期長，有助於觀察長期與罕見事件。
成本與效率	高成本、耗時長。	相對成本較低，效率較高。
臨床結果指標	常使用替代終點，間接反映療效。	觀察實際臨床中效果與安全性。
研究情境	理想條件下的高度控制環境。	日常醫療照護環境。
實用性	評估療效與安全性的黃金標準。	可補足 RCT 限制，提升實務應用價值。



2.1.2 真實世界數據在醫療產業的應用

為解決 RCT 的限制，RWE 在製藥產業中扮演的角色正日益重要，並被廣泛應用於支援藥品生命週期中的各個階段。主要應用包括：

- **臨床研究的輔助角色：**由於 RWE 取自實際臨床環境，其數據量龐大且涵蓋族群廣泛，因此可以在進行臨床研究時扮演輔助的角色。對於罕見疾病或特定群體患者，由於傳統 RCT 常因患者稀少或倫理限制（如無法設置安慰劑對照）而面臨挑戰，研究者可運用歷史 RWD 建立**外部對照組（External Control Arm）**進行比較，以降低對照組招募人數，並解決倫理爭議。實證研究顯示，即使在一般適應症的臨床試驗中，引入 RWE 作為外部對照或輔助數據也能提高試驗效率，縮短研發時間(Martina, Jenkins et al. 2018)。此外，RWE 還可用於試驗**可行性評估與受試者招募**，透過分析歷史就診資料，可預估潛在符合條件的患者數量與地理分布，從而優化試驗地點選擇及招募策略(Sherman, Anderson et al. 2016, Kim, Lee et al. 2018, Chodankar 2021, Schad and Thronicke 2022, Tang, Pearson et al. 2023)。
- **新型臨床試驗設計：**近年來，新型臨床試驗設計亦結合 RCT 的內部效度與 RWE 的外部效度和操作效率。例如，**務實試驗（Pragmatic Trials）**在真實世界臨床環境中進行隨機分派，並利用 EHR 等常規收集的數據進行數據收集。基於**註冊資料庫的 RCT（Registry-Based RCTs）**則利用現有的註冊資料庫來識別、招募和隨訪患者。這些混合設計旨在更好地反映真實世界的臨床實踐。FDA 的 Project Pragmatica 也在推動此類務實試驗(Sherman, Anderson et al. 2016, Tang, Pearson et al. 2023, Wilson and Booth 2024)。RWE 研究可以生成假設，識別臨床不確定區域，RWE 甚至可以用於試驗可行性評估或是作為**前導研究（pilot study）**，透過快速分析現有數據來預測 RCT 結果，為 RCT 設計提供方向性。

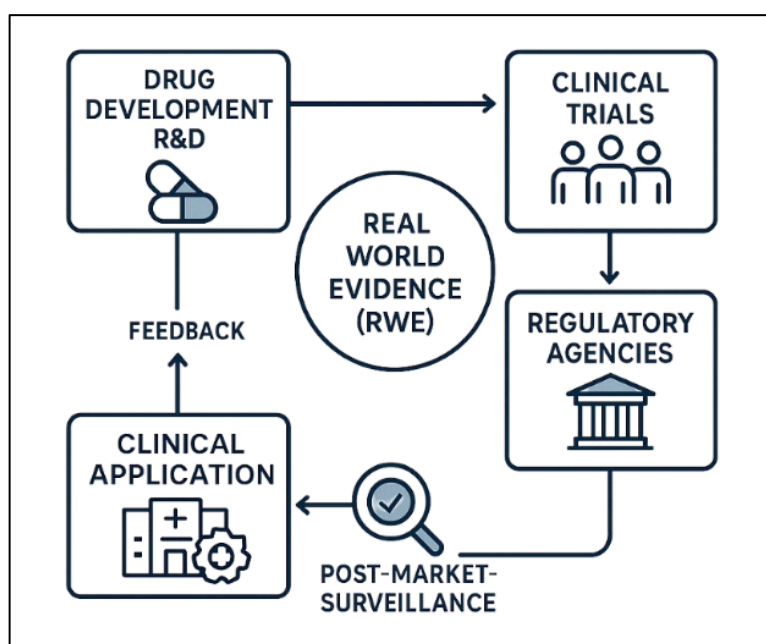
- 
- **支持藥物監管決策：**監管機構（如美國 FDA 和歐洲 European Medicines Agency；EMA）越來越重視並利用 RWD 及 RWE 來支持藥物批准和適應症擴展。針對**罕見疾病的新藥批准**，對於難以招募足夠患者進行大型 RCT 的罕見疾病或癌症亞型，RWE 成為重要的證據來源。FDA 在某些情況下接受單臂試驗（Single-arm trial），並使用來自 RWD 的外部或歷史對照組來評估治療效果(Corrigan-Curay, Sacks et al. 2018, Concato and Corrigan-Curay 2022, Thakur 2023)。例如，Avelumab 獲批用於轉移性默克麥克氏細胞癌（Merkel Cell Carcinoma）的部分證據來自與真實世界對照組的比較(Thakur 2023)。Blinatumomab 在罕見 B 細胞前體急性淋巴性白血病中的批准也得到了來自 EHR 和圖表審查的歷史對照組數據的支持(Thakur 2023)。近期 FDA 批准 Tacrolimus 用於肺移植患者的證據主要基於一項利用既有註冊資料庫數據的非干預性研究(Concato and Corrigan-Curay 2022)。另外，**適應症擴展**，對於已批准的藥物，RWE 可以支持其在新的患者群體或相關惡性腫瘤中的使用，從而加速患者的藥物可及性並節省 RCT 成本(Thakur 2023)。例如，輝瑞 Ibrance（palbociclib）在男性乳腺癌中的適應症擴展就是基於對 EHR 和理賠數據的回顧性分析(Letter 2019, Pfizer 2019, Thakur 2023, Wilson and Booth 2024)。Blinatumomab 在兒童群體中的適應症擴展也使用了單臂、開放標籤、擴大使用方案的數據(Thakur 2023)。歐盟 EMA 也在 2022 年設立 RWE 先導計畫，邀請製藥商在**上市後要求**（Post-marketing）提交 RWE 研究，藉此加速評估藥品在真實世界的效益風險(Arlett, Kjaer et al. 2022)。
 - **藥物安全監測與上市後研究：**RCT 的樣本量和隨訪時間通常不足以偵測罕見或延遲發生的不良事件。RWE 研究由於樣本量更大、隨訪時間更長，在識別罕見和長期毒性方面具有優勢。RWE 被廣泛用於藥物上市後的安全性監測，可以識別和量化 RCT 未能發現的罕見不良事件(Kim, Lee et al. 2018, Chodankar 2021, Tang, Pearson et al. 2023)。例如，Gemtuzumab 在批准後一年

內因發現較高的肝靜脈閉塞性疾病風險而被 FDA 撤市(Thakur 2023)，這主要基於上市後的監測數據。免疫檢查點抑制劑的罕見心臟毒性也通過上市後數據得到了更好的觀察(Thakur 2023)。

- **支持藥物經濟學評估與給付決策：**RWE 可以提供真實世界的成本和資源利用數據，用於健康技術評估和藥物給付決策。隨著各國醫療支付從傳統給付制轉向「結果導向」的價值醫療模式，藥品是否能在實世界中展現與 RCT 相當的療效，成為支付方決定報銷價格或是否納入給付的重要依據。英國的英國國家健康與照顧卓越研究院（The National Institute for Health and Care Excellence；NICE）就廣泛使用 RWE 來支持藥物提交和給付決定(Chodankar 2021, Schad and Thronicke 2022)。
- **提供臨床決策輔助證據：**RWE 能夠反映藥物在日常臨床實踐中的實際使用情況，包括處方模式、治療順序以及患者在不同臨床環境下的結果。這對於優化治療方案和排序至關重要(Kim, Lee et al. 2018, Schad and Thronicke 2022, Tang, Pearson et al. 2023)。透過分析日常照護中的數據，RWE 可以評估藥物在更廣泛和多樣化患者群體，可以幫助臨床醫生了解那些在 RCT 中代表性不足的特定患者群體對治療的反應差異(Chodankar 2021, Schad and Thronicke 2022, Tang, Pearson et al. 2023, Thakur 2023)。例如，一項針對 BRAF 基因突變的轉移性黑色素瘤的回顧性真實世界研究顯示，標靶治療後接續免疫療法比反向排序具有更好的反應率(Thakur 2023)。另外，Pembrolizumab 結合化療在真實世界 NSCLC 患者中的中位總生存期也短於臨床試驗 KEYNOTE-189，這可能歸因於患者年齡較大、存在共病以及提前停用 Pemetrexed 的趨勢(Thakur 2023)。這些真實世界的結果揭示了試驗療效（efficacy）與真實世界有效性（effectiveness）之間的潛在差距(Tang, Pearson et al. 2023)。
- **支持 AI 的發展：**大量的 RWD，特別是來自 EMR 的數據，為 AI 和深度學習模型的訓練和驗證提供了基礎。這有助於開發用於疾病預測、高風險群體識

別和治療決策支持的 AI 工具，並揭露臨床研究人員在研究規劃階段未能預測到的未知信息、新的知識和理論(Kim, Lee et al. 2018)。

總結來說，RWD 及 RWE 已成為醫藥產業不可或缺的證據來源，在藥物開發、監管審批、上市後監測、臨床實踐優化及健康經濟學評估等多個方面發揮著日益重要的作用。它透過涵蓋更廣泛的患者群體和真實世界的治療環境，有效地補充了傳統 RCT 的證據，並在 RCT 不可行或效率較低的情況下提供了關鍵信息。儘管 RWE 仍面臨數據質量、偏倚和方法學等挑戰，但隨著數據收集技術和分析方法的進步以及監管框架的發展，RWE 的可靠性和可信度正在不斷提高。未來的證據生成將更加依賴 RCT 和 RWE 的互補結合，以更好地指導臨床和政策決策。



圖三*、真實世界數據在醫療產業的應用

*註：本圖為 Perplexity AI. (2024)生成，依據以下提示：「畫出 RWE 的應用性，包含從藥物開發 R&D、臨床試驗、監管單位、上市後監測、臨床應用、再回到開發應用。」

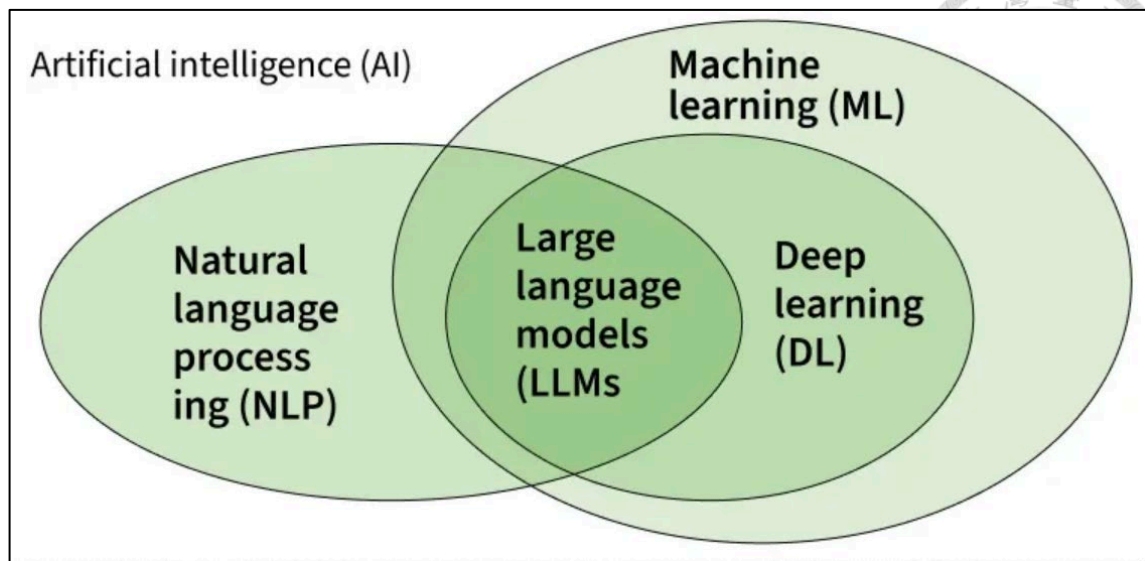


2.2 人工智慧在真實世界數據中的角色

隨著 RWD 的來源日益多樣化且數量龐大，尤其電子健康紀錄、醫療保險理賠數據、穿戴裝置生成數據等，異質性高且常包含非結構化資訊，傳統的數據分析方法已難以有效進行分析。在此背景下，AI 的發展，特別是 ML 和 NLP 技術，在分析 RWD 以產生 RWE 方面扮演著越來越關鍵的角色(Chen, Liu et al. 2021, Knevel and Liao 2023, Bryant, Zamora-Resendiz et al. 2024)。

2.2.1 技術應用

- **處理非結構化數據：**來自 EMR 的臨床筆記和報告，通常包含大量非結構化文字數據。NLP 技術能夠自動從這些文字中提取結構化的臨床資訊，例如病症、治療細節、不良事件等。這解決了傳統人工審閱和提取數據成本高昂且耗時的挑戰(Gauthier, Law et al. 2022, Bryant, Zamora-Resendiz et al. 2024)。
- **駕馭大數據的複雜性：**ML 演算法，包括邏輯迴歸、決策樹、隨機森林 (Random Forest)、梯度提升機器 (Gradient Boosting Machine)、極限梯度提升 (XGBoost)、支援向量機 (Support Vector Machine)、人工神經網路 (Artificial Neural Network) 和深度學習 (Deep Learning) 模型 (如卷積神經網路 CNN)，能夠處理 RWD 的大規模和高維度特性。它們能夠識別數據中的複雜模式和非線性關係，這對於從日常護理收集的異質性數據中提取有意義的洞見至關重要(Schad and Thronicke 2022, Huang, Li et al. 2023, Bai and Mardini 2024, Bryant, Zamora-Resendiz et al. 2024, Liu, Yu et al. 2024, Moosavi, Huang et al. 2024, Brohet, de Boer et al. 2025)。並且，可以利用 AI 長期追蹤的大樣本量 RWD 來識別 RCT 未發現的罕見或遲發性不良事件(Kim, Lee et al. 2018, Schad and Thronicke 2022, Tang, Pearson et al. 2023, Thakur 2023)。



資料來源(Geeksforgeeks n.d.)

圖四、AI 技術領域

2.2.2 解決方案

- **支援藥物開發與臨床試驗：**AI 分析 RWD 可用於優化臨床試驗設計、提高患者招募效率，以及為罕見疾病或難以進行 RCT 的情況提供證據。AI 也可用於評估放寬試驗納入及排除標準對患者群體和結果的影響。同時，AI 分析 RWD 的結果可以與 RCT 結果互補，共同建立更全面的證據基礎(Kim, Lee et al. 2018, Chen, Liu et al. 2021, Tang, Pearson et al. 2023, Thakur 2023, Bai and Mardini 2024, Jreich, Zhang et al. 2024)。
- **藥物安全性監測 (Pharmacovigilance)：**AI 技術被廣泛應用於從 RWD 中檢測、評估和預防藥物不良反應。這包括識別新的安全信號、評估藥物在真實世界的安全性以及預測患者發生藥物不良反應的風險。因果機器學習 (Causal ML) 等方法也被用於模擬 RCT 結果，評估藥物安全性(Dimitsaki, Natsiavas et al. 2024)。
- **預測臨床結果並支援臨床決策：**AI 模型利用 RWD 數據來預測患者的生存期 (overall survival)、治療反應或其他不良事件（如跌倒、殘疾、住院、死亡）。這有助於識別高風險患者群體並提供個性化治療方案。例如，有研究



利用 AI 分析 RWD 成功預測了藥品 venlafaxine 的個性化劑量(Kim, Lee et al. 2018, Huang, Li et al. 2023, Bai and Mardini 2024, Liu, Yu et al. 2024, Brohet, de Boer et al. 2025, Keyl, Keyl et al. 2025)。AI 模型從 RWD 中提取和整合資訊，為臨床醫生提供基於數據的決策支援，協助診斷、預測和管理患者。例如，AI 輔助的影像判讀在腫瘤學（如皮膚癌、結直腸癌、肺癌、乳腺癌）和心臟病學中展現潛力。解釋性 AI（Explainable AI）技術的發展提高了 AI 模型的透明度，幫助臨床醫生理解模型的預測邏輯並信任其建議(Bai and Mardini 2024, Bryant, Zamora-Resendiz et al. 2024, Dimitsaki, Natsiavas et al. 2024, Moosavi, Huang et al. 2024, Silcox, Zimlichmann et al. 2024, Brohet, de Boer et al. 2025, Keyl, Keyl et al. 2025)。

總結來說，AI 技數為釋放 RWD 的巨大潛力提供了強大的工具。儘管存在數據質量、偏倚控制和模型驗證等挑戰，但隨著方法學的進步和規範的建立，AI 分析 RWD 已成為生成有價值的 RWE、補充傳統研究方法、支援個性化醫療和改善臨床決策的重要途徑。

2.3 商業模式

商業模式（Business Model）是指企業在追求永續營運與價值創造過程中，所構建的一套整合性策略架構。它涵蓋企業如何整合內部資源與外部環境要素，形成一個能有效運作並具競爭優勢的系統，以回應市場需求、提升顧客滿意度，並同時實現股東、員工與合作夥伴等利害關係人的價值。在這樣的架構下，商業模式的核心可分為幾個面向：

- **價值創造：**即企業如何識別目標客戶的需求與痛點，並提供具有吸引力的產品或服務
- **價值傳遞：**涉及企業透過何種通路與互動機制，將產品與服務有效傳遞至顧客手中

- **價值獲取：**聚焦於企業如何藉由營收模式與成本控制實現利潤；最後，則是支撐這一切的關鍵資源與活動，包括人力、技術、夥伴關係與日常營運流程。透過這些要素的協調運作，企業得以在不斷變動的市場中維持成長與競爭力。

2.3.1 商業模式九宮格

商業模式九宮格（Business Model Canvas）是由 Alexander Osterwalder 與 Yves Pigneur 在獲利世代（Business Model Generation）一書中提出(Osterwalder and Pigneur 2010)，旨在協助企業及創業者以圖像化方式分析及設計商業模式，用以建立策略管理的工具。這個九宮格將複雜的商業模式簡化為九個關鍵元素，涵蓋價值、需求、供給、財務四大面向，並以畫布形式呈現，便於團隊溝通與策略規劃。商業模式九宮格的九大元素定義如下：

- **目標客群（Customer Segments）：**企業鎖定並服務的特定個人或組織群體。
- **價值主張（Value Proposition）：**企業為目標客層創造價值的產品或服務，解決其需求或問題。
- **通路渠道（Channels）：**企業用來接觸目標客層、傳遞價值主張的各種方式與管道。
- **顧客關係（Customer Relationships）：**企業與目標客層建立並維持的互動與關係類型。
- **收益來源（Revenue Streams）：**企業從目標客層獲取收入的方式與來源。
- **關鍵資源（Key Resources）：**企業運作商業模式所需的重要資產，包括實體、知識、人力、財務等。
- **關鍵活動（Key Activities）：**企業必須執行的最重要活動，以實現價值主張、維持營運與創造收益。

- **關鍵合作夥伴 (Key Partnership)**：企業運作商業模式所需的供應商、合作夥伴網絡。
- **成本結構 (Cost Structure)**：企業運作商業模式所產生的所有成本。



資料來源(Osterwalder and Pigneur 2010)：本研究整理繪製

圖五、商業模式九宮格

2.3.2 創新商業模式

創新商業模式是指企業對現有的經營邏輯、價值創造方式、收入來源或產業結構進行創新與變革，藉此以全新或更有效的方式賺錢、滿足市場需求，甚至開創全新產業領域。

- **收入模式創新**：改變產品或服務的收費方式，例如從單次銷售改為訂閱制，或按使用量計費。例如，Netflix 由 DVD 租賃轉型為線上串流訂閱，就是經典案例。
- **產業模式創新**：重新定義產業分工或價值鏈，例如，Dell 直接面對消費者、跳過經銷商，降低成本並提供客製化服務。
- **共享經濟與平台模式**：利用數位平台媒合資源與需求。例如，Uber 及 Airbnb，讓資源使用更有效率。

- 
- **增值服務創新：**在原有產品基礎上提供額外服務，如產品維護、專業諮詢或定制化選項，增加收益來源。
 - **技術驅動創新：**運用新技術（如雲端、區塊鏈、AI）創造全新服務模式，例如雲端運算、智能製造、區塊鏈金融。

2.3.3 大數據商業模式

隨著數位化轉型的加速，數據已然成為企業日益重要的資產，其重要性與日俱增。大數據的特徵通常以「四個V」來定義：數據的「體積」（Volume）、數據生成的「速度」（Velocity）、數據形式的「多樣性」（Variety），以及數據品質的「真實性」（Veracity）。其中，「真實性」指的是數據測量和擷取的可靠性，在複雜多源的數據環境中尤其關鍵。這種對大數據的定義也具備動態性，因為「大數據」的意義會隨著技術與分析能力的進步而演變(Laney 2001)。

數據的價值已經被廣泛認可，甚至被比喻為「新石油」，因為它蘊含著巨大的經濟潛力。數據商業化（Data Commercialization）的定義是透過商業交易進行大量數據的買賣，通過合法的采集、處理、分析與流通，將數據轉化為商業價值並實現盈利的運作方式(Thomas and Leiponen 2016)。在大數據商業模式（Big Data Business Model）中，存在幾類重要的參與者，共同構成資料流通與變現的核心生態系，包含：

- **數據提供者（Data Suppliers）：**提供原始或未經深度處理的數據，供其他組織重複利用。數據提供者通常僅負責生成或收集數據，並將數據以原始或低度增值形式銷售給下游使用者。數據提供者通常是數據價值鏈中的上游角色，其價值主要在於數據的規模和獨特性，而非數據的增值處理。(Chen, Kreulen et al. 2011, Thomas and Leiponen 2016, Wiener, Saunders et al. 2020)。
- **數據管理者（Data Manager）：**負責對數據進行整理、清理、標準化和解析，使數據更易於使用和分析。數據管理者提升數據的效率、可讀性和功能



性，但不直接參與數據的再利用或分析。數據管理者將原始或半原始數據轉換為更適合分析的格式，例如將非結構化數據轉換為結構化數據(Thomas and Leiponen 2016)。

- **數據託管者 (Data Custodian)**：負責數據的物理或邏輯保管，確保數據安全、完整與可用性，並保護數據免受未經授權的訪問、修改或破壞。與 Data Manager 的差異，Custodian 處理「資料能否被用」的合法與倫理問題，而 Manager 處理「資料怎麼用」的技術問題(Thomas and Leiponen 2016)。
- **數據聚合者 (Data Aggregator)**：收集來自多個來源的數據，並將其整合、標準化與加值，以便於企業、研究人員或個人更容易存取和分析(Thomas and Leiponen 2016)。
- **應用程式開發者 (Application Developer)**：開發軟體應用程式，將數據轉化為可視化、互動或自動化的工具，幫助使用者更有效地利用數據(Thomas and Leiponen 2016)。
- **服務提供者 (Service Provider)**：基於數據分析或數據應用，提供專業服務或解決方案，協助客戶解決特定問題或創造商業價值(Thomas and Leiponen 2016)。
- **數據使用者 (Data Users)**：指利用數據來制定策略、優化產品或服務的企業或組織。尤其關注如何利用大數據在組織內部創造價值(Thomas and Leiponen 2016, Wiener, Saunders et al. 2020)。

表二、大數據商業生態系中參與者類型與價值創造角色

資料來源(Thomas and Leiponen 2016)：本研究整理

類別	定義與功能	代表價值	與其他角色區別
數據提供者 (Data Suppliers)	產生或擁有資料	資料來源	是整個生態的起點
數據管理者 (Data Manager)	處理及標準化資料	資料品質	專注於技術處理而非隱私或分析
數據託管者 (Data Custodian)	處理資料合法與隱私議題	資料信任	不處理內容，只處理合法性
數據聚合者 (Data Aggregator)	整合與彙編不同來源資料	資料加值與洞察	跨源資料整合，提供脈絡化價值
應用程式開發者 (Application Developer)	提供互動工具與前端設計	使用者操作性	聚焦 UX/UI 而非資料內容本身
服務提供者 (Service Provider)	提供資料應用與分析服務	決策支援	不僅提供工具，而是策略應用與建議

再者，隨著數據成為企業價值創造的核心資產，資料導向與分析應用類型逐漸成為數據商業化的關鍵形式。此類型服務通常以「即服務（as-a-Service）」形式提供，協助企業高效率取得資料、進行分析與實現決策支援。主要包括下列幾種(Google n.d., Wikipedia n.d.)。這些資料導向型服務讓企業能夠將龐大資料快速轉化為具體商業價值，並以更低成本、更高彈性實現資料的可用性、可分析性與可營運性，是推動 RWD 商業化不可或缺的環節。

- **資料即服務（Data as a Service；DaaS）**：DaaS 將資料作為一種可供即時存取的產品，透過應用程式介面（Application Program Interface；API）或平台介面提供給用戶。此服務形式可涵蓋去識別化後的醫療記錄、健康數據、臨床研究資料等，協助企業進行市場分析、產品開發與試驗設計。使用者無需自建資料庫，即可靈活取得所需資訊。
- **平台即服務（Platform as a Service）軟體即服務（Software as a Service；SaaS）**：PaaS/SaaS 提供終端使用者直接可存取的雲端應用程式，例如客戶關係管理（Customer Relationship Management；CRM）、醫療資訊系統

(Hospital Information System ; HIS) 、臨床研究管理系統 (Clinical Trial Management System ; CTMS) 等。用戶不需安裝軟體，只需透過網路即可使用服務，具備高度便利性與可擴展性。

- **分析即服務 (Analytics as a Service ; AaaS) :** AaaS 提供從資料處理到模型建構、可視化與報表生成的全套分析能力，通常透過雲端平台提供給企業或研究機構。此模式降低資料科學門檻，使企業即使缺乏內部分析團隊，也能快速獲得決策洞察。

2.4 商業生態系統

商業生態系統 (Business Ecosystem) 概念最早由 Moore (1993, 1996) 提出，主張企業已不再是單獨運作的競爭者，而是嵌入於一個由多方參與者構成的動態共生系統之中，由一群相互連結、共同創造與分享價值的企業、供應商、客戶、競爭者以及其他利益相關者所組成的網絡結構。此概念源自生物學中的生態系統，強調參與者之間的互動、依賴與共創，突破傳統線性價值鏈或產業分工的思維。商業生態系統的主要特徵包含多元參與者的共存與協作，涵蓋核心企業、消費者、市場中介、供應商、競爭者與政府機構等，成員之間透過合作與競爭形成高度依存的關係。生態系統具備高度動態性與複雜性，其邊界通常模糊且可變，會隨著外部環境、技術進展、政策調整與市場需求的變化而不斷演化。在運作上，商業生態系並無單一中心控制，而是強調自組織與協作，由成員自發互動與學習，共同推動整體系統的創新與成長。其核心理念為價值共創與分享，即每一個成員透過提供資源、知識與能力，參與價值創造過程，並共享由此產生的成果。為提升系統的穩定性與應變能力，商業生態系亦鼓勵多樣性與開放性，從而增強整體的韌性與適應力 (Moore 1993, Kandiah and Gossain 1998, Iansiti and Levien 2004)。



商業生態系的運作機制通常以「價值網 (Value Network)」為基礎，成員之間形成多層次的價值交換網絡，透過物質、資訊與資源的流動實現協同運作。此外，生態系成員之間多形成互利共生的關係，合作與競爭並存，超越傳統的線性上下游分工。而每個參與者在其中則扮演特定「生態位 (Niche)」角色，透過專業化與互補合作，提升整體系統的效率與競爭力(Allee 2000)。

為了更清楚解析企業在此生態網絡中所處的位置與互動模式，Moore (1996) 進一步發展出商業生態系的三層架構模型，將企業的價值活動區分為：核心業務層 (Core Business)、擴展業務層 (Extended Business) 與整體生態系層 (Business Ecosystem)。其中，核心業務層指企業內部直接創造價值的活動，包括產品研發、服務設計與營運交付，是企業商業模式的基礎與獲利來源；擴展業務層則涵蓋企業與其上下游直接合作夥伴之間的互補性連結，例如供應商、通路商、資料提供者或主要客戶，形成共同交付價值的延伸網絡；而最外層的整體商業生態系層則包括政策制定者、監管機構、標準組織、學研單位、潛在競爭者等非直接交易參與者，其所建構的制度與環境條件對企業的創新方向與商業邊界具有關鍵影響力。Moore 強調，企業若欲在生態系中持續創造價值，須同時經營三層架構並維持其動態平衡：核心層需保持競爭力，擴展層需優化夥伴協作效率，而生態系層則需參與制度建構與推動整體創新。尤其在高度數據依賴與平台導向的產業中，此三層架構提供一個解釋企業如何從產品價值出發，擴展至網絡協作與制度治理的關鍵分析視角(Moore 1993, Moore 1996)。

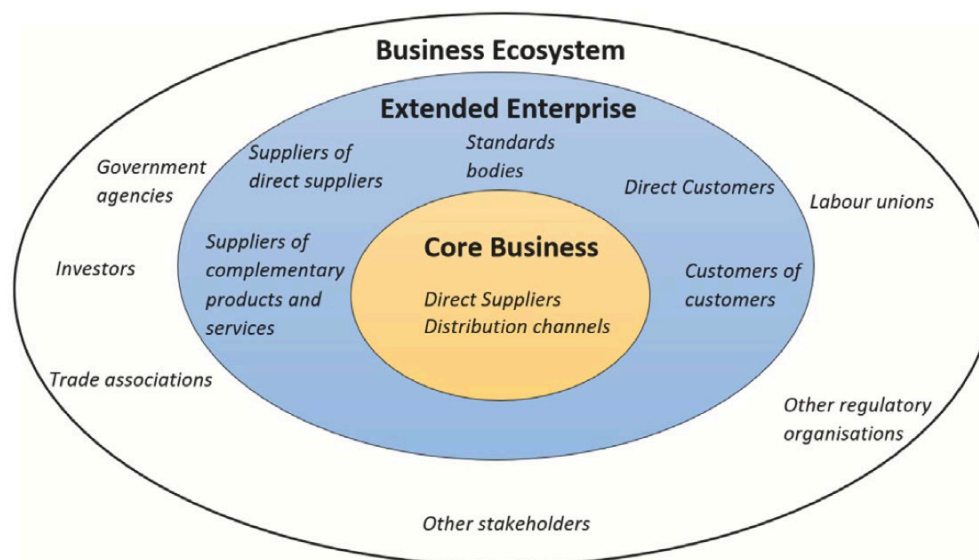


Fig. 4. Business Ecosystem (Moore, 1996).

資料來源(Goncearuc, Sapountzoglou et al. 2022)

圖六、商業生態系統

2.5 醫藥法規針對 AI 在 RWE 中的應用規範

近年來，隨著 RWD 取得性的提高和 AI 分析技術的進步，監管機構對於利用 RWD/RWE 來支持法規決策的興趣顯著增加。

• 美國食品藥物管理局（FDA）的視角

自 2016 年美國通過「21 世紀治療法案」起 FDA 展開 RWE 在法規決策中應用的計畫框架，陸續發布多項指導文件，而 2018 年底的「推進真實世界證據計畫」(Advancing Real-World Evidence Program) 旨在提高基於 RWE 的方法在支持新的藥品標示聲明（包括已獲批藥品的新適應症）或滿足上市後研究要求方面的品質和可接受性。在腫瘤學領域，納入 RWE 以支持療效性聲明的提交比例已顯著提高(FDA 2018, FDA 2022, FDA 2023, FDA 2023, FDA 2023, FDA 2024)。在此基礎上，FDA 也在 2025 年 1 月針對 AI 在藥品和生物製品法規決策中的應用，提出了一個基於風險的可信度評估框架。此框架由七個步驟組成，用於建立和評估



AI 模型在特定使用情境 (Context of Use ; COU) 下的輸出可信度。COU 定義了 AI 模型用於解決感興趣問題的具體作用和範圍。評估的嚴謹性應與 AI 模型風險相稱。**AI 模型風險**是模型影響 (AI 模型產生的證據相對於其他證據的貢獻度) 和決策後果 (錯誤決策導致不良後果的嚴重程度) 的組合(FDA 2025, FDA 2025)。該框架要求對模型及其開發過程進行詳細描述。開發模型所使用的數據 (包括訓練數據和調校數據, 統稱為開發數據) 的效能至關重要。因此, 開發數據應是適合使用 (fit for use) 的, 意味著數據必須同時具備**關聯性** (例如, 包含關鍵數據元素、足夠數量的代表性參與者或代表性數據) 和**可靠性** (即準確、完整和可追溯)。需要描述數據管理實踐並對開發數據集進行表徵, 這有助於識別數據的潛在局限性, 包括演算法偏差的潛在來源。

FDA 強烈鼓勵申辦方及其他相關方與 FDA 進行早期互動, 以確定評估 AI 模型的適當可信度評估活動, 並協助識別潛在挑戰及如何解決。這種互動應基於模型風險和 COU。

- **歐洲藥品管理局 (EMA) 的視角**

歐洲藥品管理局 (EMA) 也積極支持 RWD/RWE 在法規提交中的使用。最早由 EMA 轄下的 ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance), 系統性地針對如何設計與執行非介入性研究提供方法學標準, 目的在於提升觀察性研究品質, 為未來 RWE 應用奠定基礎。2021 年發表的「EMA Regulatory Science Strategy to 2025」明確指出, 強化 RWE 於監管決策中的應用是未來重點發展方向之一, 並推動建立泛歐 RWE 研究平台: DARWIN EU (Data Analysis and Real World Interrogation Network), 利用 RWD 生成 RWE, 以支援歐盟的藥品法規決策(Arlett, Kjaer et al. 2022, EMA 2024, EMA 2024, EMA 2025)。針對 AI 和大數據在藥品監管中的應用, EMA 於 2023 年首次發布了一份關於 AI 在藥品生命週期中使用的思考文件, 涵蓋了各階段 (包括上市後階段) 的 AI 應用, 並討論了數據、技術層面和監管互



動。該文件是對該領域科學知識快速發展的現有經驗的描述(EMA 2024)。EMA 的數據和 AI 聯合工作計畫 (NDSG Workplan) 進一步展示了將 AI 和數據 (包括 RWD) 整合的策略重點。該工作計畫包含數據分析 (涵蓋 RWD/RWE 及 DARWIN EU 網絡) 和 AI 的獨立工作流，並提及開發相關指南 (例如，關於使用 RWD 進行藥品流行病學研究的 ICH M14 指南)。DARWIN EU (Data Analytics and Real World Interrogation Network) 網絡的建立，旨在提高使用 RWD 進行監管導向研究的品質和速度(EMA 2023, EMA 2025)。總體而言，歐洲的方針強調 AI 和 RWD 在監管中的整合，並通過工作計畫、思考文件和指南開發來指導相關實踐，注重數據品質、標準化和方法學的審查。

小結：醫藥法規機構正在積極應對 AI 結合 RWD 應用所帶來的挑戰與機遇。FDA 建立了明確的基於風險的可信度評估框架，將 AI 模型風險與所需的評估嚴謹性相掛鉤，並強調數據的「適合使用」、模型透明度和生命週期維護。EMA 則通過反思文件和工作計畫，將 AI 和 RWD 整合納入其策略重點，並致力於相關方法學指南的開發。這些努力共同表明，監管機構認識到這類應用的潛力，並正建立必要的評估標準，以確保利用 AI 分析 RWD 所產生的證據能夠可靠地支持藥品監管決策，從而促進生技醫藥產業的創新，同時保障公眾健康。

2.6 台灣真實世界數據資料庫來源

台灣的衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 負責已針對 AI 及 ML 技術醫療器材發布了技術指引。在藥品研發方面，RWD 的應用也在逐步探索。台灣主要的 RWD 來源包括：

- **醫院電子病歷 (EMR)：**各醫院內部收集的病人臨床數據的資料平台。
- **疾病登記 (Disease Registry) 和藥品登錄 (Product Registry)：**針對特定疾病或藥品，系統性地收集病人資料的資料庫，例如癌症登記(衛生福利部國民健康署 n.d.)。

- 
- **全民健康保險研究資料庫（National Health Insurance Research Database；NHIRD）**：這是台灣最龐大的健康數據來源之一，包含了幾乎全民的醫療理賠數據。其主要性質為保險給付使用，需要經過數據整理和檢核後才能供研究使用。
 - **國家級人體生物資料庫整合平台（National Biobank Consortium of Taiwan；NBCT）**：設計上以生物庫體系收集醫院 EMR 數據，旨在整合數據以回答特定研究問題（fit-for-purpose）。

第三章 研究方法



3.1 研究架構與流程

本研究採用質性取向的多重個案研究法（Multiple Case Study）作為核心方法，並輔以專家深度訪談以豐富和驗證研究發現。

- **研究架構說明：**根據前述文獻探討與產業趨勢觀察，本研究建立一初步概念架構如下：AI 作為推動力，提升 RWD 生成具臨床與商業價值之 RWE 的能力，進而催生出資料商業化的多元模式，推動製藥產業價值鏈的重構與轉型。為驗證並細化此概念架構，研究採用多重個案研究法，聚焦數個具代表性之企業案例，藉由跨案例比較以歸納共通模式與差異特徵；同時，透過與產業專家的深度訪談，補足次級資料所無法揭露的制度與實務觀點。
- **研究流程設計：**本研究流程共分為三階段，對應研究目的如下：
 1. **文獻探討與初步命題建構：**蒐集與整理關於 RWD/RWE、AI 技術應用及資料商業模式的理論與實務文獻，建構研究背景與初步概念命題。
 2. **個案蒐集與專家訪談：**選取五家具代表性的企業案例，針對其商業模式、AI 技術應用、數據處理流程、商業化策略進行深度分析；同時邀請業界專家進行訪談，佐證個案資料並提供補充觀點。
 3. **資料整合與命題驗證：**綜合案例研究與訪談結果，進行主題分析與案例交叉比較，檢視並修正初始概念命題，歸納 AI 如何推動 RWD 商業化的關鍵構面，並提出理論意涵與產業建議。

本研究流程圖如下：



圖七、研究流程圖

3.2 質性研究方法

多重個案研究設計相較單一個案研究，有助於提升研究發現的穩健性和理論概括力。根據 Yin (2017) 的建議，採用多重個案時每個個案應被視為獨立的「實驗單元」，透過複製邏輯 (Replication logic) 驗證理論命題，也就是說，研

究關注的並非樣本數量的代表性，而是各個個案能否在不同情境下反覆驗證相同理論命題(Yin 2017)。本研究即採取此邏輯，在個案選擇上採用策略性取樣，挑選具有代表性且能提供理論洞見的企業個案，而非進行隨機抽樣。研究設計為嵌入式多重個案研究法（embedded multiple-case design），即選取數個企業為個案，每個企業內部可包含多個分析單位（如不同應用場景、商業模式類型或資料來源處理流程）。此設計使研究者得以深入探討個案內部運作機制，同時進行跨個案比較，歸納共通模式與關鍵差異。

由於 AI 在 RWE 領域的應用屬於相對新穎、尚未定型且受情境高度影響的現象，採用此種多層次、比較式研究設計，尤為適合用以捕捉其中複雜的技術導入過程、商業化策略與生態系互動關係。

3.3 案例選擇標準

為回應本研究所關注的核心問題：AI 如何推動 RWD 轉化為具商業價值的 RWE，並建構可持續的資料商業化模式，本研究採用策略性取樣（purposive sampling）方式，選擇五家具代表性的企業作為個案分析對象。個案選擇依據以下三項標準：

1. **具備 RWD/RWE 核心能力：**所選企業須參與 RWD 的蒐集、處理、整合與應用，並具備產出 RWE 或支援其生成的能力。涵蓋對象包括資料平台提供者、分析工具開發者、或參與試驗媒合與可行性評估的服務商。
2. **導入 AI 技術：**所選企業須明確應用 AI 技術於其產品或服務中，技術類型包括但不限於 NLP、ML 或 DL，並須直接參與 RWD 的轉化或分析工作。
3. **具商業可行性與產業代表性：**入選企業應在其市場中展現一定程度的成熟度或創新潛力，如曾獲得重大投資、建立跨國合作、或納入主流製藥企業供應鏈，足以代表 RWE 商業化應用之不同發展模式。

此外，本研究亦刻意納入企業規模與地理分布的多樣性，以提升個案之橫向比較價值。五個案涵蓋大型跨國資料公司、中型專業平台與新創科技公司，並兼顧美洲與亞洲市場背景，同時代表不同的資料商業化應用類型，包括資料擷取與整合、分析工具平台、臨床試驗媒合與招募等功能類型。具體如下：

- **IQVIA**：大型跨國資料公司，資料來源涵蓋廣泛，為 RWD 供應與 RWE 解決方案的全球領導者。
- **Flatiron Health**：中型美國企業，以癌症電子病歷為核心的資料公司，專注非結構化資料處理。
- **Action**：小型美國企業，聚焦於 RWE 產出工具平台，與監管機構合作密切
- **TriNetX**：微型美國企業，著重於臨床試驗設計優化，強調醫療機構資料整合與即時患者查詢。
- **Oncoshot**：亞洲新創企業，為新加坡新創團隊，聚焦亞洲市場與跨機構試驗媒合，為本研究中唯一的亞洲個案。

透過上述差異化個案組合，本研究得以深入觀察 AI 應用於 RWE 生成與商業化的不同模式、場景與限制，強化分析結果的廣度與理論延伸性。

選入案例與原因			
	地區	規模	市值
 IQVIA™ 數據+工具	全球	大	284億
 flatiron 數據 + 工具	全球	中	19億 Roche 收購
 AETION 模組工具+監管	全球	小	4億 Datavant 收購
 TriNetX 臨床試驗規劃 部分數據	全球 與台灣醫院合作	微型	~2億 估值
 ONCOSHOT 臨床試驗媒合	亞洲 與台灣醫院合作	新創	~800萬 估值

圖八、選入之案例與原因



未選入案例與原因



圖九、未選入之案例與原因

3.4 資料搜集方法

為全面理解 AI 在 RWD 轉化為 RWE 中的應用趨勢與商業化模式，本研究以大量蒐集分析次級資料，作為重要基礎。次級資料主要用於以下三個目的：

- **建立研究背景與理論基礎：**透過蒐集學術期刊、政策文件、監管文件（如 FDA、EMA 相關法規）與產業報告，掌握 RWE、AI、資料商業化與平台經濟等相關概念之理論演進與學術脈絡。
- **了解個案企業營運模式與技術應用：**蒐集目標案例之官方網站、學術期刊發表、新聞稿、投資人簡報、第三方研究報告、媒體報導，以重建企業之 AI 應用架構、商業邏輯與資料處理方式。
- **補充實務觀點與趨勢洞察：**透過顧問公司報告（如 McKinsey、IQVIA、Deloitte）、業界觀察文章與產業新聞，掌握 AI 與 RWE 整合的市場發展狀況、投資趨勢與未來預測，並作為專家訪談與個案比較的輔助依據。

本研究所使用之次級資料來源包含：

- 學術資料庫（如 PubMed、Google Scholar、IEEE Xplore 等）
- 官方網站與年報（案例中僅 Flatiron Health（羅氏集團企業）及 IQVIA 有公開年報）
- 商業與產業報導（如 Fierce Health、Fierce Biotech、StatNews）
- 顧問公司白皮書與市場預測（如 McKinsey、Grand View Research）
- 政策與監管資料（如 FDA guidance on RWE、EMA RWD frameworks）

由於 AI 技術發展迅速，研究過程中亦注意資料的時效性，案例搜集資料七成來自於近三年內的最新資訊，以確保研究觀察結果的可靠性與現實關聯性。

3.5 專家訪談對象

為深化對產業現況的理解，本研究除次級資料搜集外亦採用半結構式深度訪談法，訪談三位現職於外商製藥公司的專業人士，藉以獲取實務現場中對 AI 應用於 RWD/RWE 之看法、挑戰與成功要素等第一手資料。由於 RWE 應用尚屬新興領域，且企業導入 AI 的進程與策略差異甚大，因此透過專家訪談，得以從不同部門與職能視角補足個案研究中無法完整呈現的內部脈絡與實際經驗。

本研究挑選受訪者時，依據下列原則進行：

- 任職於全球性製藥公司，具一定規模與 RWE 發展歷程；
- 直接參與或推動 AI、RWD/RWE、數據科學或相關專案；
- 涵蓋不同職能角色，以反映跨部門合作與多元觀點；

受訪者簡介如下：

- **醫藥學術顧問（Medical Advisor）**：後續代稱為**專家 A**，具醫藥專業背景，負責藥品上市後之醫療溝通、醫學策略擬定與 RWE 研究設計，熟悉 RWD 在臨床價值定位、市場准入與衛生經濟學研究中的應用。本專家觀點有助於理解醫藥部門如何將 AI 視為輔助工具，並轉化為符合監管標準的醫學證據。。

- 
- **RWD 分析科學家 (Real-World Data Scientist)**：後續代稱為**專家 B**，負責製藥公司內部的數據分析專案，熟悉 RWD 資料搜集、清洗、建模與轉化的流程，並實際參與應用 AI 技術（如 ML 模型）於特定療效研究或患者族群識別中。本專家提供了數據可用性、資料整合與模型實作上的具體經驗，對 AI 技術導入的可行性與限制具有高度見解。
 - **資訊科技與 AI 應用推動者 (IT/AI Enablement)**：後續代稱為**專家 C**，擔任跨國企業 AI 推動專案的資訊架構角色，負責資料平台建置、內部 AI 模型部署、及商業端的溝通協調。其觀察有助於揭示製藥公司內部推動 AI 數據轉型所面臨的組織挑戰、資料治理問題與資源協調模式。

儘管訪談人數有限，但三位受訪者分別代表醫學、藥物流行病科學與資訊科技三個在 AI 與 RWE 應用中扮演關鍵角色的部門。他們的回饋不僅為本研究提供了實務脈絡中的細節補充，也有助於驗證與調整個案分析中所歸納的商業模式邏輯與技術介面，進而強化研究結果的解釋力與實用性。

3.6 資料分析方法

本研究資料來源包含五間醫療科技企業的次級資料與三位產業專家的深度訪談紀錄。資料分析方法以「跨個案比較」與「觀點歸納」為主軸，對資料進行整理與詮釋，說明 AI 如何推動 RWD 轉化為 RWE 並創造商業價值。

在案例部分，分析聚焦於各公司的商業模式共通點及異質性，並推理出關鍵成功因素。在 AI 應用情境、資料處理方式、平台模式上，亦比較五間案例的不同方式。最後，從研究結果中推導出生態系角色面向的重要性，並輔以商業生態系三層架構進行系統化比對(Moore 1993, Moore 1996, Rong, Wu et al. 2015)，整理出生技醫藥產業在 AI 推定 RWE 的核心商業化策略與運作邏輯。

在訪談部分，研究者以逐字稿為基礎，歸納受訪者觀點，統整實務場域中 AI 應用與資料商業化的核心挑戰、操作經驗與潛在機會，作為個案分析的補充與驗證。

透過上述策略，本研究得以從不同資料來源交叉驗證分析結果，建構出兼具理論深度與實務脈絡的觀察架構。

第四章 案例分析



4.1. IQVIA

公司背景與定位：IQVIA 是全球領先的醫藥研發服務與醫療數據分析公司，由臨床研究機構 Quintiles 與醫藥市場資訊商 IMS Health 於 2016 年合併而成。該公司總部位於美國，2017 年正式啟用 IQVIA 品牌，目前在 100 多個國家擁有約 88,000 名員工，涵蓋醫療、生命科學、數據科學與技術等專業領域。IQVIA 透過自有的 Health Data Catalog 建立龐大的健康資料資產、專業洞見與先進科技（包括 AI，為生命科學產業提供從研發到商業化的一體化解決方案。該公司業務橫跨三大板塊(IQVIA 2024)：

- **研發解決方案 (Research & Development Solutions)：**即臨床研究外包服務 (Contract Research Organization；CRO)，為生物製藥客戶提供臨床試驗設計執行、患者招募、數據管理等端對端研發服務。依照 IQVIA 2024 年財報顯示，此解決方案佔總營收比例約為 55%。
- **科技與分析解決方案 (Technology & Analytics Solutions)：**提供關鍵醫藥資訊、技術解決方案以及**真實世界洞見與服務**等，加值生命科學客戶的研發與商業決策。RWE 業務即隸屬此板塊，涵蓋全球範圍的醫療數據收集與分析服務，IQVIA 擁有超過 12 億筆去識別化的患者記錄，4,100 多個資料庫來源，覆蓋 100 多個國家的處方、理賠、電子病歷、基因組和患者報告等多源資料。依照 IQVIA 2024 年財報顯示，此解決方案佔總營收比例約為 40%。
- **醫療商務解決方案 (Contract Sales & Medical Solutions)：**提供藥品市場營銷、醫學聯絡和患者支持等服務，加速產品上市及商業成功。依照 IQVIA 2024 年財報顯示，此解決方案佔總營收比例約為 5%。

(in millions)	Segment Revenues		
	2024	2023	2022
Technology & Analytics Solutions	\$ 6,160	\$ 5,862	\$ 5,746
Research & Development Solutions	8,527	8,395	7,921
Contract Sales & Medical Solutions	718	727	743
Total	15,405	14,984	14,410

資料來源：IQVIA 2024 年報(IQVIA 2024)

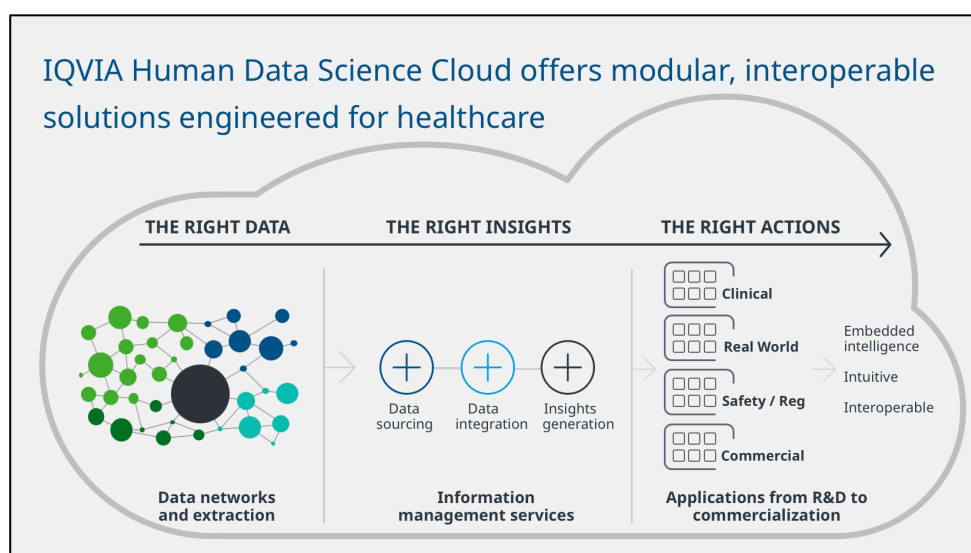
圖十、IQVIA 2024 年依照不同解決方案分類之營收

4.1.1 商業模式九大關鍵要素

下方僅針對 IQVIA 的科技與分析解決方案中的 RWE 解決方案進行分析。

- **目標客群：**主要服務對象為生技醫藥公司，協助其在藥物生命週期中利用 RWE 進行藥物安全性與有效性評估、經濟價值論證和上市後監測等。此外，IQVIA 也拓展服務於醫療保險支付方、醫療機構、政府監管與公共衛生部門以及學術研究者等，提供資料支援與分析見解。例如，支付方與政府機構可利用 RWE 評估治療策略的成本效益，醫院可藉由真實世界資料優化臨床路徑。多元的客群定位使 IQVIA 的 RWE 服務深入整個醫療生態系統。
- **價值主張：**產出符合需求且正確的 RWE，達到實質的成果效益，並且能回應關鍵臨床、監管與商業問題的 RWE。
- **通路渠道：**IQVIA 的銷售通路多元且緊密貼合其目標客群。首先，公司主要透過**直接銷售**與製藥公司、醫療機構建立長期合作關係，承接委託的 RWE 研究或數據分析專案，由其專業團隊執行並交付結果報告。其次，IQVIA 提供醫藥數據庫與分析平台，包含透過人類數據科學研究院（IQVIA Institute for Human Data Science）發布公開報告和資訊及**平台年度訂閱或授權服務**，例如 **IQVIA Human Data Science Cloud**，讓客戶可自由探索與提取資料。第三，IQVIA 也強調與客戶內部系統的技術整合，如將 **RWE 平台嵌入工作流程**，或與 CRM 系統（如 Salesforce）連接，在中國市場更與阿里雲合作，實現平台本地部署以符合法規。同時，IQVIA 亦經常透過行業活動與知

識分享建立品牌影響力，包含行業會議、網絡研討會、白皮書與區域性報告（如 2021 年發表的 Use of real-world data and real-world evidence to support drug reimbursement decision-making in Asia）(Lin, Ahn et al. 2021)，以吸引潛在客戶、強化信任與專業形象。



資料來源：IQVIA 官方網站：Your healthcare data deserves more than just a cloud.(IQVIA n.d.)

圖十一、IQVIA 資料庫平台：Human Data Science Cloud

- **顧客關係：**IQVIA 著重發展長期且深入的合作關係。對大型藥企通常採取戰略夥伴模式，提供全包式服務並簽訂多年期合約，成為客戶研發和數據團隊的延伸。IQVIA 利用其廣泛產品組合（臨床服物結合數據分析）作為賣點，鼓勵客戶將研發和市售階段的需求都交由 IQVIA 處理，成為「一站式」合作夥伴。與此同時，IQVIA 也維持高水準的客戶支持，這種緊密合作不僅提高了客戶黏著度，也讓 IQVIA 更早介入客戶決策流程，挖掘新增業務機會。總之，IQVIA 在 RWE 領域以顧問式銷售和聯合創造價值的方式經營客戶關係，與主要客戶共同成長。

- 
- **收益來源：**IQVIA 的收益來源主要可分為三類：首先是 Health Data Catalog 中的**資料授權與訂閱（DaaS）**，即向客戶收取資料庫使用或資料集購買費，如藥廠購買特定國家一定期間的處方數據或訂閱全球銷售數據服務，為高毛利且續約率高的收入來源。其次是**平台服務費（PaaS）**，IQVIA 提供多款雲端平台（如 Human Data Science Cloud、NLP Insights Hub 等），以軟體即服務方式收費，客戶可按月或按平台使用量付費，例如根據分析次數或資料量收費。最後是**諮詢與客製化解決專案（AaaS）**，針對具體的研究設計、資料分析或模型開發需求，IQVIA 會以專案合同方式報價，費用依據項目複雜度與數據量而異，也包括商業策略、市場進入、經濟證據產出等高端專業服務。這些多元化營收模式協助 IQVIA 穩定變現其數據與平台資源。
 - **關鍵資源：**IQVIA 的關鍵資源可分為三大類。首先是其**龐大的數據資產**，涵蓋來自各國的銷售資料、健保理賠、電子病歷、疾病登錄、基因組數據與患者調查，橫跨多種疾病領域，累積超過 12 億筆去識別化的患者記錄，並可存取逾 4,100 項 RWD 資料庫。其次是**自主開發的技術平台**，包含整合全球數據的 Human Data Science Cloud、用於臨床文本萃取的 NLP 平台、跨國數據檢索工具 Health Data Catalog，以及最新的生成式 AI 助理，協助使用者以對話方式快速查詢與分析資料(IQVIA n.d., IQVIA n.d.)。第三，IQVIA 長年與製藥公司與醫療機構合作，建立廣泛的客戶關係與**品牌信譽**，其成功案例與高度信賴度亦成為重要的無形資產。
 - **關鍵活動：**首先，在**資料蒐集與整合**方面，IQVIA 與全球醫院、診所與保險機構合作，部署資料擷取流程，並將多源資料標準化整合至共用模型中，便於後續分析。其次，**資料治理與隱私保護**亦是核心活動，確保資料使用符合歐盟一般資料保護規則（General Data Protection Regulation；GDPR）、中國網路安全法等地方法規，透過去識別化、使用者權限管理與倫理審核等機制，保障患者隱私與合規性。在**技術研發與產品開發**方面，IQVIA 持續優化



AI 模型（如疾病預測、病患篩選）、NLP 技術與資料視覺化決策支援工具，並發展 Agentic AI（自主智能代理）以提升流程自動化(IQVIA 2025)。最後，在證據產出與交付上，IQVIA 提供完整的 RWE 解決方案，從研究設計、統計分析到報告撰寫，支援客戶完成研究全流程。

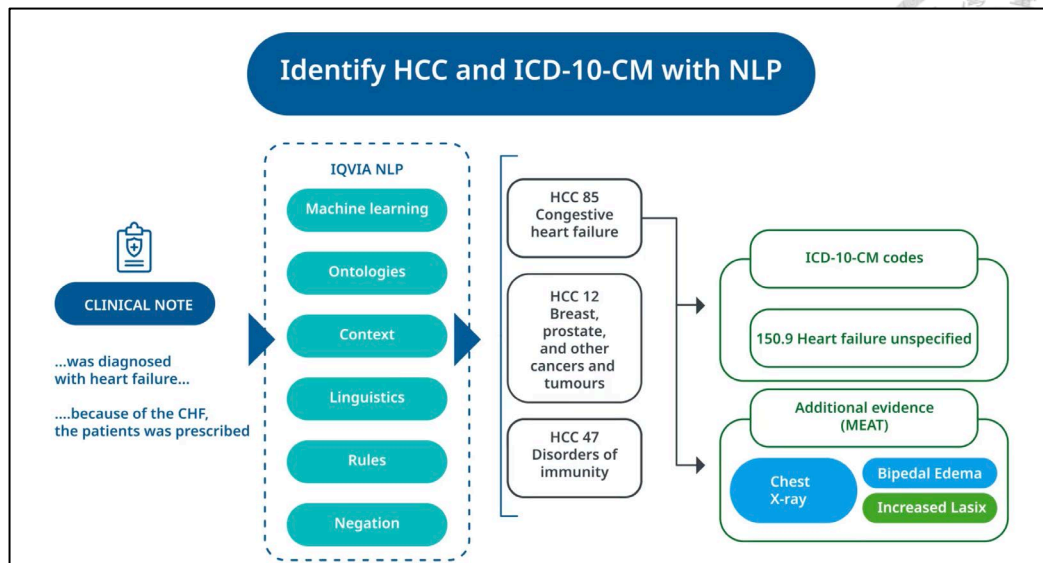
- **關鍵合作夥伴：**資料提供者包含來自醫療機構、醫療保險支付方、健康科技公司與各國資料庫，透過授權或合作方式提供原始數據。例如與中國國家癌症中心共建國家抗腫瘤藥物臨床應用監測官網（National Anti-Tumor Drug Surveillance System；NATDSS）資料庫。另外，**科技與平台夥伴**，也是 IQVIA 的關鍵合作夥伴，像是與 NVIDIA 合作開發醫療專屬 AI 模型，並引入其基礎架構強化平台自動化；也與 Salesforce、阿里雲合作以因應中國合規需求。此類合作擴展 IQVIA 技術與全球部署能力。
 - **成本結構：**IQVIA 的 RWE 業務成本主要包含四大類別。首先是**資料取得及處理成本**，包括向資料供應方支付的授權費、數據抽取與傳輸成本、以及數據清理與存儲的基礎設施開銷。隨著數據量成長，例如雲端服務與資料工程相關支出顯著增加。此外，為取得特定健康資料，還需投入人力進行格式轉換與質量檢查。其次為**研發支出**，IQVIA 每年投入可觀資金於新平台、算法和 AI 模型的開發與現有系統維護，例如 AI 助理、Agentic AI，以及與 NVIDIA 合作技術等。第三為**人力與營運成本**，是最大支出項目之一，涵蓋資料科學家、IT 工程師與專案經理等職位的薪資與福利。隨著 RWE 業務拓展，2024 年科技與分析部門的人力成本上升約 7.5%。此外，IQVIA 全球多國營運，亦需負擔合規法務、行政管理、保險與辦公室營運等成本。最後為**合作與併購成本**，IQVIA 長期具備策略併購能力，每筆收購除支付對價，後續整合也需投入資源與費用，特別是在與外部夥伴共開發產品的情境下，亦
- 小結：**IQVIA 在 RWE 領域的商業模式建立於其獨特的全球數據資源和分析實力之上。透過清晰的價值主張和多元的獲利模式，IQVIA 有效串連製藥產

業對 RWE 的需求與自身的技術服務能力。同時，廣泛的合作夥伴關係進一步鞏固了其在數據生態系的中心地位。在成本效益方面，雖維繫龐大資料與專業團隊的成本高昂，但 IQVIA 透過高度標準化的平臺和跨國經營規模，實現了規模經濟，令其 RWE 業務在全球保持競爭優勢。

圖十二、IQVIA 的商業模式九宮格

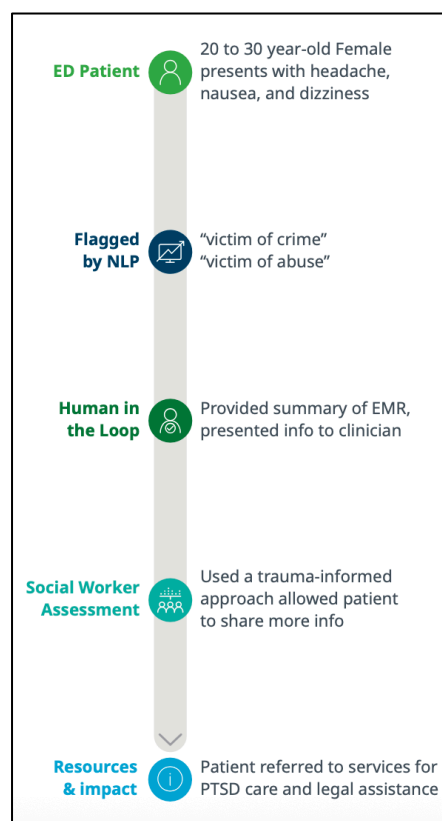
4.1.2 AI 技術應用情境

- **NLP 解決方案：**IQVIA 利用 NLP 技術從非結構化文本（如病歷記錄、檢驗報告）中萃取診斷與不良事件資料，提升資料處理效率與準確性。例如，NLP 可協助提升 56% 的高風險患者辨識率，並縮短分析時間(IQVIA 2023)。早在 2019 年，其 NLP 平台就曾榮獲 Fierce Innovation Award in Life Sciences，展現其在 AI 驅動的資料處理技術上的領先地位(IQVIA 2020)。



資料來源：IQVIA 官方網站 (IQVIA n.d.)

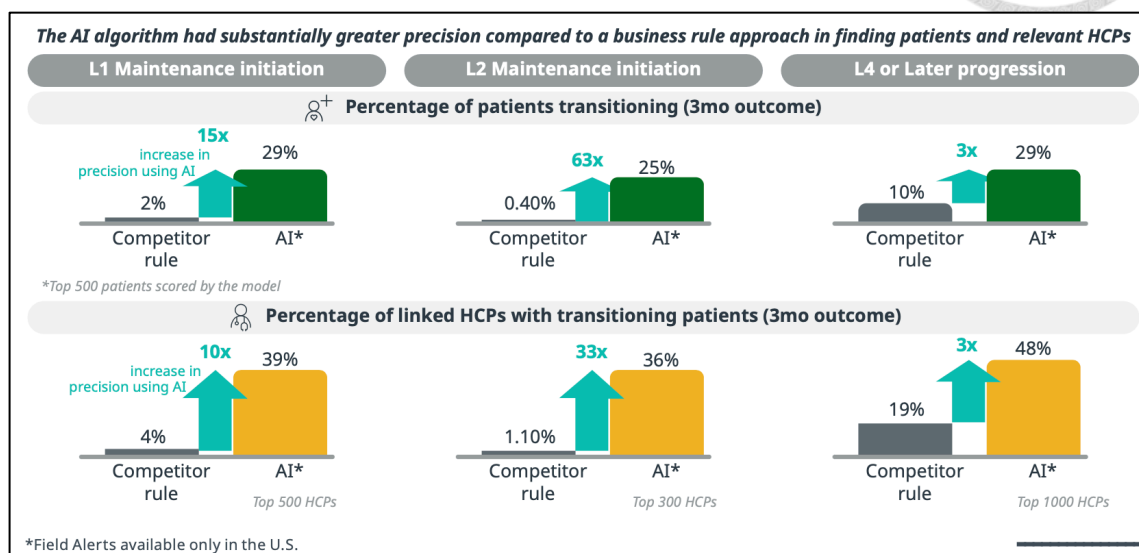
圖十三、IQVIA AI-NLP 技術應用：風險調整方案流程



資料來源：IQVIA 官方網站：Closing Care Gaps using Social Determinants of Health(IQVIA n.d.)

圖十四、IQVIA 的 AI-NLP 技術應用

- **ML 與預測分析：**透過 ML 模型，IQVIA 能提升患者辨識精準度 15 倍、提高關鍵變數預測準確率 10 倍。這些技術可預測疾病風險、優化臨床路徑與藥品定位，幫助藥廠制定更具前瞻性的策略。



資料來源：IQVIA 官方網站：AI Case Study – How IQVIA Increased Target Patient Identification 15X (IQVIA 2023)

圖十五、IQVIA 的 AI-ML 技術應用

- **合成對照組與模擬試驗：**IQVIA 建立以 RWD 訓練的「合成對照組（Synthetic Control Arm）」，模擬臨床對照組，用於預測療效或作為歷史比較組，節省成本並加快研究進程。也應用於模擬臨床試驗設計，提高準確性與適用性(IQVIA 2025)。
- **AI 賦能精準醫療與患者招募：**在精準醫療時代，AI 可整合基因組、臨床、生活型態數據，快速找出符合特定生物標誌物或用藥反應模式的患者群體。例如在亞洲，IQVIA 應用 AI 將基因數據與電子病歷結合，提升患者與臨床試驗的匹配效率，透過自動化算法將適合某試驗的患者名單提供給研究中心(IQVIA 2024)。

- **Agentic AI 與智慧助理融入工作流程：**除了在單項任務上的應用，IQVIA 正將智能代理（AI agents）引入研發和商業流程中，打造一系列「AI 助理」來協助專業人員完成複雜工作。2025 年 IQVIA 與 NVIDIA 合作開發了多個 agentic AI 原型，包含臨床試驗啟動助理、新靶點發現助理、市場洞察助理。IQVIA 表示，至 2025 年底將擴展超過 40 種此類 AI 用例，預期臨床試驗交付時間縮短三分之二、成本降低 30%(Blake 2025, Buntz 2025)。

小結：綜上所述，AI 技術已成為 IQVIA 提供 RWE 解決方案的核心利器。尤其強調 NLP 及 ML 從資料處理、分析洞察到決策支持，AI 幫助 IQVIA 將 RWE 的價值充分釋放：更快的速度（自動化分析和工作流節省大量時間）、更深的洞見（從海量異構資料中發現人力難及的模式）、更廣的應用（讓 RW 覆蓋精準醫療、監管評估等多領域）。特別是在亞洲等新興市場，AI 有效克服了地域間數據差異和資源有限等挑戰，讓各地的 RWE 產生更加可行。IQVIA 以「醫療級 AI」為標準，強調在隱私合規與可靠性下負責任地運用 AI。這既保障了證據品質，也樹立了業界標竿。

4.1.3 IQVIA 的商業策略與營收模式

IQVIA 的 RWE 變現基於三層策略：

- **多元化收入結構：**IQVIA 透過多元營收來源強化其 RWE 業務的商業基礎。首先，在資料授權與銷售方面，透過訂閱資料庫 DaaS，穩定帶來高毛利。二是平台與技術解決方案，如 NLP 平台與 RWE 分析工具，以 SaaS/PaaS 模式供客戶按功能或用量付費。三是專業諮詢與客製專案 AaaS，提供研究設計、AI 建模與市場策略建議等高附加價值服務。這套模式從資料授權到顧問執行環環相扣，支撐了 IQVIA 穩定且可擴張的營收結構。
- **亞太市場在地化策略：**首先，IQVIA 深刻理解亞太各國在資料法規、醫療文化與數據基礎建設上的差異，因此採取「本地部署、差異化商業化」的策略。例如，為符合中國資料在地儲存法規，IQVIA 與阿里雲合作將平台落



地；在日本、韓國、台灣等地則與本地醫療資訊公司、醫學中心、學術單位合作，建立數據交換與應用場景(Lin, Ahn et al. 2021)。公司也積極參與當地政策與研究推動，如與中國國家癌症中心共建 NATDSS 系統(IQVIA 2024)。這種「全球數據結合本土洞察」的策略，讓 IQVIA 在亞太市場建立難以撼動的競爭優勢。

- **生態系擴張：**為強化市場滲透與產品差異化，IQVIA 積極推動策略聯盟與生態系擴張。公司與全球政府機構、醫療院所、研究單位合作建立資料共享與交換網絡，例如在亞洲新興市場推動癌症登錄與 RWD 系統建置，並以資料換取技術支持與優先商業權利。另一方面，IQVIA 與 NVIDIA 等科技公司建立夥伴關係，結合其 AI 智能代理與大型語言模型，協助藥廠實現數據驅動的應用服務。此外，IQVIA 成立 Innovation Hub 创新中心，與新創公司進行資料與技術交換，拓展商業模式的邊界與彈性。在亞太地區，公司也與當地醫療 IT 廠商或分析平台合作，加速產品落地與研發推進。透過這些多邊合作與分潤模式，IQVIA 不僅獲取難以單靠自身取得的資料來源，也擴大影響力與市場信任。這種生態導向策略，使公司能長期穩固資料資產並拓展創新商業可能性。

小結：IQVIA 在 RWE 領域的商業化成功，來自其對核心資源的有效變現和創新商業模式的靈活運用。透過資料授權、平台服務、專業諮詢等多管道創收，IQVIA 建立了強大的收入基盤。而 AI 的引入，更讓其服務具有高技術含量和差異化優勢。另外，IQVIA 調整亞洲市場的策略，實現了全球專業能力與本土需求的結合。由此可見，IQVIA 已成功將 AI 結合 RWE 打造成為可商業規模化的解決方案。



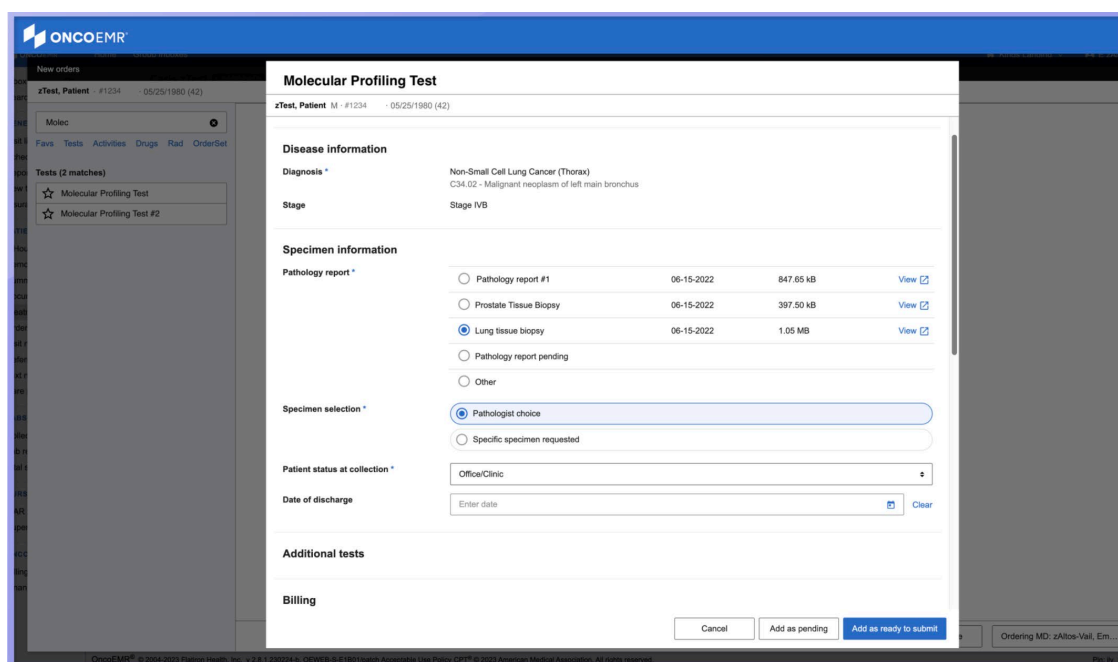
4.2. Flatiron Health

公司背景與定位：於 2012 年由兩位不具備醫療背景且曾創辦廣告科技公司的 Nat Turner 與 Zach Weinberg 年輕企業家成立，並獲得 Google 母公司 Alphabet 的早期投資(阿里·塔馬瑟 2021, Taylor 2024)。Flatiron Health 的定位是一家專注於癌症領域的醫療科技公司，利用科技整合癌症患者的醫療資訊，開發雲端平台、整合電子病歷、RWD 與分析工具，提升治療品質與研究效率。公司成立後，迅速成為腫瘤電子病歷軟體的市場領導者，在 2018 年，羅氏（Roche）以約 19 億美元的價格完成對 Flatiron Health 的收購，使其納入羅氏旗下，但 Flatiron Health 仍保持獨立運作，並與羅氏維持夥伴關係(Healthcare n.d.)。

4.2.1 商業模式九大關鍵要素

- **目標客群：**Flatiron Health 的目標客群涵蓋生技醫藥公司、腫瘤專科醫療機構、臨床試驗機構等。生技醫藥公司透過其高品質的 RWD 支援新藥開發與臨床試驗設計，醫療機構則使用其腫瘤專用電子病歷系統提升臨床效率與病歷品質。學術與監管單位亦可透過平台取得標準化數據進行研究與政策制定，共同推動數據驅動的癌症醫療生態系統
- **價值主張：**透過 RWD，靈活且高效地支援臨床、數據分析與監管策略，協助製藥公司加速藥品開發、臨床試驗設計與患者招募流程。同時，運用科技將研究導入常規醫療場域，促進醫療數據的即時轉化與應用。此外，Flatiron 亦致力於優化腫瘤診所的工作流程，透過臨床決策支援工具提升治療品質與營運效率，實現數據驅動的癌症照護模式。
- **通路渠道：**Flatiron Health 透過多元化的通路策略，推動其平台與數據服務的應用與擴散。其一，與腫瘤醫療機構建立合作與數據共享計畫，強化臨床端資料品質與使用者黏著度；其二，透過自有軟體平台（如 OncoEMR®、Flatiron Clinical Pipe™、）將臨床資料自動串接至研究系統，簡化資料流通流程、並且協助臨床決策。Flatiron 同時以直接銷售方式接觸製藥公司與醫療

機構，並藉由參與國際醫學年會與發表學術論文，提升品牌專業性與研究價值。此外，Flatiron 建構 **Trusted Partner Network**，與特定機構建立深度合作關係，並與監管機關及非營利醫療聯盟共同開展真實世界研究與政策導向應用，拓展其資料平台於產業與公衛層面的影響力。

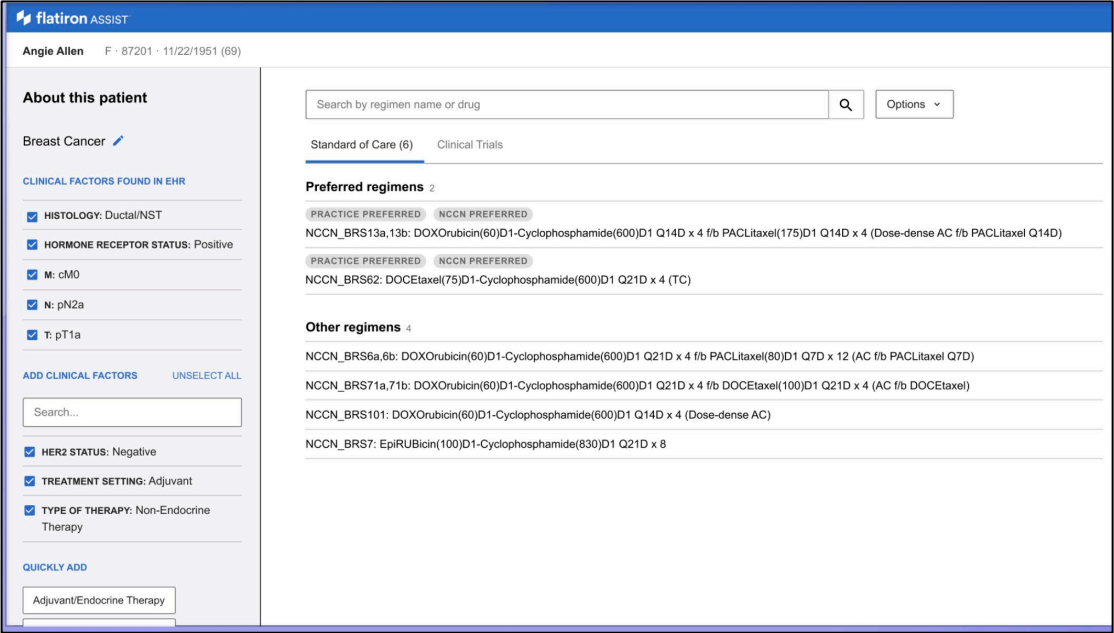


資料來源：Flatiron Health 官方網站：OncoEMR®(Flatiron n.d.)

圖十六、Flatiron Health 的通路平台 OncoEMR®

- **顧客關係：**強調與客戶之間的長期合作夥伴關係，透過客製化的解決方案回應不同醫療機構與製藥企業的需求，並依據用戶場景調整資料處理流程與平台設計。例如，對醫療端客戶提供臨床系統整合與操作支援；對製藥公司則提供與開發階段、法規用途相符的數據提取與分析模型。此外，Flatiron 也與客戶共同進行臨床或流行病學研究、模型共創與新功能開發，形塑以共創（co-development）與協同創新為核心的顧客關係模式，提升服務黏著度與資料價值轉化效率
- **收益來源：**核心來源包含軟體訂閱、數據服務與合作研究等三大類。首先，透過提供 OncoEMR®、Flatiron Clinical Pipe™與 Flatiron Assist™等腫瘤專科

軟體系統，向醫療機構收取年度訂閱費，並依據機構規模與功能模組進行分級定價（SaaS）。其次，Flatiron 向製藥公司與醫療機構提供結構化且去識別化的癌症資料集授權與分析服務，協助新藥開發、試驗設計與實證研究（DaaS）。此外，Flatiron 亦提供專案型的數據應用諮詢與策略建議服務，屬於 AaaS 模式，協助客戶解決特定商業與法規需求。最後，透過與藥廠及監管機構合作執行 RWE 研究，Flatiron 可從聯合研究、成果轉譯與政策推動中取得合作收益與資料應用授權費，進一步擴大其資料商業價值。



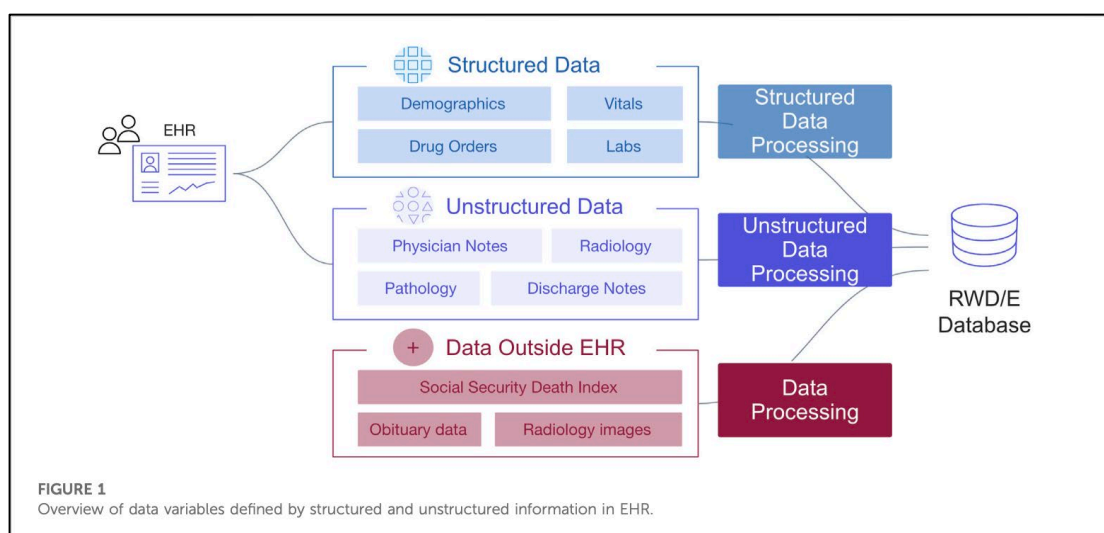
資料來源：Flatiron Health 官方網站：Flatiron Assist™(Flatiron n.d.)

圖十七、Flatiron Health 的通路平台 Flatiron Assist™

- **關鍵資源：**Flatiron Health 的關鍵資源包括其龐大且具代表性的腫瘤患者臨床數據庫，涵蓋美國約 28% 癌症患者，累積超過 500 萬筆紀錄(Society 2025, Healthcare n.d.)。其合作網絡橫跨 800 間腫瘤專科診所與治療機構，其中 75% 為社區型腫瘤診所，25% 來自美國國家癌症研究所（National Cancer Institute；NCI）指定的學術癌症中心，資料代表性覆蓋全美癌症專科市場約六至八成(Society 2025, Healthcare n.d.)。此外，Flatiron 擁有強大的資料工程

與 AI 技術能力，結合 NLP、ML 工具與「人工標註團隊」的專業臨床知識，進行病理報告、醫師紀錄等非結構化資料的判讀與標準化，轉化為可用的結構化欄位。這種「AI 結合臨床標註專家」的混合模式是其資料品質穩定性的核心之一。再者，其合規能力亦為核心資產，能符合嚴格監管標準並推動與 FDA 等單位的合作。最後，Flatiron 與多個公共與非營利組織，如 NCI、國家綜合癌症網絡（National Comprehensive Cancer Network；NCCN）建立合作關係，是其可信資料來源與政策影響力的關鍵基礎。

- **關鍵活動：**Flatiron Health 的關鍵活動涵蓋臨床數據的收集、清理與結構化處理，特別專注於將非結構化醫療紀錄轉化為可用的 RWD。此外，公司投入 AI 模型訓練與平台開發，優化資料萃取與分析效能。與客戶與合作醫療機構的持續支持與培訓亦為核心日常，包括技術導入、流程協作與品質管理。Flatiron 同時重視法規合規與資料安全，確保其平台與資料使用符合監管機構標準(Estevez, Singh et al. 2025)。最後，透過與藥廠、學研機構及政府監管單位的合作，Flatiron 積極推動產學研整合，加速醫療資料於臨床與政策上的轉譯應用。



資料來源：Flatiron Health 學術期刊發表(Adamson, Waskom et al. 2023)

圖十八、Flatiron Health 的 RWE 資料來源

- 
- **關鍵合作夥伴：**Flatiron Health 的關鍵合作夥伴涵蓋多元醫療與產業生態系，包括腫瘤診所、社區醫療中心與學術癌症中心等臨床資料提供者，以及合作進行藥物研發與數據應用的製藥公司與臨床研究機構。此外，Flatiron 亦與科技與 AI 解決方案公司協作，優化平台開發與模型訓練；並與監管機構（如 FDA）及公共研究機構（如 NCI）保持緊密合作，共同推動 RWD 在政策、法規與學術研究中的應用落地。
 - **成本結構：**Flatiron Health 的主要成本結構涵蓋醫療數據的蒐集與管理費用，包括資料清理、標準化與結構化處理。雲端運算資源與 IT 基礎設施維運亦為核心支出，用以支撐大規模資料處理與平台穩定性。此外，公司投入大量資源於平台與演算法的研發與維護，包括軟體開發、AI 模型應用與資料工程。為維持客戶服務品質，Flatiron 也需編列客戶支援與培訓成本。最後，公司須持續投入於資料合規、法務審查及資訊安全機制，並支應銷售推廣與業務拓展等營運支出，構成其整體營運的支出基礎。

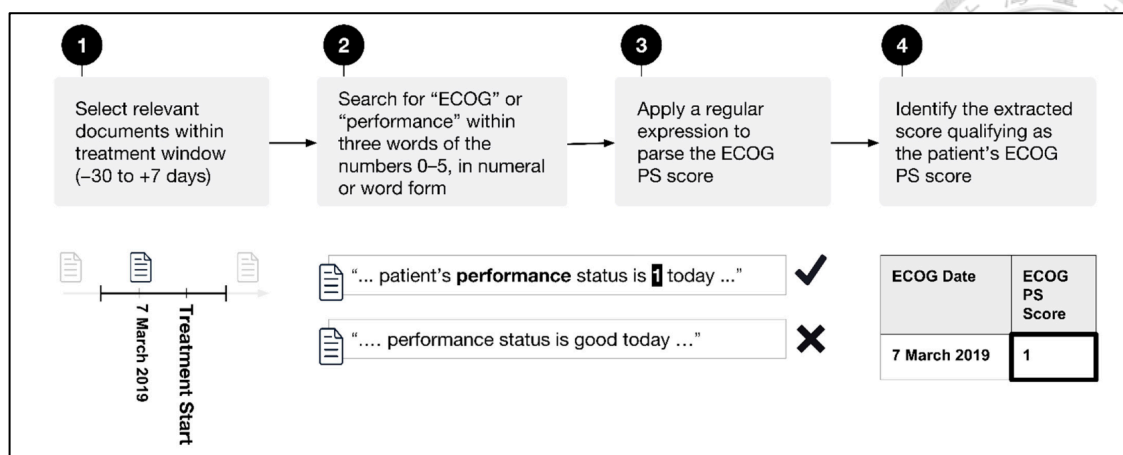
小結：Flatiron Health 採用「資料即產品」的商業邏輯，著重運用 AI 中的 NLP 技術，將非結構化電子病歷轉化為可用於監管與臨床應用的 RWE。其核心能力在於建立全美最大的癌症診療資料網絡，涵蓋超過 800 家治療場域與 500 萬筆患者記錄。整體商業模式展現資料深度整合（自建網絡）、長期合作性（醫療資料訂閱）與技術驅動性（AI 為核心），為資料驅動型生技企業的典範。



圖十九、Flatiron 的商業模式九宮格

4.2.2 AI 技術應用情境

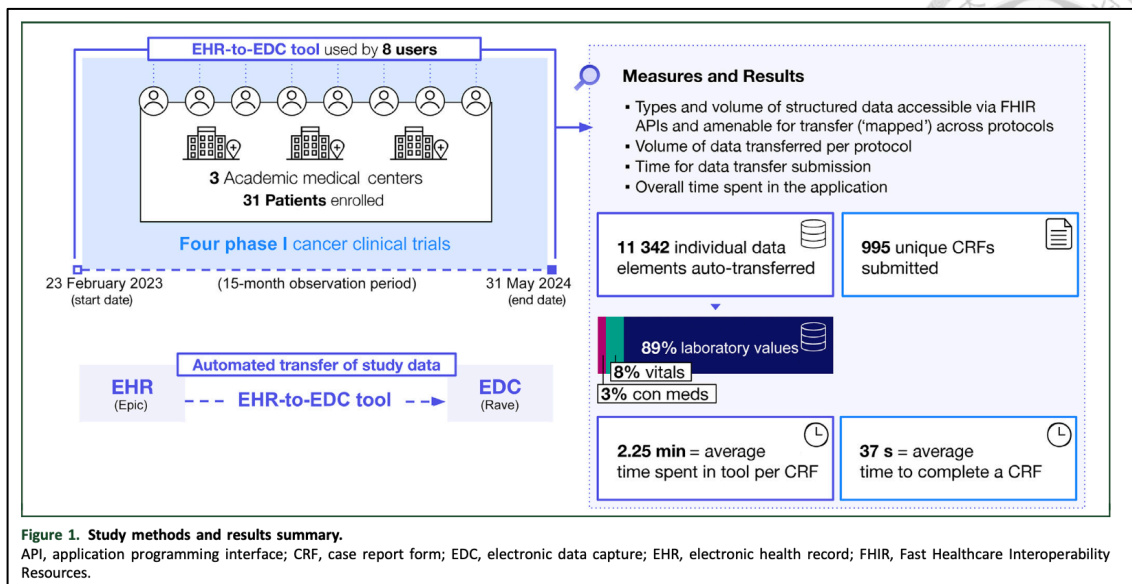
- **NLP 與資料萃取：**在腫瘤科的臨床照護中，許多重要資訊往往存在於非結構化的醫療文本中，例如病理報告、主治醫師的病程紀錄、放射科掃描解釋等。這些資料內容豐富，卻難以直接使用於研究與分析。Flatiron Health 結合 NLP 技術與臨床資料專家標註團隊，開發出高度結構化的資料擷取流程。他們能夠從醫療紀錄中萃取癌別、期別、治療方式與反應、基因標記、轉移情形等關鍵欄位，並將其轉化為標準化結構資料。這使得 Flatiron 所提供的數據，不僅超越一般 EHR 的粗略紀錄，更可用於機器學習模型的訓練與科學研究，成為具備高信賴度的 RWD 來源(Birnbaum, Nussbaum et al. 2020, Estevez, Benedum et al. 2022, Adamson, Waskom et al. 2023, Benedum, Sondhi et al. 2023, Cohen, Rosic et al. 2023, Castellanos, Wittmershaus et al. 2024)。



資料來源：Flatiron Health 學術期刊發表(Cohen, Rosic et al. 2023)

圖二十、Flatiron Health 的 AI-NLP 技術應用

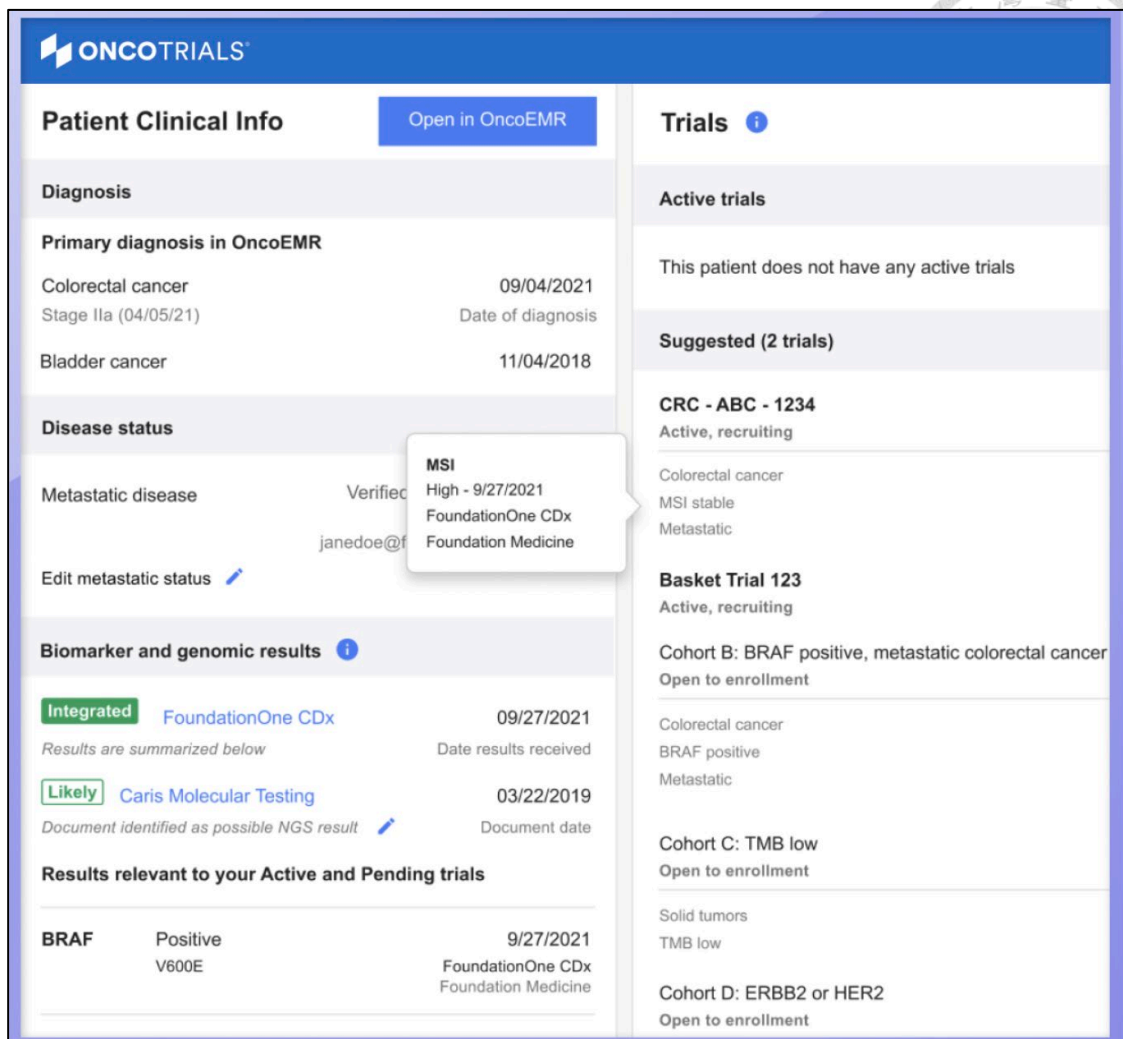
- 大規模資料清洗與標準化：**Flatiron 擁有橫跨超過 800 所臨床據點所蒐集的大量患者資料，涵蓋多種格式與來源。為確保資料一致性與品質，其運用 AI 建立資料清洗與標準化流程，能自動辨識重複與矛盾資訊，並統一診斷代碼（ICD-10）、惡性腫瘤分期系統（TNM）與藥物名稱。此外，也整合病人跨院所資料，建立縱向數據（longitudinal record）。這些處理確保資料具研究等級品質，適用於監管申請、療效分析與商業策略等應用(Birnbaum, Nussbaum et al. 2020, Ma, Long et al. 2020, Zhang, Gossai et al. 2021, Estevez, Benedum et al. 2022, Adamson, Waskom et al. 2023, Benedum, Sondhi et al. 2023, Cohen, Rosic et al. 2023, Castellanos, Wittmershaus et al. 2024)。
- AI 應用於臨床平台串接：**為了讓其 AI 技術能夠穩定運作並持續擴展應用場景，Flatiron 建立了完善的雲端資料平台與演算法開發環境。支援大規模資料處理、模型開發與視覺化應用，並將 EHR 與 EDC 系統串聯（Flatiron Clinical Pipe™）。該平台提供製藥業者進行資料分析與模型訓練，是其 AI 驅動商業化的重要基礎設施。



資料來源：Flatiron 學術期刊發表：Flatiron Clinical Pipe™(Pfeffer, Deneris et al. 2025)

圖二十一、Flatiron Health 的 AI 技術應用平台 Flatiron Clinical Pipe™

- **AI 輔助臨床試驗配對：**臨床試驗的病患招募效率向來是影響研發時程與成本的關鍵瓶頸之一。Flatiron 利用 AI 演算法篩選具特定診斷、分期、基因特徵的患者，快速配對適合的臨床試驗，並回饋給醫療機構與藥廠。這項應用提升招募效率，減少試驗時程與成本，成為其資料價值轉化的重要場景。



資料來源：Flatiron Health 官方網站：OncoTrials® (Flatiron n.d.)

圖二十二、Flatiron Health 的 AI 技術應用平台 OncoTrials®

- **AI 與人工協同的資料驗證流程：**為了確保資料品質與法規合規性，Flatiron 採取 AI 與人工標註相結合的資料處理模式。AI 負責初步萃取，臨床專家負責審核與確認，確保資料準確性與可追溯性。此流程兼顧效率與品質，並符合 FDA 等監管機關對 RWD 的要求。

小結：Flatiron Health 並非僅將 AI 作為一種輔助工具，而是將其深度嵌入到資料蒐集、清洗、結構化與應用的每個階段。這種「AI 即資料處理核心」的模式，讓 Flatiron 得以打造出高度商業化的 RWD 平台。



4.2.3 Flatiron Health 的商業策略與營收模式

Flatiron Health 的商業化策略以「數據即產品 (Data-as-a-Product)」為核心，透過高度結構化的癌症 RWD 與 AI 驅動的資料處理能力，建立一個可供多方產業合作、具延展性與可重複變現的資料服務平台。其營收模式則圍繞著三個主要面向展開：資料授權、臨床研究支持服務，以及平台化工具的產品化。

首先，Flatiron 採用訂閱式與授權式的 DaaS，將其清洗與結構化後的腫瘤資料庫授權給製藥公司、研究機構與保健系統使用。這些資料被應用於臨床試驗設計、患者分群、藥物療效追蹤、上市後監測與 RWE 報告撰寫等場景。此模式為 Flatiron 建立了穩定的現金流。

其次，Flatiron 提供客製化的研究合作與臨床開發支援服務，包括病患招募、試驗配對建議、試驗站點規劃與資料分析顧問等，這些服務常與藥廠共同開發，並收取專案型服務費或顧問費。這不僅強化其與藥廠之間的策略合作關係，也讓其 RWD 能夠更直接導入藥物開發流程中。

第三，Flatiron 逐步發展 SaaS 形式的產品化平台，如 OncoEMR®、Flatiron Clinical Pipe™與 Flatiron Assist™，提供給腫瘤診所與臨床研究團隊使用。這些工具支援電子病歷管理、臨床資料擷取、試驗配對通知等功能，具備高黏著度與升級潛力建。

在整體策略上，Flatiron 採取「高資料品質應用於多邊平台並拓展長期合作」的模式，透過與醫療機構建立資料交換合作關係，並與藥廠簽署多年度合作合約，實現規模經濟與信任積累。此外，其資料產品獲得美國 FDA 認可可用於藥證支持，更強化了其在法規科學與高門檻資料應用領域的獨特市場定位。

總體而言，Flatiron Health 並非單一資料供應商，而是一家以 AI 技術為支撐、資料資產為核心、臨床服務為延伸的多邊平台型企業。其商業化策略結合訂閱制資料授權、客製化顧問服務與 SaaS 工具授權，形成穩定且具高度擴張性的營收模式。



4.3. Action

公司背景與定位：於 2013 年由哈佛醫學院具有流行病學及矽谷科技人士共同創立。Action 名稱源自希臘語，意為「因果關係」，反映公司致力於運用 RWD 來推論醫療介入與結果之因果關聯。Action 為一家專注於 RWE 的健康科技公司，其核心產品 Action Evidence Platform® (AEP) 能從龐大的醫療資料中快速產生科學嚴謹且透明可溯的證據。客戶涵蓋全球前 20 大生物製藥企業及 FDA、EMA 等監管機構，2021 年完成 1.1 億美元 C 輪融資後，積極擴展歐洲與亞太市場。2025 年 5 月，該公司宣布與 Datavant 簽署收購協議，交易估值近 4 億美元 (Action 2021, Landi 2025)。

4.3.1 商業模式九大關鍵要素

- **目標客群：**Action 主要客群涵蓋生技醫藥公司、醫療器材與診斷公司、醫療保險支付方（如保險公司、健保組織）、監管機構與醫療科技評估（Health Technology Assessment；HTA）單位。藥廠與醫材廠商利用其平台加速新藥開發、藥證申請與療效驗證；支付者則用於分析真實世界療效與成本效益，制定給付政策；監管與 HTA 機構（如 FDA、NICE）則將 Action 作為藥品價值評估與審查決策工具。整體而言，Action 客戶涵蓋整個醫藥價值鏈，是 RWE 商業化的關鍵推動者。
- **價值主張：**Action 的價值在於能將複雜的大數據轉化為具決策導向價值的嚴謹證據，協助藥廠、監管與支付方進行療效、安全性與經濟價值的評估。其平台具備高度透明的分析流程與統計模型，支援快速循環分析（rapid-cycle analytics），大幅縮短研究時程。Action 可整合臨床、處方、登錄冊與電子病歷等多元資料來源，生成可供高風險決策使用的實證結果。平台具備資料可知性與法規合規功能，適用於從研發早期到市後監測的各階段應用，滿足產業對 RWE 的即時性、嚴謹性與政策關聯需求。

- 
- **通路渠道：**Action 採雙軌策略推廣其平台，包含直接向製藥公司與醫療機構銷售軟體平台與資料授權服務，建立高續約率的商業關係。其次，Action 與臨床試驗機構如 Syneos Health 及雲端供應商亞馬遜網路服務公司（Amazon Web Services；AWS）合作，將平台模組化整合進合作方的端對端服務中，拓展中小型客戶觸及面(Health 2021, Services 2025)。除產品推廣外，Action 亦重視學術與政策聲量，經常透過研究期刊發表與參與國際醫療研討會展示其分析成果。最後，Action 與監管機構（如 FDA、EMA）進行實證合作研究，提升平台於審查、藥品評估等公部門應用的可信度與認知度，建立多元且具信任基礎的市場通路。
 - **顧客關係：**Action 與客戶建立的是長期戰略合作關係，並非一次性的交易互動。平台常被納入製藥企業內部標準流程，支援藥品研發與上市後決策(Hale 2019)。為強化合作黏著度，Action 提供高度客戶支援服務，包含平台操作訓練、分析模板建立、結果解讀工作坊與策略諮詢，並協助客戶培養內部 RWE 能力(Action 2025)。Action 也經常與客戶共同發表期刊論文，深化信任與協作關係。另一方面，Action 重視與監管單位的合作，當製藥公司得知 FDA 等機構使用其平台時，亦更有信心與意願持續投入。整體而言，Action 的客戶關係屬於深度合作型，結合支援、共創與法規信任，促使其平台在客戶組織中長期紮根。
 - **收益來源：**Action 的主要收入來源來自平台授權與專業服務兩大類。首先，Action Evidence Platform®採訂閱制授權（PaaS/SaaS 模式），製藥公司與保險機構等客戶依據用戶數、資料量或功能模組分級收費，作為企業內部 RWE 工作的核心工具。其次，Action 提供諮詢與客製化解決方案（AaaS），包括 RWD 分析、成本效益評估與策略工作坊，按專案收費。這類服務能帶來短期可觀收益並深化客戶關係。此外，公司亦透過與政府與公共機構合作的研究計畫獲得合作補助收入。整體而言，Action 結合穩定授權

模式與彈性專案合作，建立高黏著度、高利潤的商業化基礎，並隨著全球 RWE 應用普及持續擴張。

- **關鍵資源：**Action 的關鍵資源包括其**專利技術平台 Action Evidence Platform**®及其分析模組，具備預測模型與統計分析能力，能快速處理不同來源的醫療大數據並產出**可監管使用的實證**。Action 團隊匯聚藥物經濟學、流行病學、資料科學等專家，具備豐富監管經驗與科學實力，為客戶提供高品質服務。此外，公司長期耕耘資料連結與治理，整合美國保險資料庫與歐亞醫療數據資源，形成穩定的資料資本。Action 與 FDA、EMA 等監管機構建立良好合作關係，亦是其品牌信任基礎之一，並吸引如 Sanofi、Amgen 等製藥巨頭的策略投資，成為支持其商業模式與創新的關鍵後盾。
- **關鍵活動：**Action 的核心活動包括**軟體研發與維護、科學研究服務以及產業規範推動**。技術上，公司持續優化 Action Evidence Platform®及其模組，確保能處理多元醫療數據並執行嚴謹分析。其工程團隊亦投入統計模型、資料處理流程與隱私保護工具的開發。科學端則透過流行病學、藥物經濟學等專業團隊，提供製藥公司與支付方真實世界研究設計與數據分析服務。Action 亦積極參與產業標準制定，曾與 NICE、EMA 共同發表論文，推動統一的 RWE 方法論與指導框架，強化其在監管端的專業角色。這些活動不僅支撐產品應用，也提升整體產業對 RWE 的信賴與採納度。
- **關鍵合作夥伴：**Action 的商業模式仰賴多元策略夥伴組成的生態系統，涵蓋資料供應商、製藥公司、監管單位、臨床研究機構與科技平台。資料供應方面，與美國保險資料庫 Optum 及歐洲電子病歷平台 Cegedim Health Data 合作，取得廣泛且具隱私保護的 RWD。在產業面，與製藥公司、CRO 協作執行研究，亦與 FDA、EMA 等監管機構建立研究關係，提升平台可信度與應用深度。此外，與科技夥伴如 Syneos Health、Amazon AWS、Datavant 等雲端與 AI 解決方案公司合作，擴展資料接入與平台部署能力。透過這些夥伴

關係，Action 建構跨國、跨界的資料與價值鏈網絡，鞏固其在 RWE 市場的領導地位。

- **成本結構：**Action 的成本結構以人力與研發為核心，輔以資料與基礎設施支出。首先，公司每年投入大量資源於平台研發與維護，包含工程師與資料科學家的人事成本，以及雲端運算與生成式 AI 的導入等技術升級支出。其次，提供客製研究與數據分析所需的科學服務成本亦占比甚高，尤其聘用具流行病學與統計背景的高階人才。再者，**數據取得與授權**亦為重要支出來源，儘管部分數據來自合作機構，但仍需支付資料庫使用與處理費用。最後，公司亦投入於客戶支持、培訓及跨國銷售拓展成本，整體屬於高固定成本模式，隨規模擴張可分攤單位成本，展現軟體服務的規模經濟效益。

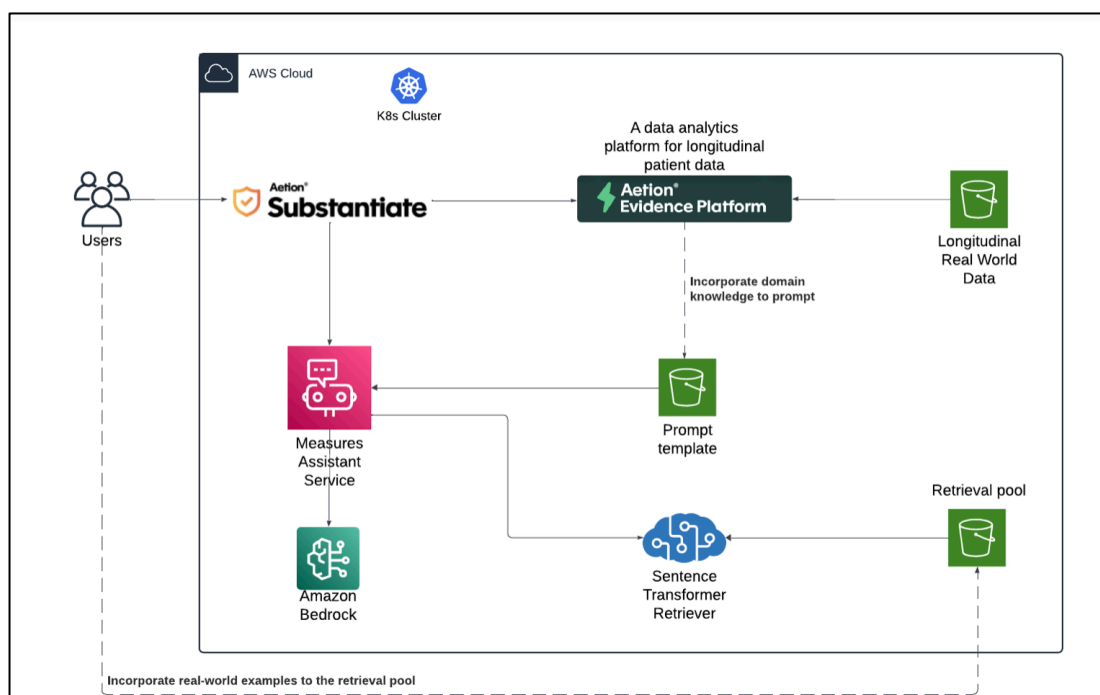
小結：Action 的商業模式以模組化的資料分析平台為核心架構，以平台工具為出發點，強調提供科學嚴謹、可被監管機關採納的 RWE。其核心能力在於與 FDA、EMA、NICE 等監管機構建立長期且制度化的合作關係，使其平台在監管領域具高度信任與可用性。整體商業模式展現監管導向性（政策信任）及可擴展性（模組化平台），是資料驅動型生技企業中專精監管應用的代表案例。

圖二十三、Action 的商業模式九宮格



4.3.2 AI 技術應用情境

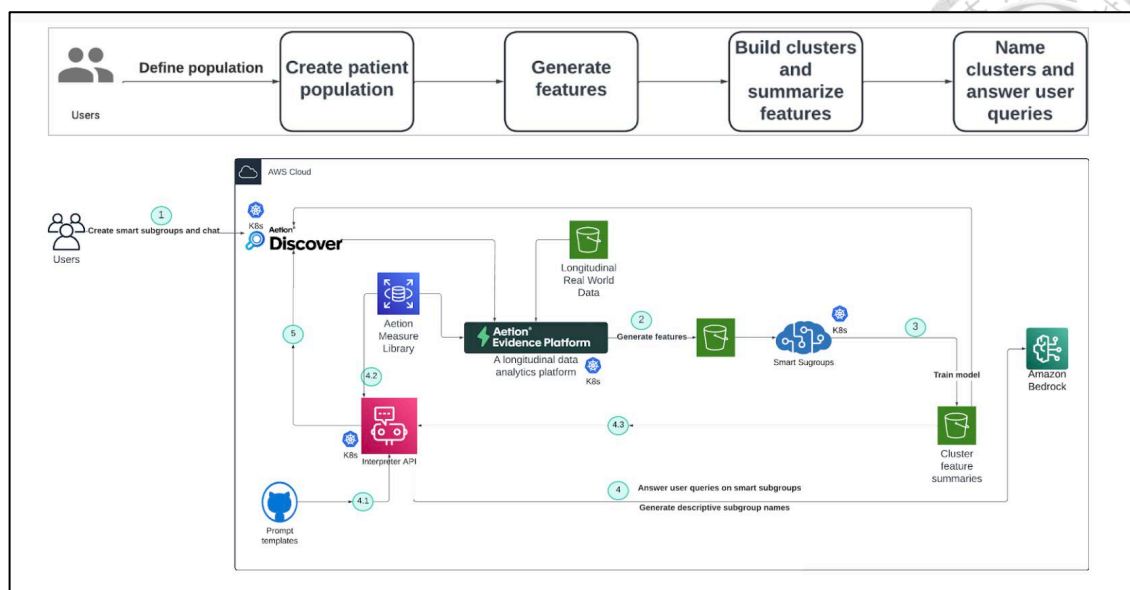
- **自然語言轉譯科學：**Action 將生成式 AI 應用於 Substantiate 模組中，開發出「Measures Assistant」系統，結合 Amazon Bedrock 的 Claude 3 模型與內建知識庫（RAG 架構），允許用戶以自然語言描述研究需求（如「找出糖尿病診斷後使用 metformin 的患者」），快速轉譯成可執行的分析變數（Measures）。該功能聚焦於結構化邏輯生成，將變數定義流程從數天壓縮至分鐘，並顯著降低資料與設計門檻，使非技術背景人員亦能參與真實世界研究設計。(Services 2025, Services 2025)



資料來源：AWS 官方網站：How Action is using generative AI and Amazon Bedrock to translate scientific intent to results(Services 2025)

圖二十四、Action 的 AI 技術應用模組 Substantiate

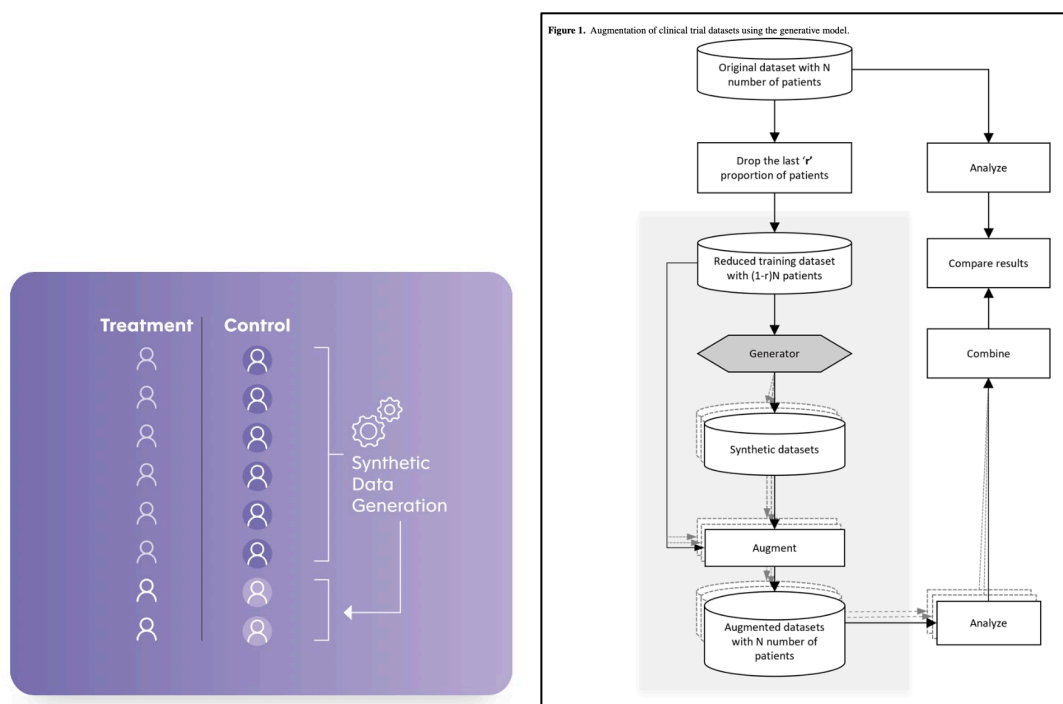
- **患者群體探索：**在 Discover 模組中，「Smart Subgroups Interpreter」透過無監督學習識別隱藏的患者子群體特徵（如特定基因型或治療反應模式），用戶可直接以問答形式探索群體關聯性，加速假設生成(Services 2025)。



資料來源：AWS 官方網站：How Action is using generative AI and Amazon Bedrock to unlock hidden insights about patient populations(Services 2025)

圖二十五、Action 的 AI 技術應用模組 Discover

- **患者群體模擬：**Generate 工具結合 AI 驅動的風險去識別化與合成數據生成技術，在合規前提下擴增數據集，解決偏倚與數據稀缺問題，例如模擬罕見病患者群體以支持臨床試驗設計(Action n.d.)。



資料來源：Action 官方網站及學術期刊發表(Action 2021)

圖二十六、Action 的 AI 技術應用模組 Generate

小結：Action 採用的 AI 策略偏重結構化資料的分析與解釋，平台建立於因果推論科學，確保分析過程透明可解釋。由於聚焦於提升資料處理與分析效能，因此 Action 是將 AI 作為醫學專業知識的強化的「工具」，能在確保科學嚴謹性的同時，借助 AI 擴大分析的深度與廣度。

4.3.3 Action 的商業化策略與營收模式

Action 的商業化核心是「模組化平台+高價值數據服務」的雙軌策略。

- **分層訂閱模式：**基礎平台訂閱費涵蓋數據存取與標準分析功能，進階模組如 Substantiate 高風險決策支持）或 Generate（合成數據）需額外授權。
- **客製化分析服務費：**針對特定研究需求（如藥物安全性監測、治療效果比較）收取專案服務費
- **生態系擴張：**透過 AWS 雲端解決方案進行技術整合，降低客戶部署門檻，提升跨區域擴展效率。



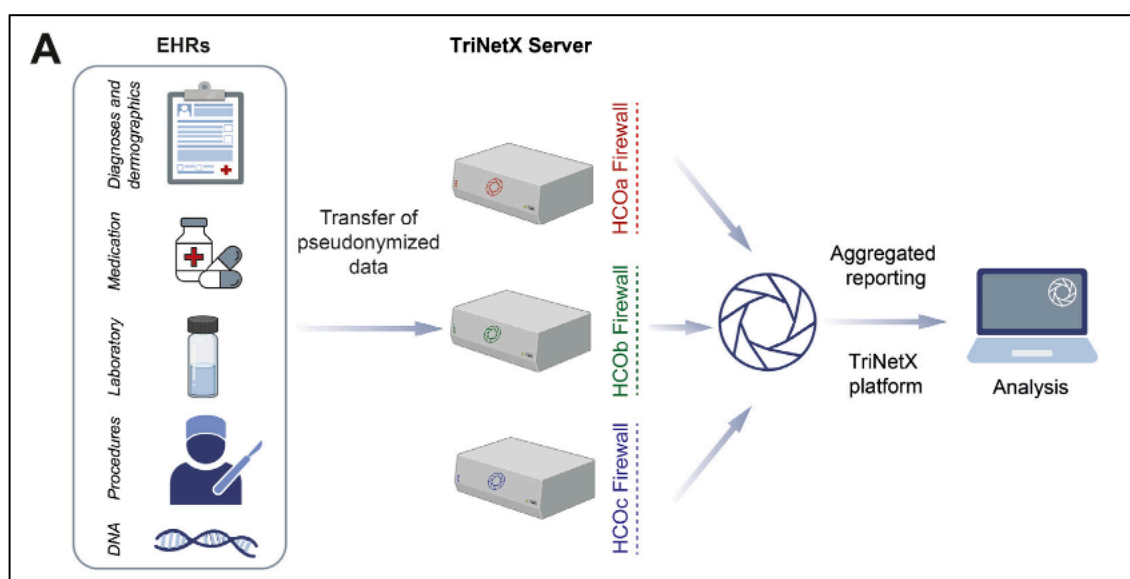
4.4. TriNetX

公司背景與定位：TriNetX 創立於 2013 年，是一家總部位於美國麻省劍橋的醫療數據分析公司。該公司通過建立跨國醫療機構聯盟，整合去識別化的 EMR、檢驗數據、醫療處置及死亡資料，形成全球最大的聯邦式健康研究網絡。TriNetX 網絡涵蓋全球超過 120 家醫療機構、30 個國家的數據、2.5 億患者資料，在 2023 年曾獲得《財富》雜誌 Impact 20 榜單的肯定(TriNetX 2023)。整體而言，TriNetX 在市場上的定位是一個集資料、軟體與諮詢於一體的「答案公司」，致力於讓研究人員能夠透過強大的 RWD 網路快速獲取洞見，以改善患者照護並加速新療法推向市場。

4.4.1 商業模式九大關鍵要素

- **目標客群：**TriNetX 主要客群為生技醫藥公司和醫療機構兩大類群體。一方面，製藥、大型生物技術公司和醫療器材廠商等生命科學企業是其付費客戶，他們利用 TriNetX 平臺進行臨床研究設計、市場准入和藥物安全監測。CRO 等臨床研發服務提供商也是重要客群之一，透過 TriNetX 協助客戶進行試驗可行性分析和中心選擇。另一方面，各參與網路的醫學中心、醫院和學術研究機構則屬於資料提供端的用戶群，他們利用 TriNetX 提供的工具來分析自身和同行的臨床數據，以開展學術研究或提高臨床試驗機會。因此，TriNetX 同時面向產業端（追求研發效率和證據產出）與供應端（擁有臨床數據資源）的客戶，成功打造雙邊平台生態。這種雙邊市場模式使其資料網路規模不斷壯大，進一步增進對生技醫藥客戶的吸引力。
- **價值主張：**TriNetX 提供的核心價值在於**加速並優化醫藥研發決策，並透過其 RWD 平台連結全世界**。製藥公司與研究者可以即時存取大量具代表性的患者資料，據此採取數據驅動的方法來設計臨床試驗和進行證據產生。這種即時分析能力讓用戶能在試驗規劃階段預先預測患者募集難度，調整納排標準以提高試驗成功率，從而降低昂貴試驗失敗或修正的風險(Topaloglu and

Palchuk 2018)。另外，TriNetX 透過資料網路促進臨床試驗機構與製藥公司的對接：製藥研發團隊可尋找擁有目標患者族群的醫院，加速醫院篩選與患者招募，而醫院也因加入網路而獲得更多試驗合作機會(Topaloglu and Palchuk 2018)。在藥品上市後，TriNetX 的平台亦可用於生成 RWE 來支持監管申請或藥物安全性評估，使研發者能在真實臨床環境下觀察療效和風險。此外，TriNetX 強調數據隱私合規與安全，其平台符合美國健康保險流通與責任法案（Health Insurance Portability and Accountability Act；HIPAA）、GDPR 等法規要求，採用去識別化及聯邦查詢模式確保患者隱私(Ludwig, Anson et al. 2025)。綜上，TriNetX 的價值主張在於提供一個即時、全面且合規的 RWD 解決方案，讓生技醫藥產業能更快更好地開發療法並改善患者照護。



資料來源：TriNetX 學術期刊發表(Ludwig, Anson et al. 2025)

圖二十七、TriNetX 的 AI 技術應用：聯邦氏平台

- **通路渠道：**TriNetX 的產品與服務主要通過線上平台直交付給客戶。訂閱客戶可登入雲端的 TriNetX LIVE™平台，自助執行資料查詢與分析。同時，TriNetX 也透過**直接銷售**和**行銷活動**觸達目標客群，包括參加國際醫藥產業



研討會推廣產品創新。在國際市場拓展上，該公司善用**當地夥伴**作為通路，例如與富士通成立合資公司以迅速接觸日本的醫院和製藥公司客戶(TriNetX 2025)。此外，TriNetX 的軟體解決方案也進駐主流**雲端生態系統**（如 AWS Marketplace），方便企業客戶採購部署。透過雲端交付結合在地合作，TriNetX 建立了全球化結合在地化的銷售通路，以高效率將其 RWD 平台帶給生命科學產業用戶。

- **顧客關係：**以訂閱服務模式，與製藥、生技公司等客戶建立**長期合作關係**。TriNetX 也透過**社群維繫醫院端成員**：當製藥客戶對某醫院有興趣開展試驗時，TriNetX 會充當中介聯繫試驗贊助者與醫院研究團隊，促進雙方合作 (Topaloglu and Palchuk 2018)。這種模式增進了藥廠與臨床機構之間的互動黏著度。為了提升客戶體驗，TriNetX 定期舉辦用戶培訓、研討會與案例分享（例如在業界會議上展示成功案例），並發布研究洞察報告來保持專業領先性(TriNetX n.d.)。醫院成員方面，TriNetX 提供其分析工具的使用權與研究支援，作為對資料貢獻的回饋，這建立了雙邊互利的良好關係。整體而言，TriNetX 與產業客戶維持顧問式的緊密合作關係，並與醫療機構形成策略聯盟，共同打造持續成長的 RWD 生態。
- **收益來源：**TriNetX 主要通過向製藥產業客戶收取**訂閱費**來獲利。製藥公司和 CRO 等支付年度訂閱費即可連接 TriNetX 網絡、查詢各醫院的彙總患者數據。這種模式為客戶提供按年或按項目的授權使用，成為公司穩定的經常性收入來源。除了平台訂閱，TriNetX 近年來拓展了額外的營收管道，包括資料集授權與專業服務。透過其「**可下載數據集**」服務，研究者可在平台上定義特定患者隊列並購買該隊列的去識別化明細數據，用於更深入的研究分析。這類數據授權通常按資料規模與使用期限收費（DaaS）。同時，TriNetX 提供的**顧問和數據分析服務**（SaaS）也創造服務費收入。整體而

言，訂閱制平台使用費是 TriNetX 最主要的收入來源，輔以資料銷售與顧問服務作為增值的商業模式

- **關鍵資源：**TriNetX 最重要的資源在於其**全球 RWD 網路和技術平台**。該公司的資料資產包括數以億計的患者縱向醫療記錄，涵蓋診斷、處置、用藥、檢驗、基因組等多種臨床資訊。TriNetX 將不同來源的資料映射到一致的格式與標準術語，形成可供**即時查詢的統一資料庫**。另一方面，TriNetX 的技術資源包含其雲端平台 TriNetX LIVE™以及衍生產品（如藥物警戒平台 Evidex®等），這些軟體工具為用戶提供高度直觀的分析介面和內建模型（例如傾向分數比對、預測演算法等）。除了資料和軟體，TriNetX 的人才隊伍也是關鍵資源，擁有跨領域的資料科學家、臨床研究專家團隊，能針對醫療數據進行深入洞察並提供顧問服務。綜合來看，龐大的醫療數據資源、先進的平台技術，以及專業人力三者結合，構成了 TriNetX 為客戶創造價值的基石。
- **關鍵活動：**TriNetX 的主要活動圍繞**構建與維運其 RWD 平台**以及支援客戶運用該平台產生價值。首先，公司不斷從全球醫療機構擷取、整合並標準化電子病歷等資料，建置涵蓋多國多機構的聯邦式資料庫。他們開發並提供自助式的線上分析平台（TriNetX LIVE™），讓研究者能即時查詢龐大的醫療資料並進行統計分析。TriNetX 的平台被廣泛應用於新藥研發流程的各個環節，包括臨床試驗方案設計與可行性評估、試驗場址篩選、患者招募，以及上市後藥物安全監測與 RWE 生成等。除了軟體平台，TriNetX 也提供專業諮詢服務，內部的流行病學家、健康經濟與療效研究（Health Economics and Outcomes Research；HEOR）專家等組成團隊，協助客戶進行高階分析並產出定制化的研究證據。總體而言，維持龐大的資料網路、開發分析工具並支持醫藥研發人員有效利用數據，是 TriNetX 的核心活動。

- 
- **關鍵合作夥伴：**TriNetX 的核心夥伴包括全球各地的**醫療機構**（作為資料提供者），以及產業端的製藥公司與 CRO 等。透過與醫療院所建立聯盟，TriNetX 持續擴大其資料涵蓋範圍（例如截至 2020 年已有 170 多家醫院網路成員，遍及 30 國），醫院端提供去識別化的患者電子病歷數據以換取分析工具與研究合作機會。此外，TriNetX 也與**技術與數據公司**協作：例如與 Medidata 和 Datavant 合作將臨床試驗數據與 RWD 相連結(Proffitt 2020)；近期更與日本資訊與通訊科技巨頭富士通成立合資企業 TriNetX Japan K.K.，以整合日本醫院的 EHR 數據，加速在地臨床研究與新藥開發(TriNetX 2025)。這些夥伴關係有助於 TriNetX 構築更廣泛且高質量的 RWD 生態系統。
 - **成本結構：**TriNetX 的成本結構以固定研發和營運支出為主。首先，維護全球性的雲端資料網路和分析平台需要大量**技術投入**，包括伺服器 and 資料庫基礎設施成本，以及持續開發 AI 模型與資料安全技術的研發費用。此外，為整合各醫院的異質數據，TriNetX 投入資源進行資料清理、標準化和更新，以確保數據質量和時效。在人力方面，聘用醫療數據科學家、軟體工程師、臨床顧問等**專業人才**是主要成本之一。由於服務需符合各國隱私法規，TriNetX 也需支出**合規監控和法務成本**來維持資料治理和隱私保護（例如設立信任中心來遵循 HIPAA/GDPR 等要求）。TriNetX 為鼓勵醫院加入，其分析系統通常免費提供給資料供應的醫療機構使用（視為吸引資料合作的成本），因此整體收入主要仰賴產業客戶。總的來說，技術基礎建設、資料處理維護、人力薪資和法規合規是 TriNetX 成本結構中的最大項目。

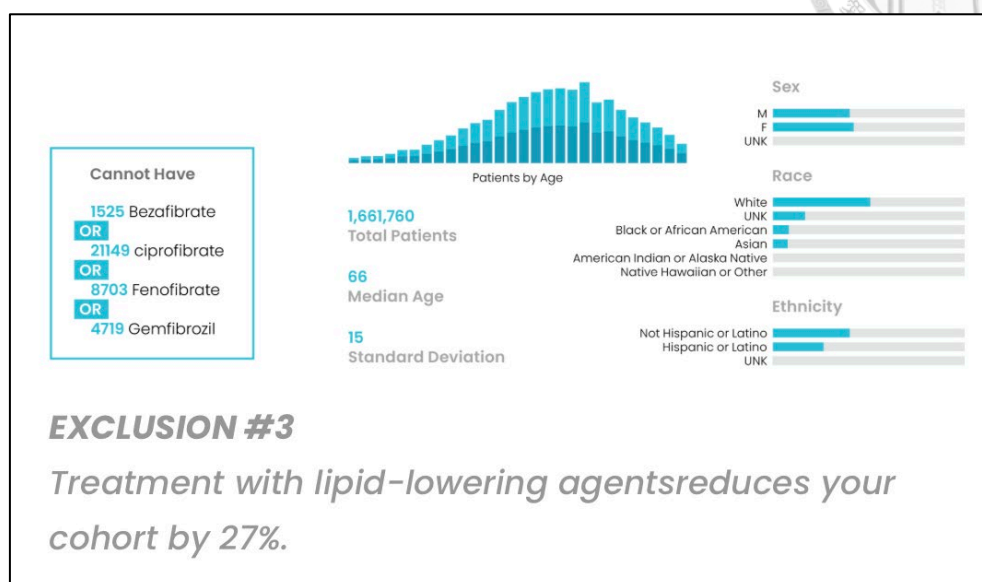


圖二十八、TriNetX 的商業模式九宮格

4.4.2 AI 技術應用情境

- **臨床試驗招募與佇列預測：**TriNetX 利用 ML 協助提升試驗患者招募效率。其中一項創新是所謂「數位候診室（digital waiting room）」概念，即運用 AI 實時監測仍未達試驗標準但可能很快符合條件的患者。透過對廣泛 EHR 數據的即時分析，系統能預先識別出潛在候選人並通知臨床醫師，在患者剛滿足入組條件時即刻將其納入試驗考量，建立源源不絕的合格受試者管道。這種預測佇列的方法有助於縮短招募周期，減少臨床試驗因招募緩慢而延誤的風險 (BIOTECH 2025)。
- **提升試驗族群多元性：**針對臨床試驗中常見的族群不足問題，TriNetX 與大型藥廠合作開發了試驗方案多元化評估的機器學習模型。該模型針對試驗的納排標準組合進行模擬分析，以評估不同設計對族群代表性的影響，從而協助調整標準以平衡科學嚴謹性與族群多樣性。換言之，AI 被用來識別試驗條件中不必要的限制性準則，提供修改建議以擴大少數族裔與不同患者亞群的參與

機會。此舉不僅符合監管機構對臨床試驗多元化的新指引，也有助於提高研究結果的外部效度(BIOTECH 2025)。

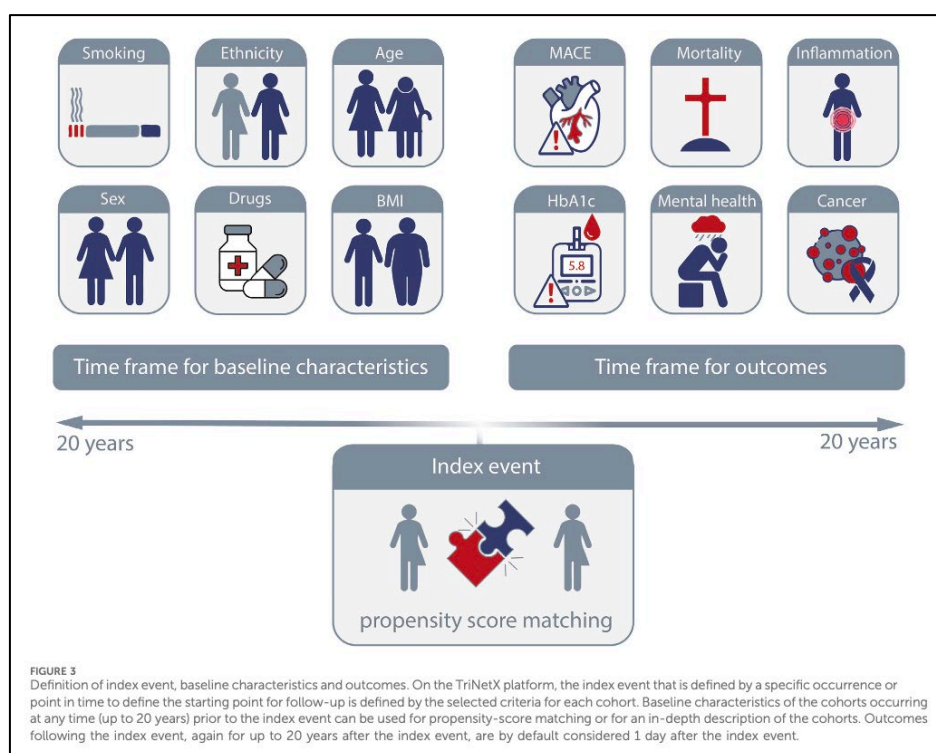


資料來源：TriNetX 官方網站

圖二十九、TriNetX 的 AI-ML 技術應用

- **疾病風險預測與試驗介入時機：**TriNetX 運用即時臨床資料訓練預測模型，協助辨識高風險患者並優化試驗介入時機。例如在炎症性腸病領域，TriNetX 與藥廠合作開發了惡化預測 AI 模型，可及早找出近期內病情可能惡化需要升級治療的患者。具體而言，該模型利用機器學習分析炎症性腸病患者的最新臨床數據，預測其在未來 7 天內病情加劇（如需要更強治療）的風險。研究護理師據此可優先招募那些高風險患者入組相關臨床試驗。據報導，這一創新方法顯著提升了試驗篩選的效率，使克隆氏症試驗的入組轉化率從傳統的 33% 提高至約 85%，潰瘍性結腸炎則提升至約 70%。透過 AI 瞄準最需要新療法的患者，臨床試驗的成功率和資源利用率均得到改善(BIOTECH 2025)。
- **早期疾病篩查與預防：**TriNetX 的 AI 應用還延伸至重大疾病的早期預警。一個典型案例是利用機器學習協助胰臟癌早期篩檢。傳統胰臟癌篩查主要聚焦於具有家族史等高風險族群，但這類人群僅佔實際病例的約 10%。為了拓寬

篩查範圍，TriNetX 團隊訓練了一個模型，分析來自 55 家醫療體系的龐大數據集（包含 3.5 萬名胰臟癌患者與 150 萬名非患者資料），從中找出與胰臟癌發生相關的 87 項關鍵預測因子。該模型能預測個人在未來 18 個月內罹患胰臟癌的風險，並可透過調整風險閾值來平衡靈敏度與特異度，為臨床提供不同層級的決策參考。例如，針對高風險者可直接安排影像檢查；針對中等風險者則先進行生物標誌物（如 CA 19-9）檢測，再決定是否後續影像追蹤。目前已有醫院與 TriNetX 合作開展概念驗證研究。這項突破顯示 AI 有望將嚴重疾病的偵測大幅前移，從而提高早期介入機會。



資料來源：TriNetX 學術期刊發表(Ludwig, Anson et al. 2025)

圖三十、TriNetX 的 AI 技術應用

4.4.3 TriNetX 的商業策略與營收模式

TriNetX 的商業化策略可概括為打造雙邊平台生態系統並不斷拓展增值服務，以最大化 RWD 的價值變現。在營收模式上，TriNetX 採取雙邊市場策略：



一方面，積極招募醫療機構成為資料供應點，提供其免費的分析平台使用權和試驗合作機會作為誘因；另一方面，向製藥、生技公司等產業客戶收取平台使用訂閱費，用以存取由這些機構提供的彙總臨床數據。這種模式讓醫院願意持續提供高品質的最新病患資料，同時產業客戶支付的訂閱費成為主要收入來源，維持平台的運營。隨著業務發展，TriNetX 也新增了**資料授權銷售和專業服務**等收入來源，以滿足更多元的市場需求。例如，研究人員如今可直接從 TriNetX 購買特定患者隊列的去識別化資料集，用於深入的離線分析；製藥公司也可委託 TriNetX 的團隊進行定制化的 RWE 研究或資料分析專案，這些皆以專案費用形式產生額外營收。

在商業化戰略方面，TriNetX 近年來著重於**國際擴張與產品多元化**。地理上，公司透過合資與**在地合作**加速進軍新市場，例如在 2022 年全面進入日本並於 2025 年與富士通合資成立日本子公司，以快速納入日本醫療數據並服務當地客戶。這種策略讓 TriNetX 得以將其平台模式複製到醫療數據高度本地化且法規嚴格的市場，同時保持全球資料網路的連通性。產品線上，TriNetX 運用併購和研發來豐富其解決方案組合：2022 年收購藥物警戒軟體領導廠商 Advera Health，將其 Evidex® 藥物安全訊號監測平台整合進 TriNetX 服務中(TriNetX 2022)。此舉使 TriNetX 客戶能在同一生態系統內完成從臨床試驗策劃到上市後安全監測的**全流程數據分析**，提高了產品附加價值和市場競爭力。同樣地，TriNetX 也收購了歐洲的 OIS/Clinical Data Network 等以增強特定領域（如腫瘤領域）的數據深度，強化其在監管級 RWE 供給方面的能力(TriNetX 2022)。這些有機加併購策略與其**主要投資方凱雷集團**的成長導向目標一致。自凱雷於 2020 年成為大股東以來，TriNetX 更積極投入開發新功能（如 AI 和進階分析）和全球拓展，以加速實現「成為全世界每位醫學研究者日常工具」的願景(Carlyle 2020)。

在營運層面，TriNetX 也專注於那些對產業具有重大影響的領域，例如協助客戶應對臨床試驗多元化與 RWE 監管需求等挑戰，從而使自身定位不僅是數據

供應商，更是研發策略合作夥伴。這種緊貼行業趨勢的策略使 TriNetX 在近年保持高速成長，屢獲業界認可。總而言之，TriNetX 透過雙邊平台模式、國際佈局、產品線延伸與技術創新（特別是 AI 賦能），成功打造了自身的商業化模式。其營收體現於穩定增長的訂閱和服務收入，而商業策略則聚焦於擴大網路效應與提供全方位的 RWD 解決方案，以持續鞏固在生技醫藥研發數據領域的領先地位。



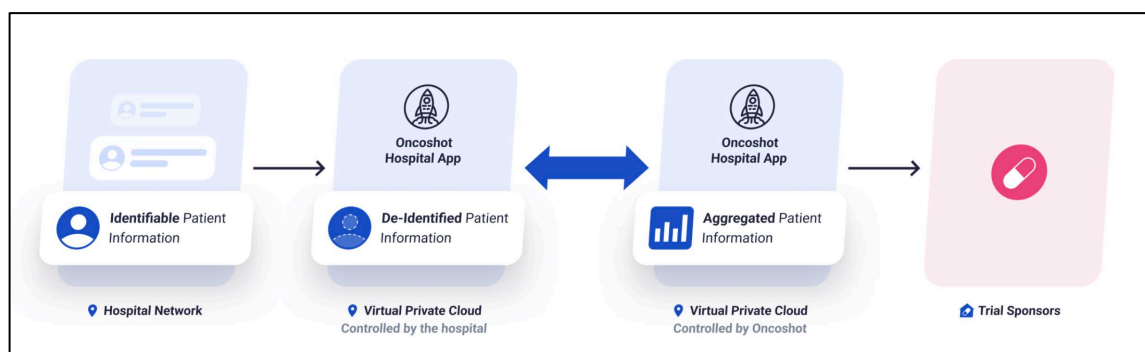
4.5. Oncoshot

公司背景與定位：成立於 2018 年，由腫瘤科醫師 Dr. Huren Sivaraj 與資料科學家 Ruslan Enikeev 共同創辦，為新加坡醫療科技新創公司，也是亞太區首創的癌症數據即時共享平台。公司透過 AI 驅動的臨床試驗配對平台，串聯醫院、CRO 及製藥公司，加速患者招募並提升試驗成功率。Oncoshot 立足新加坡，受政府醫療 AI 政策支持，逐步拓展至澳洲及印度市場。合作夥伴包括羅氏（Roche）、阿斯特捷利康（AstraZeneca），以及基因定序公司 ACT Genomics 與 Guardant Health 等。曾獲得來自 MassMutual 創投及 Milltrust International 等機構的 Pre-Series A 及技術開發投資 (genomics 2020, Smith 2022)。近年來 Oncoshot 更與臺北醫學大學附屬醫院展開合作，將其聯合癌症數據系統引入臺灣醫療體系 (Oncoshot 2023)。

4.5.1 商業模式九大關鍵要素

- **目標客群：**Oncoshot 的顧客族群包括生技醫藥公司、臨床試驗機構、醫療機構與癌症患者及其照護者。產業端用戶透過平台進行試驗可行性評估與病患招募，醫院提供 RWD 並參與合作研究；患者則可免費搜尋臨床試驗，提升治療選擇。
- **價值主張：**串聯癌症患者、醫院與產業，即時提供洞見以提升臨床試驗的成功率，並且讓治療機會變得更可及。
- **通路渠道：**Oncoshot 透過與製藥公司及臨床試驗機構的**直接銷售**渠道，提供臨床試驗配對與數據服務，擴展產業客群。同時積極參與**產業策略聯盟**，如 AstraZeneca 的 A.Catalyst 生醫創新網絡、新加坡 Project EISE、澳洲 Omico 基因組計畫及臺灣 TMU 加速器計畫，與醫療與科研單位共建腫瘤生態系 (Oncoshot 2022, Oncoshot 2023)。此外，Oncoshot 也將產品上架 AWS Marketplace 等數位平台，提升觸及率與市場滲透力，促進醫療數據應用擴散。

- **顧客關係：**Oncoshot 採取**長期戰略合作模式**，與客戶共創價值，特別在醫院端透過簽訂合作協議及**技術駐點**，提供持續的支援與培訓，確保系統順利運作。對製藥公司則採 B2B 客戶管理模式，由專責團隊協助推進試驗規劃與病患篩選。平台亦取得 ISO27001 與 HIPAA 等資安認證，保障數據隱私與合規。Oncoshot 亦積極參與醫學論壇與產業研討會，促進知識交流與信任建立，深化與醫療與產業客戶的長期連結。
- **收益來源：**Oncoshot 的營收來源結合 **SaaS 訂閱與企業客戶授權**兩大模式。其 SaaS 平台提供醫院與研究中心管理試驗與患者資料，並依據患者數採取階梯式收費，常搭配 AWS 雲市集方案，帶來穩定收入(Services n.d.)。對製藥公司與 CRO，Oncoshot 則收取授權與專案服務費，協助挖掘特定試驗標的的患者資料或提供 **RWD 分析服務**。此商業模式強調「數據洞見交易所」概念，透過雙邊授權與應用實現資料價值轉化(AstraZeneca 2021, Novotech 2022)。
- **關鍵資源：**Oncoshot 的關鍵資源涵蓋**技術平台、癌症患者資料、專業團隊與生態系夥伴關係**。技術上包括 AI 驅動的臨床試驗匹配演算法、即時數據分析儀表板與聯邦式資料庫架構，能處理非結構化醫療資料。Oncoshot 擁有亞太區逾 10 萬人次的癌症患者 RWD 資料庫，來自超過 40 家醫療機構並持續擴增(Smith 2022)。其專業團隊橫跨醫療、數據與法規領域，支援平台優化與法規遵循。透過與癌症中心、製藥與科技公司合作，建構穩健的生態網絡，是推動商業與臨床價值的基石。



資料來源：Oncoshot 官方網站

圖三十一、TriNetX 的 AI 技術應用：聯邦式資料庫架構



- **關鍵活動：**Oncoshot 的關鍵活動聚焦於**軟體研發與生態系營運**兩大面向。技術研發方面，持續優化 AI 模型，應用於癌症資料解析，並投入維護聯邦資料架構，確保醫院端與平台同步傳輸與安全。營運面則積極經營醫療機構夥伴關係，從簽約、導入、數據更新至報告產出提供全流程支援。此外，Oncoshot 重視國際法規與隱私準則（如 GDPR、PDPA）下的合規管理，並透過參與全球研討會與論壇拓展合作機會，強化市場信任與資料品質。
- **關鍵合作夥伴：**Oncoshot 的關鍵夥伴涵蓋**醫療機構、製藥公司、政府與技術夥伴**，構成其商業模式的重要支柱。醫院作為平台的資料供應者，導入匿名癌症患者資料，同時獲得研究洞見等價值回饋；Oncoshot 亦與臺灣北醫生物醫學加速器合作拓展在地市場。製藥公司除支付使用平台費用，亦常透過參與如 AstraZeneca 的 A.Catalyst 生醫創新網絡等方式，與 Oncoshot 共創臨床研究生態系。政府方面，Oncoshot 與**新加坡臨床研究機構（Singapore Clinical Research Institute；SCRI）**合作 EISE 計畫，強化官方背書與可信度。在資料與技術合作上，Oncoshot 與 ACT Genomics、Guardant Health 等基因檢測公司合作整合腫瘤生物標記與活檢資料，並納入 AWS Partner Network 計畫，獲得雲端基礎設施與運算資源，提升平台穩定性與延展性。
- **成本結構：**Oncoshot 的成本結構主要由三大面向組成：首先是**技術研發成本**，包括招募 AI 工程師與軟體團隊、支援演算法訓練與平台升級的支出。其次，為符合**醫療法規與資安要求**，需投入隱私保護與資安管理資源，例如維護 ISO 標準認證、部署安全控管與資源管理工具等。最後，在營運與市場拓展方面，Oncoshot 投入大量資源進行**商務拓展、客戶關係維護與跨國合**

作，並於多國設立據點因應法規與行政需求。整體呈現出以高固定成本支撐規模經濟的模式。

小結：Oncoshot 屬於研發密集、服務導向的商業模式，前期投入在技術開發與網絡建置上較高。一旦生態系規模建立，邊際成本可望下降（例如同一套平台可服務更多客戶），從而實現規模經濟效益。

圖三十二、Oncoshot 的商業模式九宮格

4.5.2 AI 技術應用情境

- **醫療數據整合與即時分析：**Oncoshot 透過 NLP 和資料標準化技術，將分散在不同醫院的異質電子病歷資料整合為可分析的結構化資訊。Oncoshot 的系統能即時擷取 EHR 中的關鍵字段，例如診斷碼、腫瘤分期、實驗室結果、基因檢測，並透過 AI 模型將原本雜亂的字段轉換為結構化的資料庫條目。Oncoshot 還運用了本體詞彙對照與語義分析，將不同醫院之間不一致的欄位標籤對齊到統一標準，方便跨中心的匯總分析（例如統一腫瘤類型、治療方案的命名）。另外，Oncoshot 近年開發了聯合大型語言模型（Federated Oncology LLM）來

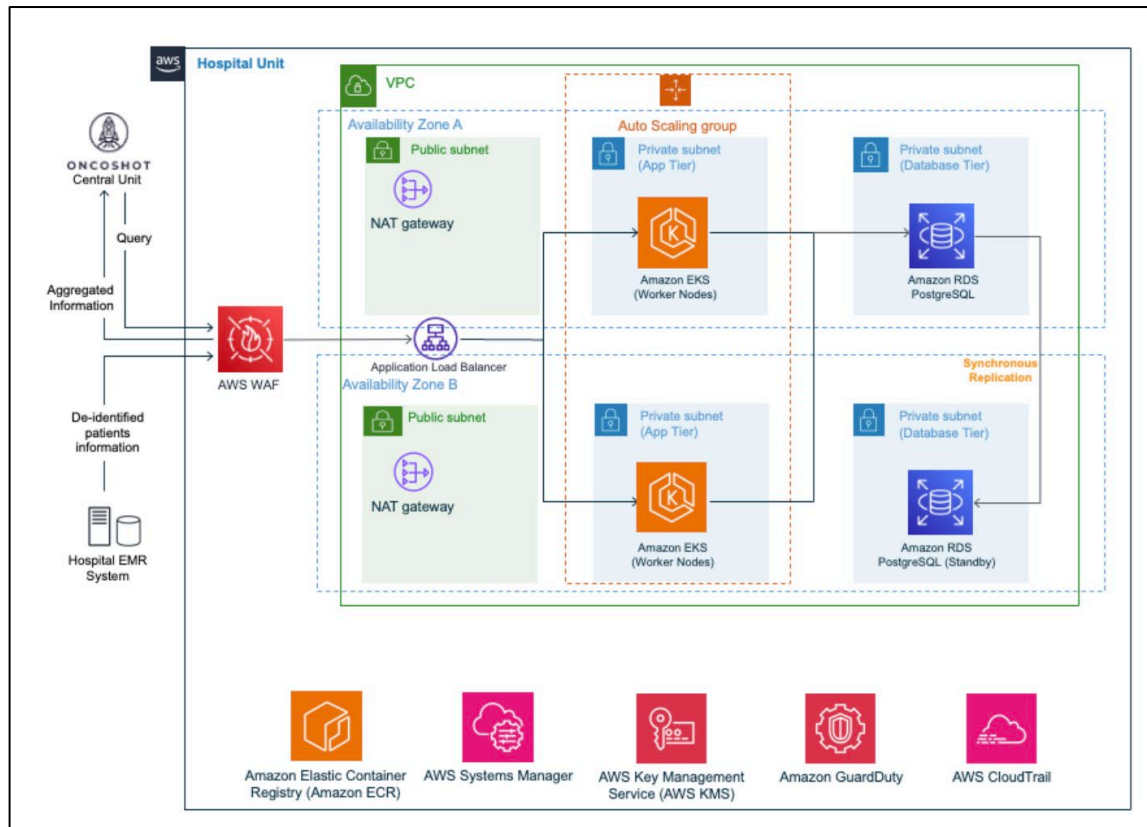


強化這一過程。該模型在確保資料不離開醫院的前提下，學習各院所的臨床語言模式，進而能更智能地從分散數據中提取出有意義的資訊。透過以上 AI 技術，Oncoshot 成功打造出一個「虛擬整合的癌症資料庫」：實際數據仍存於各醫院，但 AI 讓這些分隔的資料源源不斷地轉化為可用洞見供平台檢索。

- **臨床試驗配對與可行性分析：**此為 Oncoshot 最核心的 AI 應用場景。傳統上，臨床試驗招募需要人工逐一比對受試者條件，耗時費力且容易錯失黃金招募期。Oncoshot 利用 AI 實現了患者與試驗的自動化智慧匹配。其演算法包含抓取全球臨床試驗資料庫（如 ClinicalTrials.gov）及藥廠提供的試驗計畫書，運用 NLP 將其中的納入/排除標準條文轉換為結構化的查詢條件。例如某試驗需要“晚期非小細胞肺癌且帶有 EGFR 突變且曾接受過一線化療失敗”的患者，AI 拆解為對應的醫療資料篩選（癌症類型=非小細胞肺癌、分期=晚期、基因檢測=EGFR 突變陽性、治療歷程=含一線化療且目前無緩解）。另一方面，對照這些條件，Oncoshot 的平台會在各合作醫院的本地資料庫中執行分散式查詢與匹配。醫院內部運行著 Oncoshot 的匹配算法，將其院內患者資料與試驗條件比對，計算出符合條件的患者人數及相關特徵。例如某院找到 10 位符合條件的患者，其中 7 位有 EGFR 突變。這些結果經過去識別與匯總後回傳給中心平台。透過 AI 配對機制，藥廠或 CRO 只需在 Oncoshot 介面上提交試驗標準查詢，幾分鐘內就能得到來自多家醫院的匹配洞見，例如每家院可能有多少潛在受試者。相比人工聯絡醫院篩選，這大幅提升效率。更關鍵的是，由於 Oncoshot 使用即時更新的臨床資料而非陳舊數據，所得結果更加準確反映當前可招募人口。例如，以往用一年甚至更久前的癌症登錄數據來評估試驗可行性可能嚴重低估/高估患者數；而 Oncoshot 提供的是接近實時的人群快照，因此試驗設計決策更為可靠。此外，平台的即時通知功能也基於 AI 監測：當某院患者被判定符合條件且醫師同意推薦時，系統自動通知試驗負責人，實現動

態入組追蹤。綜上，AI 賦能的智能配對使得「對的患者在對的時間被推薦到對的試驗」，顯著提高了臨床試驗的招募效率和成功率。

小結：Oncoshot 運用了 AI 技術將跨機構的癌症 RWD 轉化為即時可用的臨床洞見，應用在試驗配對、RWE 研究等情境中。這不僅改善了臨床試驗運作模式，也為患者和藥物研發帶來實質效益。



資料來源：AWS 官方網站：聯邦式資料庫架構(AmazonWebService 2024)

圖三十三、Oncoshot 的 AI 技術應用：聯邦式資料庫架構

4.5.3 Oncoshot 的商業策略與營收模式

- **平台授權與訂閱：**Oncoshot 採取 SaaS 授權模式，將其數據平台以訂閱形式提供給醫院和產業客戶使用。正如前述 AWS Marketplace 方案所示，醫院可以按月訂閱 Oncoshot 服務，費用依據患者資料規模分級。這種訂閱制使 Oncoshot 獲得穩定的經常性收入，同時降低醫院初期導入門檻（可小規模試



用後再擴大)。對製藥與 CRO 客戶，Oncoshot 則提供企業授權或專案授權；或是 CRO 購買按試驗項目的使用權，僅在特定臨床試驗期間使用平台。在 AstraZeneca 與 Oncoshot 的合作中，就提到 AZ 利用了 Oncoshot 的 “InSite Feasibility” 功能快速開展試驗。透過廣拓醫院與產業訂戶，Oncoshot 建立了用量越大、收入越高的良性循環：隨著網絡中數據量與用戶價值提升，客戶更願意長期續約並擴大使用範圍。

- **資料驅動服務與數據交易：**此策略是擔任 RWD 的仲介平臺，在嚴守隱私的前提下促成數據價值交易。在亞洲地區，醫院鮮少有管道將其患者數據的價值釋放給產業；Oncoshot 透過其健康洞見交換平台，醫院可以將去識別化的患者族群洞見提供給對應的藥廠需求方，而藥廠為此支付費用。這種模式並非直接販售數據，而是販售數據分析結果與洞見，因此合法合規且更有針對性。例如，一家藥企計劃針對某突變肺癌研發新藥，可透過 Oncoshot 付費獲取多家醫院中該突變肺癌患者的分佈人數、存活率等關鍵統計資訊。製藥企業用這些 RWD 洞見評估市場及研發方向，而醫院和 Oncoshot 從中獲取經濟回報。可見，Oncoshot 實現了一種資料交易市場的商業化：數據供需雙方在平台上交換價值，Oncoshot 從中撮合並獲利。在新加坡 EISE 計畫下，多家跨國藥廠（如 Roche、Novartis）積極參與，希望更精準地接觸亞洲患者族群。未來，Oncoshot 或將進一步發展資料交易機制，例如讓醫院針對特定研究提案出價授权使用其數據分析，Oncoshot 則按交易額抽取佣金或服務費。這將使 RWD 的商業價值更為直觀地體現，同時激勵更多數據持有方加入生態系。
- **生態系擴張：**除了一般授權與資料服務，Oncoshot 也透過策略聯盟與合作專案深化商業擴張。包含參與 AstraZeneca 的 A.Catalyst 生醫創新網絡，結合 Roche Foundation medicine 的基因檢測平台，與 CRO 合作創造臨床試驗新模式，擴大商業觸達面。再如與各國產學研單位合作，包含澳洲 Omico 基因組

計畫、臺北醫學大學合作探索臺灣癌症資料聯網，開發在地化市場。透過讓製藥企業和醫療機構成為合作伙伴而非單純客戶，Oncoshot 不僅獲取短期收益，更在雙方投入下擴大了網絡規模。

小結：Oncoshot 的商業模式核心在於「數據-生態-變現」三角循環：以 AI 為樞紐整合碎片化醫療數據，創建產業級協作網絡，最終通過數據商品化與效率提升實現獲利。其模式為生技醫藥產業提供可複製的 RWD 商業化路徑，尤其在亞太新興市場具高擴張潛力。

第五章 案例綜合分析



5.1. 商業模式共通性與異質性

經由前述五間案例企業的深入分析，可以發現它們在商業模式的多個核心構面（如目標客群、合作夥伴、顧客關係、關鍵資源、收益來源與成本結構）皆展現出一定程度的共通性。本研究進一步歸納及整理出其共通特質，說明如下。

5.1.1 商業模式共通性

- 生態系產業鏈導向的多元客群

研究分析的五間案例企業目標客群都不僅限於服務單一角色客戶，而是全面圍繞生技醫藥的「生態產業鏈」進行多元目標客群拓展。這些公司大多同時將製藥公司、臨床醫院、學術研究機構、政府主管機關、保險/支付方，以及醫療科技夥伴納入客群與合作網絡，構成橫跨研發、臨床、監管、市場等多環節的價值鏈。以 IQVIA 為例，其客群橫跨藥廠、保險、政府與醫療院所，並透過戰略合作或長期專案建立深度聯繫；Flatiron Health 則不僅服務藥廠，亦與大型醫院、癌症中心建立資料共享與科研合作；TriNetX、Oncoshot 強調連結臨床醫師端、醫療機構與產業方，成為產業鏈資訊流與協作的橋樑。這種多元客群與多層次顧客關係經營，能有效提升數據平台的網絡價值與進入門檻，並鞏固企業在產業生態系中的樞紐地位。

表三、目標客群分類

資料來源：本研究整理

面向	定義	舉例
企業端	以商業目的為導向，提供或採購醫療產品、數據、服務	生技醫藥公司、醫療器材與診斷公司、臨床試驗機構 CRO、保險支付方*等
醫療端	實際執行醫療照護與資料產出的第一線場域	醫學中心、地區醫院、診所、癌症中心等
政策監管端	制定醫療法規政策與進行科技評估之公共機構	衛生福利部、健保署、NICE、FDA、EMA 等
學術端	從事臨床研究或資料分析之非營利學術單位	大學、公立研究機構、學術醫學中心、流行病研究單位等
社會端	代表病患權益或協助健康促進的非營利或倡議團體	病患、照護者、病友團體等

*註：保險支付方在不同國家制度中可能屬於不同類別。在美國等地多為民營商業保險公司，屬企業端，如 UnitedHealth；而在台灣、日本等國則為單一支付者制度，由政府機關，如健保署，主導給付，可視為政策監管端。

表四、案例目標客群比較

資料來源：本研究整理

案例公司	主要目標客群	客群類型
IQVIA	生技醫藥公司	企業端
Flatiron Health	生技醫藥公司、醫療機構（腫瘤專科如癌症中心）	企業端＋醫療端
Action	生技醫藥公司、醫療器材與診斷公司、HTA 及政府監管單位	企業端＋政策監管
TriNetX	生技醫藥公司、醫療機構、學術研究單位	企業端＋學術端
Oncoshot	生技醫藥公司、臨床試驗機構、醫療機構	企業端＋醫療端



- **以夥伴關係共創價值**

在這些企業的商業模式中，「共同創造價值」並非僅止於資源共享，而是強調在合作過程中，各方必須明確了解彼此目標，並積極協調以解決跨領域的核心問題。例如，當這些企業與藥廠協作時，往往需要先釐清對方的最終目標，如藥廠追求監管部門的核准，企業則需進一步理解監管機關的重點要求與標準。這種「串聯需求」的能力，使企業不僅是被動的資料供應者，更主動成為產業橋樑，能整合上游研發、中游臨床與下游監管等多元需求，因此像是 IQVIA 這類大型企業，常被業界定義為提供「解決方案」的企業，而非傳統的「供應商」。

在這樣的協作機制下，夥伴間會共同定義待解決的問題，協商合作模式，例如共同開發新技術、共創數據分析方法，甚至聯合發表研究成果與學術論文。這種以「問題為核心、價值共創」為導向的合作，不僅能有效整合產業鏈資源，也提升了成果的科學公信力與產業影響力。隨著合作的深化，各方會在不斷回饋調整中累積信任，形成長期且高黏著度的夥伴關係，為醫藥創新與醫療品質提升奠定堅實基礎。

- **創新平台型營運模式**

這五家企業以資料為核心資產，並將這些醫療數據透過「平台化運作」方式進行收集、管理、整合與流通。其商業模式多半由資料提供 DaaS 往軟體策略 SaaS，到分析結果 AaaS 等型態。這種平台型經營，使得客戶不需自行建置複雜 IT 系統，即可隨時透過 API、雲端平台存取所需數據與分析工具，並根據不同需求彈性調整使用規模。舉例而言，IQVIA 核心平台包括 IQVIA CORE™、E360™、Evidence Hub、Health Data Catalog 等。這些平台提供全球規模的醫療數據整合、實證產出、臨床與商業決策分析，並支援資料訂閱、API 串接與客製化報表。Flatiron Health 主要平台為 OncoEMR®與 Flatiron Clinical Pipe，前者專注於腫瘤 EMR 標準化與即時查詢，後者則強化多中心資料流通與臨床研究數據同步。Flatiron 還有 OncoAnalytics®，用於進階數據視覺化與腫瘤研究。Action 主打

Action Evidence Platform®，是一站式 RWE 分析平台，強調數據標準化、法規合規性、可追溯性與透明報告，可協助藥廠、監管機關進行臨床結果分析、療效評估、健康經濟研究。而 TriNetX 與 Oncoshot 平台分別為 TriNetX LIVE™及 Insite Feasibility，支援即時患者查詢、試驗受試者媒合、可行性評估，以及多中心臨床數據分析，主打聯邦式學習、資料隱私保護與跨境協作。

表五、案例平台總和比較

資料來源：本研究整理

案例	平台名稱	模式	產品定位	功能定位
IQVIA	Health Data Catalog	DaaS SaaS	數據盤點與搜尋	全球 RWD 資源目錄、數據搜尋、比較、篩選
	Human Data Science Cloud	PaaS SaaS	數據整合及分析	數據治理、AI/ML 分析、數據標準化與整合
	Analytics Research Accelerator	SaaS	真實世界證據分析協作平台	數據搜尋、隊列建立、臨床可行性評估、隊列特徵分析、協作
Flatiron Health	OncoEMR®	SaaS	電子病歷系統	臨床記錄管理、診療支援、病歷標準化
	OncoTrials®	SaaS	臨床試驗管理	臨床試驗招募管理、流程協作、數據整合
	Flatiron Clinical Pipe™	SaaS	臨床試驗流程解決方案	EHR 到 EDC 自動數據轉移、數據品質提升
	Flatiron Assist™	SaaS	臨床決策支援	即時治療建議、臨床試驗配對、授權流程自動化
Action	Action Evidence Platform ®	PaaS SaaS	真實世界證據生成	數據整合、標準化分析、臨床研究設計、監管合規
TriNetX	TriNetX LIVE™	SaaS	全球臨床數據分析	去識別化臨床數據查詢、隊列探索、臨床試驗設計、RWE 研究

Oncoshot	InSite Feasibility	SaaS	臨床試驗可行性評估	病患配對、招募選址、數據即時洞察
----------	--------------------	------	-----------	------------------



• 多元化收益結構

五家公司為確保商業模式穩定與彈性，皆發展出多元化的收入來源結構。最常見包括：訂閱制資料庫（如年度或月度授權）、專案型資料採購、平台使用費（如按次/按量收費）、軟體訂閱（SaaS）、數據分析與客製化諮詢（AaaS/Consulting）、臨床試驗媒合服務費用等。這種設計讓企業能因應不同規模、需求與預算的客戶，提供彈性化產品組合。以 IQVIA 為例，兼顧長期訂閱型數據服務與高毛利的專案型顧問；Flatiron 亦可同時販售資料授權與平台存取權限；Oncoshot 與 TriNetX 則以媒合成功次數與平台合作年費為主要收益來源。多元化收入設計提升營運穩健度，也促使公司能不斷優化現有產品、拓展新客群。

• 重視合規與隱私保護

重視合規與隱私保護資料合規性與患者隱私保障為 RWD/RWE 產業不可妥協的基本門檻，五家公司皆將其列為核心價值與營運原則。各家公司在資料蒐集、處理、儲存、流通過程中，全面遵循 GDPR、HIPAA、各國個資法及醫藥監管規範，採用去識別化、數據加密、存取分層管理等技術確保患者隱私安全

Flatiron、IQVIA、Aetion 等更積極與監管單位（如 FDA、EMA 等）協作，確保其資料產品與分析方法獲得法規認可。平台端亦多設計角色授權、數據溯源機制，讓數據流通與 AI 應用過程可追蹤、可審計。合規與隱私保障不僅是法規要求，更直接影響企業品牌信任度與跨國業務拓展能力，是資料商業化成功的共同根基。



5.1.2 商業模式異質性

儘管上述共通性明顯，但在不同企業也因其規模、市場定位及技術策略而在部分要素上呈現差異。這些異質性主要來自企業在市場定位、資源配置、技術專長與目標客群策略上的不同選擇，形塑出各自獨特的競爭優勢與發展方向。本研究進一步歸納及整理出其異質性特徵，說明如下。

- **商業價值主張定位**

在商業價值主張定位上，各公司有明顯差異。IQVIA 強調全方位整合服務，涵蓋藥品研發、上市後監測及市場決策等多層面，打造一站式解決方案。Flatiron Health 則聚焦於腫瘤數據深度整合，致力於支援精準醫療與臨床研究。Action 主打合規、透明的分析平台，協助企業與監管機構通過法規審查。TriNetX 與 Oncoshot 則以提升臨床試驗媒合效率、解決患者招募困難與多中心數據協作為主要價值主張，特別適合臨床研究多元化與全球化的趨勢。

- **資料來源及核心能力**

在資料來源及其核心能力上，各公司展現出鮮明的分工與專注領域。IQVIA 以全球規模最大且多元的醫療數據庫為基礎，擁有跨國資料聚合與深度分析的領導地位，能為各類藥廠、保險公司、政府單位提供全面性數據支援。相較之下，Flatiron Health 則專注於癌症電子病歷的蒐集與非結構化資料標註，在腫瘤學臨床深度上具高度優勢。Action 則著重於 RWE 標準化分析工具的開發，其資料來源多仰賴合作夥伴或第三方數據公司，核心能力在於法規合規與分析流程的透明可追溯。TriNetX 則以整合醫院端臨床資料為核心，強調即時患者查詢與臨床試驗媒合，利於多中心臨床合作。Oncoshot 則聚焦於新加坡與亞太地區醫療機構的臨床資料，主打跨院際資料媒合，積極搶攻區域市場的利基。

- **合作模式與生態系角色**

五家公司在生態系角色上同樣展現出多元定位。IQVIA 與 Flatiron Health 偏向與大型藥廠、醫療機構建立長期數據合作與戰略夥伴關係，強化產業鏈間的資

源整合與協同發展。Action 則專注於監管機構的合作與法規合規標準化，成為醫藥產業內 RWE 分析的標竿平台供應商。TriNetX 與 Oncoshot 則更強調資料流通的媒合與平台建構，致力於連結醫院、臨床醫師端與產業方，促進生態系的價值共創與多方合作。

總體而言，這些差異性不僅凸顯了每家公司在商業模式設計與執行上的靈活性，也說明了產業在數據應用、技術創新與國際拓展上的多元競爭格局。

5.2. 數據來源、處理及 AI 應用比較

在數據來源與處理模式方面，五家公司的策略展現出顯著異質性。TriNetX 與 Oncoshot 採用「聯邦式學習 (Federated Learning)」或「聯邦式網絡 (Federated Network)」的架構，代表原始患者資料不會離開醫療機構，而是由各資料擁有方在本地進行查詢與模型運算，僅將去識別化與彙總後的分析結果傳回中心平台，這種模式高度強調數據隱私與地區合規性，特別適合多國協作與法規嚴謹的市場。兩家公司皆未持有原始資料的再授權權限，僅提供即時查詢與患者媒合等應用服務，平台價值來自於建構醫療機構與產業之間的信任機制與技術橋梁。

相較之下，IQVIA 與 Flatiron Health 則較傾向於集中化處理方式，將去識別化後的數據彙整至中央平台進行清洗與標準化，例如 IQVIA 擁有逾 12 億筆患者記錄，並以統一模型整合來自不同來源的資料，可提供結構化資料再授權與高度客製化的商業應用。Flatiron 則專注於轉化腫瘤領域中大量非結構化病歷資料，結合 NLP 技術與人工標註團隊，轉換為可供精準醫療與監管審查使用的高品質結構化數據。此類集中式模式雖也遵循隱私法規，但在資料流動性、商業彈性與品質掌控上擁有更高的整合主導權。值得注意的是，兩者皆可將資料再授權予第三方使用，並掌握資料品質管控的主動權，對於 RWE 的可接受性與監管合規性建立有利基礎。

至於 Action，則主要依賴合作夥伴或第三方數據公司（如 Cegedim Health Data）供應資料，並不直接持有或託管原始數據，其平台重點在於提供高透明度與法規合規的標準化分析工具。Action Evidence Platform® 採模組化設計，支援研究變項定義、數據質控、因果推論模型建構等流程，並提供可追溯的報告框架，強調流程可靠性與分析邏輯的一致性。此策略反映其以「工具與服務導向」為核心，將 AI 技術聚焦於分析流程優化與法規合規性，而非直接參與資料聚合或再利用。

綜合而言，各公司在資料處理模式上反映出其商業定位與法規應對策略的差異。聯邦式架構強調資料主權與隱私保障，集中式平台則追求資料整合效率與商業擴展彈性，而以工具為核心的平台則透過高標準化與可解釋性確保監管接受度。這些差異最終也形塑了企業在資料授權、品質責任與生態系價值創造中的角色定位與競爭優勢。

表六、數據來源與使用比較

資料來源：本研究整理

案例	數據取得方式	數據處理方式	數據是否再授權使用	資料儲存型態
IQVIA	與醫療機構合作取得數據及資料庫使用權	數據整合於自有平台進行搜尋與分析	是，需取得平台數據使用權	集中式儲存
Flatiron Health	與醫療機構合作取得去識別化 EMR 資料	數據整合於自有平台做標準化處理	是，醫院同意資料合作並授權資料再利用	集中式儲存
Action	從第三方數據供應商購買集中資料	數據整合於 AEP 平台，並建構分析模型	僅提供分析結果	集中式儲存

TriNetX	本地查詢，不搬移原始資料，但可在醫院同意下導出去識別化資料	由醫院端執行查詢，僅回傳統計結果或合成分析結果至平台	在醫院授權下，可導出供第三方使用	聯邦式架構
Oncoshot	僅提供本地查詢，不搬移原始資料	以聯邦式技術取得特定資料欄位，供藥廠即時查詢與試驗媒合	僅作為查詢媒介及提供分析結果	聯邦式架構

五個案例企業雖皆以 AI 技術作為核心賦能工具，推動 RWD 向 RWE 轉化，但其 AI 技術導入的深度、功能設計及實際應用場景，仍展現出顯著的多樣性。

以 IQVIA 為例，該公司善用其龐大而異質的全球醫療數據資產，廣泛導入 ML、NLP、DL 等多元 AI 技術，涵蓋資料擷取、標準化、預測建模、藥物安全性監測、療效評估等多個場景。IQVIA 的 AI 應用強調高自動化、大規模運算能力及橫跨多國多語言資料整合，例如運用 NLP 自動解析醫療理賠文件、病歷紀錄與檢驗報告，協助藥廠識別潛在試驗受試者或異常信號，並能建構預測模型支援市場需求預測及藥品上市後監測。其 AI 服務不僅支援標準化的數據產品，也能針對客戶需求進行高度客製化，展現出強大的系統整合與產業鏈賦能能力。

Flatiron Health 則以癌症領域的非結構化 EMR 資料標註與知識提取為核心強項。該公司強調投入大量 NLP 及半自動化標註技術，將原本分散於醫師筆記、病理報告、放射影像解釋等文字資料中的臨床資訊，轉化為結構化且可分析的數據欄位。Flatiron 的 AI 流程設計也特別強調配合了大量臨床專家的標註，可以在醫師的 EMR 資料中找到最核心的洞見。這一模式尤其適合於支援精準醫療、罕見癌別分析、外部對照組建立與上市後療效研究，並為全球藥廠提供合規且具監管價值的高品質 RWE 資料。

在 Action 的案例中，由於公司本身不擁有數據，反而是以 AI 技術體現在資料標準化、法規合規性保障以及分析流程自動化上作為工具的出發點。Action



Evidence Platform®透過模組化工具，結合資料清洗、質量控管、資料欄位自動對應與統計模型選擇，協助用戶快速完成從資料整理到結果產出的全流程。儘管Action對於複雜AI模型的深度應用相對保守，著重於提升操作透明度、可追溯性及法規合規，確保產出的RWE能夠被監管單位接受。因此，其AI應用重點在於流程優化與標準化，而非追求前沿模型或非結構化資料的極致處理。

TriNetX及Oncoshot的AI應用場景較為相似，聚焦於多中心臨床醫院資料的即時整合與試驗媒合，強調AI於資料查詢、患者篩選及數據互操作性方面的價值。平台階運用聯邦學習（Federated Learning）的技術，能夠在不搬移原始資料的前提下協助各醫院完成資料標準化、即時患者條件配對、合規安全審查。這使得藥廠與研究機構可在全球醫療網絡內，根據研究標準即時搜尋符合條件的患者群體，大幅提升臨床試驗的設計效率與招募成功率。這樣的商業模式也較適合應用於亞太市場保守的資料法規，在充分保障資料隱私的情況下，提供彈性化的資料流通模式，促進醫療機構、藥廠及監管單位之間的高效協作。

綜觀五家企業，雖同樣以AI為RWD/RWE賦能關鍵，但應用深度與場景明顯受制於資料特性、目標市場需求與法規環境。IQVIA與Flatiron Health在數據規模與臨床深度的AI應用上最具代表性，Action則著重法規合規與流程標準化，TriNetX與Oncoshot則以平台協作、聯邦學習與資料隱私為重心，突顯AI在不同產業鏈角色與地區場景中的多樣實踐路徑。

表七、AI 應用情境比較

資料來源：本研究整理

案例	AI 應用場景	主要面向
IQVIA	廣泛運用各種 AI 模型包含 NLP、ML、DL、LLM。透過子品牌 Linguamatics NLP 平台結合 NLP、DL 與知識圖譜技術，應用於文獻自動摘要、情緒與市場洞察分析等場景。另在 RWE 分析中，也使用 ML	強調 NLP + 人力分析（技術門檻較高）

	模型提供試驗設計建議與預測。近期更與 NVIDIA 合作開發 agentic AI，包含臨床試驗啟動助理、新靶點發現助理、市場洞察助理等。	
Flatiron Health	主要進行病歷資料的結構化處理，特別是透過 NLP 從病理報告與非結構化文本中抽取資訊（如癌症分期與治療意圖），再輔以 ML 分類器進行標註與品質管控。	強調 NLP + 人力分析（技術門檻較高）
Action	以統計建模、因果推論演算法與分析選擇偏誤校正為主。Substantiate 模組導入生成式 AI 技術，採用 LLM 結合 Amazon Bedrock + Claude 3 提供語意理解與建模建議功能。	與 Amazon 策略技術合作
TriNetX	強調使用 ML 方法分析臨床查詢與試驗招募趨勢，其平台整合來自全球醫療院所的實時資料，用 AI 模型辨識潛在招募地點與條件限制。	著重 ML
Oncoshot	強調使用 ML 建構條件式查詢與試驗配對邏輯，協助即時篩選病患與呈現配對可視化。	著重 ML

5.3. 生態系角色分析

為深入理解平台企業在醫療數據商業化中的功能定位與價值共創機制，本文從三個面向進行角色分析。首先探討各企業在數據流通中的功能性角色，其次辨識其於生態系中的戰略類型，最後解析其價值活動於核心業務、合作關係與制度互動的層級結構。透過此三層角色視角，可全面描繪平台如何參與並驅動醫療數據生態系的協作與創新。

5.3.1 數據參與者角色分析

本研究延伸文獻回顧中所界定的六大數據參與者角色——包括數據供應者（Data Suppliers）、數據管理者（Data Managers）、數據託管者（Data Custodians）、數據聚合者（Data Aggregators）、應用程式開發者（Application Developers）、以及服務提供者（Service Providers）——針對五個案例公司

(IQVIA、Flatiron Health、Action、TriNetX、Oncoshot) 進行橫向角色對應分析，藉此釐清不同平台於生態系中所扮演的功能性分工與價值定位。

分析結果顯示，多數公司皆非單一角色，而是扮演「複合型參與者」，如 IQVIA 與 Flatiron Health 均橫跨資料供應、清理、平台開發與服務提供等角色，反映其平台與顧問服務整合的一體化能力；相對地，Action 作為以分析平台 (Evidence Platform) 為核心的業者，雖未直接擁有數據來源或清洗能力，但於應用開發與策略建議層面則展現明確定位，屬於典型的「工具與服務導向」角色。

在資料來源與託管角色上，TriNetX 與 Oncoshot 採取聯邦式網絡架構，強調由醫療機構保留資料主權，平台僅回傳去識別化查詢結果，因而其扮演的「數據託管者」與「資料彙總者」角色特別鮮明。這類平台的價值創造不在於擁有資料，而在於提供信任基礎與技術橋樑，連接資料來源與終端使用者。此外，兩者亦開發前端查詢與媒合工具，符合「應用程式開發者」角色特性。

需要注意的是，並非每一家公司皆能涵蓋全部六種角色，而這些缺口往往仰賴其他產業參與者予以補足。例如 Action 並不直接管理資料，需與第三方如 Cegedim Health Data 合作取得來源；Flatiron 與 IQVIA 雖自行標註與管理資料，但仍可能借助 AWS 等雲端平台實現隱私與法規合規，間接由 AWS 扮演其數據託管者之角色。此種產業分工與合作關係說明，大數據生態系的價值共創，來自於各角色間的互補與協同，而非單一平台的閉環運作。

綜合而言，參與者角色分析突顯出大數據生態系中多樣的功能分工與重疊區域。平台型企業多扮演促成者與應用提供者角色，而資料來源與合法使用的關鍵環節則倚賴外部夥伴建構信任與基礎架構。這樣的動態網絡架構有助於提升資料的流通與商業價值，並在跨國合作與法規環境下展現更高的彈性與韌性。

表八、數據角色比較

資料來源：本研究整理



案例	數據提供者	數據管理者	數據託管者	數據聚合者	應用程式開發者	服務提供者
IQVIA	○ 自有資料 與合作醫院	○ 清洗 與整合	○ Data stewards 團隊	○ 彙總 不同來源	○ 多項 平台	○ 各項 RWE 服務
Flatiron Health	○ 癌症診所 合作資料	○ 自有 標註團 隊	○ Data Confidentiality Commitments	○ 資料 彙整	○ 多項 平台	○ 腫瘤 醫療洞察 服務
Action	✗ 第三方供 應	○ AEP 平台整 合	○ Action Generate 與 Replica Analytics 技術	▲ 可與 供應方共 構	○ 提供 分析平台	○ 模擬試 驗、合規 建議
TriNet X	✗ 合作醫院 供應	○ 客製 化數據 集	○ Data Trust team, 符合 GDPR, HIPAA	○ 彙總 查詢資料	○ 即時 查詢與媒	○ 試驗設 計與招募
Oncosh ot	✗ 合作醫院 供應	✗ 醫院 完全掌 控數據	○ Privacy/Dat a Protection Officer,符合 ISO, GDPR, HIPAA	○ 即時 資料彙總	○ 媒合 平台	○ 試驗配 對

5.3.3 生態系層級結構分析

本研究進一步援引 Moore (1996) 於《The Death of Competition》一書中所提出的「商業生態系三層架構理論」，區分企業活動為：核心業務層 (Core Business)、擴展業務層 (Extended Business) 與整體商業生態系層 (Business Ecosystem)，進行五個案例分析 (Moore 1996)。此三層結構不僅能揭示企業如何在自身能力與合作夥伴間創造價值，更能說明其如何透過制度互動、標準制定與跨產業協作來形塑整體產業網絡。



在核心業務層，企業聚焦於直接價值創造的產品與服務開發。例如 IQVIA 專注於大規模醫療數據的整合與 AI 分析平台，Flatiron Health 則以腫瘤專科電子病歷（OncoEMR®）與數據平台為主體，Aetion 開發具專利的 RWE 分析平台，TriNetX 管理全球聯邦數據網絡並提供臨床試驗設計工具，Oncoshot 則提供以 AI 為核心的 SaaS 試驗匹配平台。這些平台能力是企業競爭力的根基，也是資料商業化的技術支撐。

進一步進入擴展業務層，企業透過與醫院、藥廠等直接合作夥伴建立價值共創網絡，擴展核心功能的應用場景。Flatiron 與 800 多家腫瘤診所合作進行資料標註並供應去識別化資料給製藥公司；IQVIA 與全球醫院建立資料供應鏈，並與藥廠進行數據服務合約；TriNetX 採取「藥廠付費→醫院免費接入」的網絡擴展策略；Aetion 與保險公司、藥廠建立訂閱服務；Oncoshot 則建立雙邊市場模式，服務亞太區 50+ 醫療機構與藥廠。這些活動提升平台在市場中的覆蓋度與資料使用效率。

最外層的整體生態系層，涵蓋政策制定者、監管機構、研究單位與潛在競爭者等，重點在於制度協調與標準建構。IQVIA 積極參與全球資料標準化與監管合作，協調全球醫療機構與藥廠的數據互通；Flatiron 融入 Roche 生態系後，影響腫瘤研發與臨床決策流程；Aetion 參與 FDA 等機構推動 RWE 監管應用標準；TriNetX 透過建立 COVID-19 全球子網絡與取得 FDA Sentinel 合作資格，已成為生態系基礎設施提供者；Oncoshot 則聚焦於亞太區域資料媒合，雖尚未參與制度層級規則制定，卻透過與新加坡 SCRI 合作展現潛在轉型可能。

值得注意的是，根據 Moore 的理論，這三層必須保持動態平衡。若平台過度集中於某一層，將有可能破壞生態系整體健康。例如 Flatiron 在 Roche 併購後，於擴展業務層掌握龐大資料來源，可能導致對腫瘤數據的壟斷，進而抑制其他生態系成員的創新。相對地，TriNetX 透過聯邦架構降低資料壟斷風險，並成

功從工具平台躍升為跨國研究協作的 Keystone 角色，印證其三層互補與平衡的策略成功。

總結而言，此三層架構模型提供清晰視角，理解平台企業如何從內部技術、跨部門合作，到參與制度建構，逐步擴展其商業邊界與產業影響力。在數據驅動的醫療商業模式中，平台企業若能協調三層角色，將更有可能成為具備永續競爭力的生態系核心參與者。

圖三十四、生態系層級結構分析

資料來源：本研究整理

5.3.2 生態系成員類型分析

為深化對平台企業於醫療數據商業化生態系中角色之理解，本研究援引 Iansiti 與 Levien（2004）提出的生態系類型理論(Barnett 2006)，將企業於數據生態網絡中的功能劃分為三種類型。其一為 Keystone（關鍵角色），即維持整體生態穩定與創新的平台型企業，通常負責提供關鍵基礎設施與通用資源。其二為 Dominators（支配者），指試圖集中掌控生態系資源與決策權，可能損害整體多

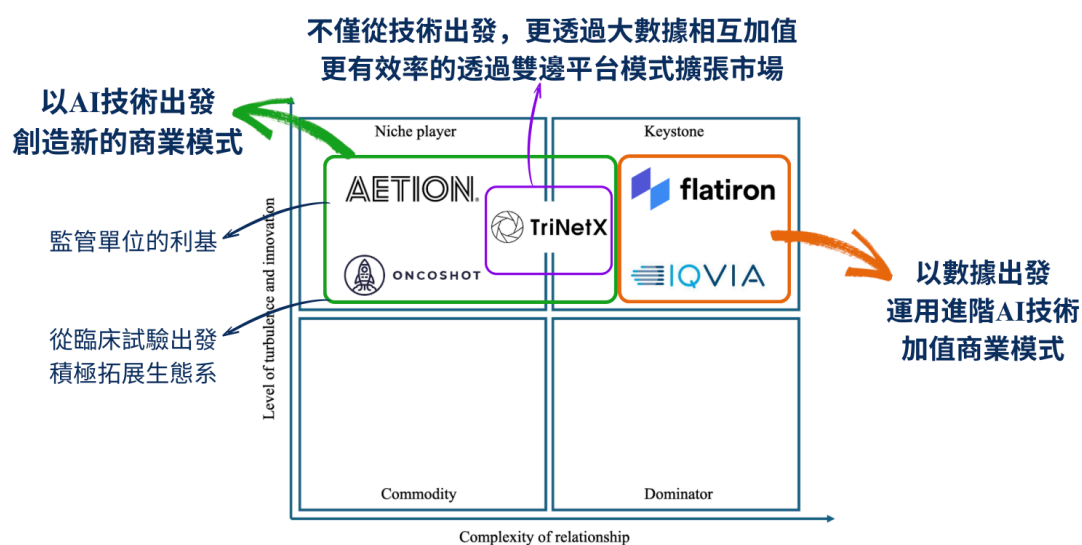
樣性與韌性。其三為 Niche Players（利基參與者），則聚焦於特定功能或市場區段，於特定節點發揮補位與創新價值。根據此理論架構，本文進一步分析五家平台企業在生態系中的實際定位與共創策略。

在本研究訪談的專家討論與資料分析下得出 IQVIA 與 Flatiron Health 在與生態系的關係（complexity of relationship）是較為複雜的，相較於 Aetion 及 Oncoshot 的微型與新創公司，在生態系角色中關係尚在初步發展階段，因此較為單純。然而在動盪與創新水平（level of turbulence and innovation）的面向這五家公司都是屬於納入 AI 的創新領域。因此綜合分析下，IQVIA 與 Flatiron Health 趨近於生態系的 Keystone 企業，具備系統級整合能力與平台主導權。IQVIA 擁有全球最大規模的醫療資料資源與分析工具，涵蓋從資料收集、託管、治理，到 SaaS、DaaS、諮詢等完整商業化流程。其與政府機構、藥廠與醫療院所建立長期合作關係，具備穩定生態環境的樞紐能力。Flatiron Health 則專注於癌症領域資料平台之建構，透過自有的 OncoEMR 系統與人工標註流程形成高品質資料庫，並與眾多診所與製藥公司合作，促進臨床與研發資料的雙向轉譯與應用。兩者皆不僅創造自身價值，更提供其他參與者創新與應用所需的共通資源與標準，發揮典型 Keystone 功能。

相較於前述兩者，Aetion 與 Oncoshot 較類似為生態系中的 Niche Player，聚焦於特定環節之專業價值補充。Aetion 主力發展資料分析平台，並未自持資料資產，而是與外部資料商如 Cegedim Health Data 合作，提供符合監管需求的 RWE 模擬與比較效益研究工具。Oncoshot 則定位為亞洲市場之臨床試驗媒合平台，強調醫療機構主導資料控制權，並與政府支持機構協作開發模擬試驗環境。三者皆專注於補足核心平台未涵蓋之應用場景或地理區域，在利基點上實現價值共創與功能互補。

其中，TriNetX 更接近於從 Niche Player 演進為 Keystone 的轉型歷程。TriNetX 在創立初期（2014–2017）屬於典型的 Niche Player，專注於臨床試驗設

計與招募優化，平台規模與生態系影響力有限，但其近年來已逐步轉型為生態系中的 Keystone 角色。根據 Moore (1996) 與 Iansiti & Levien (2004) 之商業生態系理論，TriNetX 的成長歷程清楚展現「從利基型參與者轉型為平台主導者」的動態演化。自 2018 年起，TriNetX 大幅擴展其平台網絡，合作醫療機構數量超過 220 家，覆蓋 30 餘國，並整合更高層次的結構化資料（如基因資訊、腫瘤分期），提升資料深度。同時，其推動「藥廠付費、醫院免費接入」的商業模式，有效促進資料流動與協作。聯邦式查詢工具與開放分析模組進一步降低研究門檻，也促成 COVID-19 子網絡等公共平台的建立。至 2021 年後，TriNetX 已成為全球最大聯邦式醫療數據平台，累積超過 8.4 億名患者資料，支持超過 19,000 項試驗，並成為 FDA Sentinel 計畫夥伴。其角色已從原本的工具型服務提供者，轉化為協調醫療機構、藥廠與監管機構的資料基礎設施建構者，展現典型 Keystone 平台的系統整合與生態系健康推動功能。



圖三十五、生態系成員類型分析

資料來源：本研究整理



5.4. 專家觀點回饋整合

為補充次級資料分析的觀察與驗證本研究之案例結論，本研究透過深度訪談醫藥產業專家（涵蓋醫學事務、RWD 分析科學家與 AI 技術推動領域），結合個案分析成果，歸納出 AI 驅動 RWD 商業化的關鍵實務洞見與挑戰。專家觀點與案例分析互為印證，並提供細部操作層面的補充，主要聚焦四大核心議題如下：

- **AI 落地挑戰：資料品質與模型遷移的兩難**

專家普遍指出，AI 技術的實務應用面臨龐大的資料處理成本與系統導入瓶頸。以 Flatiron Health 為例，其 NLP 技術能有效從腫瘤病歷中擷取關鍵資訊，但仍需仰賴大量人工標註以提高精準度，且醫師書寫風格差異與資料格式不一，使得雜訊過高、標註人力負擔沉重，導致技術效益遞減。此外，專家補充，AI 模型在單一醫療機構訓練後，若無充分的跨院驗證，模型在其他場域的效能常顯不足，需以外部驗證（external validation）與分層訂價策略因應模型泛化能力的限制。若 AI 工具無法與臨床工作流程無縫整合，即使技術先進亦可能遭臨床端冷落，影響實際應用率。另外，具有豐富醫藥學術背景的專家 A 也說明：「在台灣健保制度的現實情況底下，患者的病歷內容是否能真正代表真實世界數據也值得深究。畢竟有些情況是為了健保給付而加入的診斷碼，在這種情況中是否會混淆數據的真實性？」

- **資料共享困境：生態系合作與信任的建立**

在 RWD 商業化的生態系中，醫院、藥廠與平台之間的信任機制與價值交換設計至關重要。專家指出，台灣醫療機構對資料外流顧慮甚深，主因在於法規未釐清資料所有權、缺乏分潤機制，以及合作回饋形式常缺乏實質誘因。專家也進一步建議，可由平台角色主導標準化處理並產出高價值報告回饋醫院，搭配藥廠出資購買分析成果，形塑三方共贏模式。此與 TriNetX 的「藥廠出資→醫院免費參與」案例相似，但也提醒，若平台涵蓋醫療機構代表性不足，將導致分析結果具偏差風險，降低藥廠的商業價值評估。此外，專家 B 也提及：「為何台灣不像

其他歐美國家可以更有效的做數據的使用？其中原因也包含缺乏了「退出機制」的彈性架構。其實歐洲的個人資料管理法規是更嚴謹的，但因為他們有明確的退出機制，可以給與民眾有選擇的權利，而台灣健保制度是無退出機制，也因為這樣而抑制了資料共享的動能。」

- **商業模式轉型：從技術導向到場景驅動**

多位專家強調商業化關鍵在於「場景落地」，而非單純推出 AI 技術產品。「商業化不等於技術商品化」，若缺乏臨床實際使用情境，AI 產品將淪為「數學玩具」。專家認為藥廠在選擇 AI 供應商時，更重視其資料覆蓋率與在地性，而非單純演算法優勢。另外，專家 B 也建議：「新創公司應根據自身強項制定 RWE 策略。」若擅長資料處理，可先聚焦結構化資料清理；若擅長模型開發，則宜從高價值、具可預測性的疾病場景切入，例如慢性病風險預測等。此外，流程型 AI（如自動生成臨床試驗文件）具備明確節省人力成本的潛力，是短期變現的實用路徑之一。

- **組織策略與人才配置：成功的關鍵在於「橋接」**

在 AI 與 RWD 商業化的落地過程中，跨部門的整合能力被視為關鍵。專家觀察指出，成功企業（如 Flatiron）通常擁有具備醫療背景與數據知識的「橋接角色」，能有效轉譯臨床需求為工程規格。反之，專家皆指出失敗專案常源於臨床團隊無法清楚表述需求，或技術團隊缺乏醫療背景導致開發出不實用的功能。作為資訊科技角色的專家 C 說明：「自己在公司參與的 AI 計畫中包含了很多不同部門，醫藥學術的人才對於醫藥領域極具專業性，但若缺乏資訊科技的語言，將會很難詮釋對於 AI 使用上的需求。而資訊科技的人才在說明技術上也很難讓其他專業人才理解。舉例像是沒有醫藥相關背景的 IT，要跟他說明 RWE 是什麼是否又要花上一整天？」此外，AI 投資的回收期往往偏長，因此建議企業應將 AI 視為「基礎建設」資產，建立合理的階段性績效指標（如資料處理效率或回報時程），而非只看短期營收。



專家建議結論：實務導向的轉型路徑

專家觀點強化了個案分析的策略意涵，揭示 AI 驅動 RWD 商業化的成功要素：

- **技術層面：**優先解決「可標準化」的資料痛點（如結構化資料清理），避免過度投資高門檻 NLP 應用。
 - **生態層面：**設計「三方共贏」機制（醫院獲技術/藥廠獲洞察/平台獲資料），並制定資料使用社會回饋條款。
 - **組織層面：**培育跨域「翻譯者」人才，建立 AI 投資的長期績效評估框架。
- 而台灣市場需突破法規與信任瓶頸，建議借鏡 FHIR 國際標準推動資料互通性，並以區域性疾病登記（如癌症）作為生態系協作試點。

第六章 結論與建議



6.1. 研究結論

本研究旨在探討 AI 如何推動藥品 RWD 之商業化，透過 IQVIA、Flatiron Health、Action、TriNetX 與 Oncoshot 五家生技醫藥相關企業之個案分析，剖析其商業模式、技術應用、生態系定位與價值主張，並輔以專家訪談補充實務觀點。研究結果指出，AI 在 RWD 商業化過程中不僅是扮演技術輔助角色，更是深度影響資料治理架構、平台設計邏輯與跨域協作模式。本研究歸納出成功推動 AI 驅動 RWD 商業化的企業，普遍具備以下幾項共通特徵，從該做什麼（what），到該怎麼做（how）：

1. 核心能力的自我認知

企業若能清楚掌握自身資料來源的特性與限制，並理解其技術能力最適解決的問題範圍，將有助於精準聚焦產品定位與市場策略。例如，有些平台擅長結構化資料的彙整與標準化，有些則強調對非結構化臨床文本的深度解析，各自發展出差異化競爭優勢。

2. 問題導向與價值共創

這些企業皆能明確界定其欲解決的資料痛點或產業問題，並以「商業價值主張」作為立足點，進而透過與醫院、藥廠、政府等生態系夥伴的策略合作，共同創造價值。這種以價值共創為導向的模式，使 AI 不再僅為技術解決方案，而成為系統性商業創新的推手。

3. 以合規為基礎的 AI 技術演進

在技術層面，AI 的應用呈現「由淺入深」的發展路徑。成功的企業多從結構化資料處理與標準化流程優化切入，再逐步延伸至非結構化資料解析、預測模型建構與洞察生成。與此同時，資料隱私與在地合規成為平台設計的必要考量，部分新創採取聯邦式學習架構以兼顧資料可用性與法規遵循。

4. 多元目標客群開拓

成功的企業能延伸其服務對象，從單一客戶類型擴展為涵蓋臨床研究者、藥廠、市場部門、政府機構等的多元客群，形成橫跨上下游的產業鏈導向生態系。這類多元目標市場的策略設計，亦有助於擴大資料網絡與 AI 應用場域。



5. 多元創新策略與收益來源

在商業模式方面，AI 驅動 RWD 的價值創造並非仰賴單一營收來源，而是結合多元策略，包括資料授權、平台訂閱、SaaS 工具與顧問服務等模組化、彈性並重的商業設計。這些企業致力於打造可適應不同客群需求的服務組合，使平台得以同時支援臨床研究、藥品開發、市場監測與政策制定等多元應用場景。唯有當資料（RWD）能夠即時轉化為具行動力的洞察（RWE），平台方才能有效吸引藥廠、醫療機構與政府單位等生態系成員的長期投入，進而建立穩定且具擴張性的商業循環。

6. 生態系整合力與平台主導地位

生態系角色方面，平台企業需能設計醫院、藥廠及數據平台公司三方共贏的互利架構，將有機會成為驅動產業合作與數據流通的核心力量。此外，具備醫療與數據跨域的人才，以及一套能衡量 AI 應用中長期效益的績效評估機制，亦為組織成功關鍵。同時，企業若能從特定領域利基型資料服務商，逐步升級為平台型企業，透過協調核心業務、拓展業務，並積極參與更大範圍的生態協作，這些企業則具備向生態系關鍵主導者轉型的條件。唯有在商業邏輯與產業協作上取得系統性平衡，方能穩固其在生技醫藥資料市場的長期競爭力。

整體而言，本研究發現 AI 並非單一突破點，而是驅動 RWD 價值鏈升級的系統性力量。企業若能掌握資料整備的優先順序、精準定位生態系角色並建立可持續的商業模式，方能在競爭激烈的 RWE 市場中取得先機。對於仍處早期階段的台灣而言，建議以資料互通性標準為推動起點，結合具策略意識的平台設計與公私協作機制，逐步建構符合在地需求之 AI+RWD 應用模式。



6.2. 針對台灣生態系的策略建議

本研究所探討的 AI 驅動藥品 RWD 商業化路徑，顯示除了企業本身的技術實力與商業策略外，生態系整體的制度成熟度與協作環境亦是關鍵因素。台灣雖已累積豐富的全民健康資料基礎，且政府亦逐步推動 RWE 在藥品研發與監管應用的實務發展，但在資料應用層次、標準整合與跨域合作方面，仍有進一步強化與協調的空間。綜合產官學實務脈絡，提出以下四點策略建議，作為推動 AI 結合 RWD 的生態系發展。

1. 持續完善法規指引與技術應用共識

台灣自 2020 年以來已發布多份與 RWD/RWE 相關的法規草案與技術文件，展現政府對資料導入監管決策的積極態度。然而，隨著 AI 在資料清理、模型建構與風險預測等領域的實際應用日益深化，既有規範在模型可解釋性、匿名化標準與跨機構資料使用流程等方面，仍需透過案例累積與跨部門協作，進一步釐清實務操作準則。建議持續推動產官學交流平台，建立符合在地特性且具國際接軌潛力的資料應用共識。

2. 強化資料標準整合與跨機構協作基礎

儘管台灣醫療資料涵蓋率高，但目前院所間的 EMR 系統與資料格式仍具異質性，造成 AI 應用開發與模型擴展上的挑戰。建議政府可逐步引導醫療體系參照 FHIR 等國際資料互通標準，並在公共資源支持下建構跨機構資料整合與交換機制。技術標準的推廣應搭配示範場域與公私協作案例，降低平台業者與資料持有單位的整合成本，進而加速健康資料生態系的形成。

3. 從單點試點出發，打造可複製的協作範式

考量到目前資料治理與信任基礎尚未成熟，可以優先選擇具既有資料基礎且具臨床迫切需求與產學合作意願的疾病領域（如癌症、罕病或心血管疾病）作為 RWD 結合 AI 應用的試點。透過醫學中心、學研機構、AI 新創與藥廠合作，導入模組化服務與共享治理架構，建立小規模可操作的成功模型，再逐步擴展至其

他應用場景。此策略不僅能降低推動風險，也有助於政策工具的細化與回饋機制設計，進一步細化政策工具與合作制度設計。



4. 發展資料共享與價值回饋的信任機制

資料共享意願與利益分配模式是生態系能否永續發展的根本。建議未來在資料授權與使用契約中引入「社會回饋條款」，例如：回饋醫院研究洞察、提供臨床決策支持工具、促進學研成果共用等，創造多元價值交換模式。此外，也可考慮由中立第三方機構協助制定資料可信標章與風險控管機制，提升參與方的信任程度與合作誘因。

6.3. 研究限制

本研究嘗試以跨國個案與專家觀點還原 AI 驅動 RWD 商業化的多樣路徑，並針對技術、商業與生態系層面提出整合性分析，仍不可避免地受到研究設計與資料來源之限制。以下針對本研究可能影響研究結論適用性與推論廣度的幾項關鍵限制進行說明：

1. 個案選取的代表性限制

本研究雖涵蓋不同規模與地區的數據平台企業，呈現 AI+RWD 商業化的多樣樣態，但仍聚焦於藥品產業，未涵蓋醫院自建平台、保險公司或資料中介機構等其他生態參與者。此限制可能使研究對資料治理與合作模式的觀察較為集中，未能完整反映多元場域下的策略差異，建議未來擴大樣本類型以提升外部效度。

2. 以質性分析為主，缺乏量化驗證

本研究以個案與訪談為主，歸納出 AI 推動 RWD 商業化的關鍵策略，惟未導入統計分析驗證實際效益，例如營收成長、試驗效率或資料應用成果等指標。此限制使研究偏向概念建構，對具體成效之佐證力有限。後續可結合實證數據與績效指標進行交叉驗證，提升研究說服力。

3. 專家訪談人數有限，且集中於特定產業角色

本研究專家訪談樣本主要來自藥廠、數據科學與 AI 應用領域，雖提供實務觀察，但未納入醫療院所或主管機關等角色意見。此限制可能導致政策層面與臨床端的挑戰未被充分揭示，對生態系的觀察視角略顯集中。未來研究可擴大樣本角色，以強化觀點多元性與系統性。

4. 資料可得性與公開性限制

由於企業多為私營組織，商業細節、資料處理模式與成效回饋多屬非公開資訊，研究主要仰賴次級資料與公開報導進行推估分析。此限制可能導致關鍵資訊不足或解讀偏誤，影響結論精確性。建議後續研究可透過實地合作或問卷調查，補充一手資料，強化研究基礎。

6.4. 未來研究方向

本研究以多重個案分析與專家訪談為基礎，初步勾勒出 AI 驅動 RWD 商業化的發展樣貌與關鍵成功要素。然而，AI 結合 RWD 應用仍屬新興領域，其商業模式、技術設計與制度適配性皆在不斷演化之中，亦存在若干研究範疇與方法限制，後續研究可由以下面向持續拓展。

1. 導入量化指標，驗證 AI 結合 RWD 之商業成效

本研究主要以質性方式分析商業模式與生態策略，未能量化評估 AI 導入後對企業營運與醫療價值的實質影響。未來可進一步建立可量化的評估指標，如平台客戶成長率、臨床試驗週期縮短幅度、資料轉化為洞察的時間成本等，藉此驗證 AI 技術導入對於商業營運或醫療決策效益的具體貢獻。

2. 拓展不同類型參與者與應用場域之比較分析

本研究聚焦於數據平台與臨床試驗媒合型企業，後續研究可進一步納入其他類型的生態參與者進行橫向比較。不同參與者在資料掌握權、價值轉換機制與信任建構策略上，可能採取截然不同的模式。此外，亦可考量將醫療器材與診斷領域納入分析範圍，特別是在 AI 應用於影像判讀、早期風險預測與個人化診療建

議等場景中，對 RWD 的需求與商業化邏輯將呈現出與藥品不同的策略結構，有助於深化對整體健康科技產業中 AI 結合 RWD 生態系的理解。



3. 深入探討 AI 技術導入過程的治理與倫理挑戰

AI 於醫療資料應用中涉及模型透明性、偏誤控制、資料再利用風險與公平性等議題。未來可從資料治理與科技倫理角度切入，探討企業如何回應監管需求與社會期望，並進一步設計可解釋 AI (Explainable AI, XAI) 與績效問責機制，建立兼具創新與負責任的應用框架。

4. 聚焦地區性策略差異與政策轉譯機會

不同國家在醫療制度、資料可得性與監管文化上差異顯著，未來研究可進行跨區域比較，分析 AI 結合 RWD 商業化在歐美與亞太市場的推進策略與落地挑戰，進而評估台灣模式是否具備輸出潛力，或應如何轉譯國際經驗以落地在地制度環境。

總結而言，AI 驅動 RWD 的商業化仍處於持續演化階段，未來研究若能結合理論與實證、個案與宏觀視角，將有助於深化對其產業價值與政策意涵的理解，並為資料經濟下的生技醫藥創新提供更具前瞻性的發展藍圖。

參考文獻



阿里·塔馬瑟 (2021). 專訪 Flatiron Health 創辦人奈特·特納，無醫療背景 他們如何創辦癌症療法公司？.

衛生福利部食品藥物管理署 (2020). 真實世界證據支持藥品研發之基本考量.

衛生福利部食品藥物管理署 (2020). 採用電子病歷資料進行臨床研究指引.

衛生福利部食品藥物管理署 (2021). 真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量.

衛生福利部食品藥物管理署 (2021). 真實世界證據的研究設計—務實性臨床試驗的考量重點.

衛生福利部食品藥物管理署 (2022). "使用電子健康照護資料執行藥品流行病學安全性研究指引."

衛生福利部食品藥物管理署 (2024). "真實世界數據的研究設計-登記型研究 (Registry-Based Study)的考量重點."

衛生福利部國民健康署. (n.d.). "癌症登記報告." from <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=119>.

Adamson, B., M. Waskom, A. Blarre, J. Kelly, K. Krismer, S. Nemeth, J. Gippetti, J. Ritten, K. Harrison and G. Ho (2023). "Approach to machine learning for extraction of real-world data variables from electronic health records." *Frontiers in Pharmacology* **14**: 1180962.

Action (2021). Action doubles lifetime funding with \$110M series C for real-world data platform.

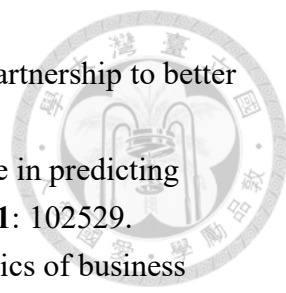
Action. (2025). "Real-World Evidence at Every Stage – How Action Powers the Drug Development Lifecycle." from <https://evidence-hub.action.com/real-world-evidence-at-every-stage-how-action-powers-the-drug-development-lifecycle#:~:text=...%20evidence,regulatory%20strategy%2C%20and%20commercial%20execution>.

Action. (n.d.). "Safeguard privacy and ensure utility with AI-driven technology." from <https://action.com/products/generate>.

Allee, V. (2000). "Reconfiguring the value network." *The Journal of business strategy* **21**(4): 36.

AmazonWebService. (2024). "How Oncoshot Built a Federated Data Platform on AWS to Accelerate Clinical Trials." from <https://aws.amazon.com/tw/blogs/apn/how-oncoshot-built-a-federated-data-platform-on-aws-to-accelerate-clinical-trials/>.

Arlett, P., J. Kjaer, K. Broich and E. Cooke (2022). "Real-World Evidence in EU Medicines Regulation: Enabling Use and Establishing Value." *Clin Pharmacol Ther* **111**(1): 21–23.



AstraZeneca (2021). AstraZeneca and Oncoshot establish strategic partnership to better streamline recruitment process for cancer clinical trials.

Bai, C. and M. T. Mardini (2024). "Advances of artificial intelligence in predicting frailty using real-world data: A scoping review." Ageing Res Rev **101**: 102529.

Barnett, M. L. (2006). The keystone advantage: what the new dynamics of business ecosystems mean for strategy, innovation, and sustainability, Academy of Management Briarcliff Manor, NY 10510.

Benedum, C. M., A. Sondhi, E. Fidyk, A. B. Cohen, S. Nemeth, B. Adamson, M. Estévez and S. Bozkurt (2023). "Replication of real-world evidence in oncology using electronic health record data extracted by machine learning." Cancers **15**(6): 1853.

BIOTECH, F. (2025). Artificial Intelligence and Real-World Data: Speeding Up Drug Development Like Never Before.

Birnbaum, B., N. Nussbaum, K. Seidl-Rathkopf, M. Agrawal, M. Estevez, E. Estola, J. Haimson, L. He, P. Larson and P. Richardson (2020). "Model-assisted cohort selection with bias analysis for generating large-scale cohorts from the EHR for oncology research." arXiv preprint arXiv:2001.09765.

Blake, O. (2025). IQVIA: The Undervalued Healthcare AI Powerhouse Betting on NVIDIA's Future.

Brohet, R. M., E. C. S. de Boer, J. M. Mossink, J. J. N. van der Eerden, A. Oostmeyer, L. H. W. Idzerda, J. G. Maring, G. Paardekooper, M. Beld, F. Lijffijt, J. Dille and J. W. B. de Groot (2025). "Using Real-World Data for Machine-Learning Algorithms to Predict the Treatment Response in Advanced Melanoma: A Pilot Study for Personalizing Cancer Care." JCO Clin Cancer Inform **9**: e2400181.

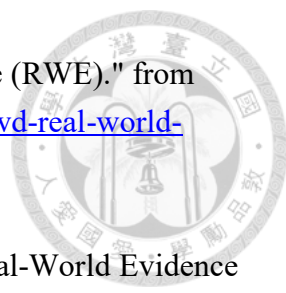
Bryant, A. K., R. Zamora-Resendiz, X. Dai, D. Morrow, Y. Lin, K. M. Jungles, J. M. Rae, A. Tate, A. N. Pearson, R. Jiang, L. Fritsche, T. S. Lawrence, W. Zou, M. Schipper, N. Ramnath, S. Yoo, S. Crivelli and M. D. Green (2024). "Artificial intelligence to unlock real-world evidence in clinical oncology: A primer on recent advances." Cancer Med **13**(12): e7253.

Buntz, B. (2025). Inside IQVIA's quest to build a multi-agent AI 'dream team' to transform clinical trials.

Carlyle (2020). Carlyle Makes Strategic Growth Investment in TriNetX; Acquires Majority Stake in Leading Global Health Research Network.

Castellanos, E. H., B. K. Wittmershaus and S. Chandwani (2024). "Raising the bar for real-world data in oncology: approaches to quality across multiple dimensions." JCO Clinical Cancer Informatics **8**: e2300046.

- 
- Chen, Y., J. Kreulen, M. Campbell and C. Abrams (2011). [Analytics ecosystem transformation: A force for business model innovation](#). 2011 Annual SRII global conference, IEEE.
- Chen, Z., X. Liu, W. Hogan, E. Shenkman and J. Bian (2021). "Applications of artificial intelligence in drug development using real-world data." [Drug Discov Today](#) **26**(5): 1256–1264.
- Chodankar, D. (2021). "Introduction to real-world evidence studies." [Perspect Clin Res](#) **12**(3): 171–174.
- Cohen, A. B., A. Rosic, K. Harrison, M. Richey, S. Nemeth, G. Ambwani, R. Miksad, B. Haaland and C. Jiang (2023). "A natural language processing algorithm to improve completeness of ECOG performance status in real-world data." [Applied Sciences](#) **13**(10): 6209.
- Concato, J. and J. Corrigan-Curay (2022). "Real-World Evidence - Where Are We Now?" [N Engl J Med](#) **386**(18): 1680–1682.
- Corrigan-Curay, J., L. Sacks and J. Woodcock (2018). "Real-World Evidence and Real-World Data for Evaluating Drug Safety and Effectiveness." [JAMA](#) **320**(9): 867–868.
- Dimitsaki, S., P. Natsiavas and M. C. Jaulent (2024). "Applying AI to Structured Real-World Data for Pharmacovigilance Purposes: Scoping Review." [J Med Internet Res](#) **26**: e57824.
- EMA (2023). Multi-annual AI workplan 2023-2028.
- EMA (2024). Real-world evidence framework to support EU regulatory decision-making.
- EMA (2024). Real-world evidence provided by EMA.
- EMA (2024). Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle.
- EMA (2025). NDSG workplan 2025-2028 Data and AI in medicines regulation.
- EMA (2025). Reflection paper on use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes.
- Estevez, M., C. M. Benedum, C. Jiang, A. B. Cohen, S. Phadke, S. Sarkar and S. Bozkurt (2022). "Considerations for the use of machine learning extracted real-world data to support evidence generation: a research-centric evaluation framework." [Cancers](#) **14**(13): 3063.
- Estevez, M., N. Singh, L. Dyson, B. Adamson, Q. Yuan, M. W. Hildner, E. Fidyk, O. Mbah, F. Khan and K. Seidl-Rathkopf (2025). "Ensuring Reliability of Curated EHR-Derived Data: The Validation of Accuracy for LLM/ML-Extracted Information and Data (VALID) Framework." [arXiv preprint arXiv:2506.08231](#).



EUPATI. (2025). "Real-World Data (RWD) & Real-World Evidence (RWE)." from <https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/real-world-data-rwd-real-world-evidence-rwe/>.

FDA (2018). Framework for FDA's Real-World Evidence Program.

FDA (2022). Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drug and Biological Products.

FDA (2023). Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products.

FDA (2023). Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data.

FDA (2023). Real-World Data: Assessing Registries to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products.

FDA (2024). Real-World Data: Assessing Electronic Health Records and Medical Claims Data to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products.

FDA (2025). "Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations."

FDA (2025). Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products Guidance for Industry and Other Interested Parties.

Flatiron. (n.d.). "OncoEMR®." from <https://flatiron.com/oncology/oncology-ehr>.

FortuneBusinessInsights. (2025). "Real World Evidence Solutions Market Size, Share & Industry Analysis, By Type (Clinical Setting Data, Claims Data, Pharmacy Data, Patient Powered Data, and Others), By Application (Pharmaceutical and Medical Device Companies, Healthcare Payers, Healthcare Providers, and Others), and Regional Forecast, 2025-2032." from <https://www.fortunebusinessinsights.com/real-world-evidence-solutions-market-107676>.

Gauthier, M. P., J. H. Law, L. W. Le, J. J. N. Li, S. Zahir, S. Nirmalakumar, M. Sung, C. Pettengell, S. Aviv, R. Chu, A. Sacher, G. Liu, P. Bradbury, F. A. Shepherd and N. B. Leighl (2022). "Automating Access to Real-World Evidence." *JTO Clin Res Rep* 3(6): 100340.

Geeksforgeeks. (n.d.). "NLP vs LLM: Understanding Key Differences." from <https://www.geeksforgeeks.org/nlp/nlp-vs-llm/>.

genomics, A. (2020). "行動基因與新加坡醫療新創 Oncoshot 合作促進更具策略性的臨床試驗." from <https://www.actgenomics.com/zh-tw/about>.

Goncearuc, A., N. Sapountzoglou, C. De Cauwer, T. Coosemans, M. Messagie and T. Crispeels (2022). "An integrative approach for business modelling: Application to the EV charging market." *Journal of Business Research* 143: 184–200.



Google. (n.d.). "PaaS、IaaS、SaaS 與 CaaS 有何不同？." from <https://cloud.google.com/learn/paas-vs-iaas-vs-saas?hl=zh-TW>.

Hale, C. (2019). Sanofi to assimilate Aetion's real-world data platform into its own.

Health, S. (2021). Syneos Health and Aetion Partner to Offer RWE Solutions to Advance Drug Development and Commercialization.

Healthcare, F. (n.d.). "About Flatiron Health US data." from <https://flatiron.com/database-characterization>.

Healthcare, F. (n.d.). "Who we are." from <https://flatiron.com/about-us>.

Huang, Y., J. Li, M. Li and R. R. Aparasu (2023). "Application of machine learning in predicting survival outcomes involving real-world data: a scoping review." BMC Med Res Methodol **23**(1): 268.

Iansiti, M. and R. Levien (2004). "Strategy as ecology." Harvard business review **82**(3): 68–78, 126.

ICH (2024). Pursuing Opportunities for Harmonisation in Using Real-World Data to Generate Real-World Evidence, with a focus on Effectiveness of Medicines.

IQVIA (2020). IQVIA's Breakthrough Natural Language Processing Platform Receives 2019 Fierce Innovation Award.

IQVIA. (2023). "AI Case Study – How IQVIA Increased Target Patient Identification 15X." from <https://www.iqvia.com/library/case-studies/ai-case-study-how-iqvia-increased-target-patient-identification-15x#:~:text=IQVIA's%20AI,results%20like%20these>.

IQVIA. (2023). "Closing Care Gaps using Social Determinants of Health." from <https://www.iqvia.com/library/case-studies/nlp-closing-care-gaps-using-social-determinants-of-health>.

IQVIA (2024). IQVIA 2024 Annual Report.

IQVIA (2024). National Anti-tumor Drug Surveillance System (NATDSS).

IQVIA (2024). Real-World Data Utilization for Innovative Drugs in Asia-Pacific Region.

IQVIA (2025). IQVIA and NVIDIA Collaborate to Transform Healthcare and Life Sciences Through Advanced Agentic AI Solutions.

IQVIA. (2025). "Leveraging Synthetic Control Arms in Clinical Trials and RWE Studies." from <https://www.iqvia.com/locations/middle-east-and-africa/library/white-papers/leveraging-synthetic-control-arms-in-clinical-trials-and-rwe-studies>.

IQVIA. (n.d.). "Closing Care Gaps using Social Determinants of Health." from <https://www.iqvia.com/library/case-studies/nlp-closing-care-gaps-using-social-determinants-of-health>.



IQVIA. (n.d.). "Improve accuracy and optimize risk adjustment coding." from <https://www.iqvia.com/solutions/real-world-evidence/iqvia-nlp-platform/improve-accuracy-of-risk-adjustment-and-speed-medical-record>.

IQVIA. (n.d.). "IQVIA Healthcare-grade AI®." from <https://www.iqvia.com/solutions/innovative-models/artificial-intelligence-and-machine-learning#:~:text=,Assistant>.

IQVIA. (n.d.). "IQVIA HUMAN DATA SCIENCE CLOUD." from <https://www.iqvia.com/solutions/human-data-science-cloud>.

IQVIA. (n.d.). "Your healthcare data deserves more than just a cloud.", from <https://www.iqvia.com/solutions/human-data-science-cloud#InteroperableApproach>.

Jreich, R., H. Zhang, Z. Meng and F. Wang (2024). "Evaluating the robustness of an AI pathfinder application on eligibility criteria in multiple myeloma trials using real-world data and historical trials." *J Comp Eff Res* **13**(7): e230164.

Kandiah, G. and S. Gossain (1998). "Reinventing value: The new business ecosystem." *Strategy & leadership* **26**(5): 28–33.

Keyl, J., P. Keyl, G. Montavon, R. Hosch, A. Brehmer, L. Mochmann, P. Jurmeister, G. Dernbach, M. Kim, S. Koitka, S. Bauer, N. Bechrakis, M. Forsting, D. Fuhrer-Sakel, M. Glas, V. Grunwald, B. Hadaschik, J. Haubold, K. Herrmann, S. Kasper, R. Kimmig, S. Lang, T. Rassaf, A. Roesch, D. Schadendorf, J. T. Siveke, M. Stuschke, U. Sure, M. Totzeck, A. Welt, M. Wiesweg, H. A. Baba, F. Nensa, J. Egger, K. R. Muller, M. Schuler, F. Klauschen and J. Kleesiek (2025). "Decoding pan-cancer treatment outcomes using multimodal real-world data and explainable artificial intelligence." *Nat Cancer* **6**(2): 307–322.

Kim, H. S., S. Lee and J. H. Kim (2018). "Real-world Evidence versus Randomized Controlled Trial: Clinical Research Based on Electronic Medical Records." *J Korean Med Sci* **33**(34): e213.

Knevel, R. and K. P. Liao (2023). "From real-world electronic health record data to real-world results using artificial intelligence." *Ann Rheum Dis* **82**(3): 306–311.

Landi, H. (2025). Datavant to acquire real-world evidence company Aetion to boost its life sciences business.

Laney, D. (2001). "3D data management: Controlling data volume, velocity and variety." *META group research note* **6**(70): 1.

Letter, T. C. (2019). How real world evidence was used to support approval of Ibrance in men.

Lin, L. W., J. Ahn, D. B. S. Bayani, K. CHAN, D. CHOIPHEL, W. ISARANUWATCHAI, S. KC, B. KEARNEY, J. LOU and A. ADLER (2021). "Use of

real-world data and real-world evidence to support drug reimbursement decision-making in Asia."

Liu, Y., Z. Yu, X. Ye, J. Zhang, X. Hao, F. Gao, J. Yu and C. Zhou (2024).

"Personalized venlafaxine dose prediction using artificial intelligence technology: a retrospective analysis based on real-world data." Int J Clin Pharm **46**(4): 926–936.

Ludwig, R. J., M. Anson, H. Zirpel, D. Thaci, H. Olbrich, K. Bieber, K. Kridin, A. Dempfle, P. Curman, S. S. Zhao and U. Alam (2025). "A comprehensive review of methodologies and application to use the real-world data and analytics platform TriNetX." Frontiers in Pharmacology **16**.

Ma, X., L. Long, S. Moon, B. J. Adamson and S. S. Baxi (2020). "Comparison of population characteristics in real-world clinical oncology databases in the US: Flatiron Health, SEER, and NPCR." Medrxiv: 2020.2003.2016.20037143.

Martina, R., D. Jenkins, S. Bujkiewicz, P. Dequen, K. Abrams and G. W. 1 (2018).

"The inclusion of real world evidence in clinical development planning." Trials **19**.

McKinsey&Company (2022). Generating real-world evidence at scale using advanced analytics.

Moore, J. F. (1993). "Predators and prey: a new ecology of competition." Harvard business review **71**(3): 75–86.

Moore, J. F. (1996). "The death of competition: leadership and strategy in the age of business ecosystems." (No Title).

Moosavi, A., S. Huang, M. Vahabi, B. Motamedivafa, N. Tian, R. Mahmood, P. Liu and C. L. F. Sun (2024). "Prospective Human Validation of Artificial Intelligence Interventions in Cardiology: A Scoping Review." JACC Adv **3**(9): 101202.

Novotech (2022). Oncoshot and Novotech Partner to Offer Cancer Data Insights.

Oncoshot. (2022). "Oncoshot Enters Collaboration Agreement With Omico (Australian Genomic Cancer Medicine Centre)." from

<https://www.oncoshot.com/blog/384fbf50490844a4b56d3208f6a65757>.

Oncoshot. (2023). "Revolutionising Oncology: Taipei Medical University and Oncoshot Forge a Path to Personalised Cancer Care." from

<https://www.oncoshot.com/blog/3f332e2714ab45f39b14ad5e24cfe0d8>.

Osterwalder, A. and Y. Pigneur (2010). Business model generation: a handbook for visionaries, game changers, and challengers, John Wiley & Sons.

Pfeffer, M., M. Deneris, A. Shelley, P. Salcuni and I. Altomare (2025). "Utility of automated data transfer for cancer clinical trials and considerations for implementation." ESMO Real World Data and Digital Oncology **7**: 100112.

Pfizer. (2019). "Increasing Use of Real-World Data to Help Improve Cancer Care." from

https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2019/our-bold-moves/win-the-digital-race-in-pharma/increasing-use-of-real-world-data-to-help-improve-cancer-care/index.html.

PrecedenceResearch (2025). Real World Data (RWD) Market Size, Share and Trends 2025 to 2034.

Proffitt, A. (2020). TriNetX Announces Real World Data Partnership, Applies Model to COVID-19.

Rong, K., J. Wu, Y. Shi and L. Guo (2015). "Nurturing business ecosystems for growth in a foreign market: Incubating, identifying and integrating stakeholders." *Journal of International Management* **21**(4): 293–308.

Schad, F. and A. Thronicke (2022). "Real-World Evidence-Current Developments and Perspectives." *Int J Environ Res Public Health* **19**(16).

Services, A. W. (2025). How Action is using generative AI and Amazon Bedrock to translate scientific intent to results.

Services, A. W. (2025). "How Action is using generative AI and Amazon Bedrock to unlock hidden insights about patient populations." from <https://aws.amazon.com/tw/blogs/machine-learning/how-action-is-using-generative-ai-and-amazon-bedrock-to-unlock-hidden-insights-about-patient-populations/>.

Services, A. W. (n.d.). "Oncoshot App for Hospitals ", from <https://aws.amazon.com/marketplace/pp/prodview-fdjxyi7ju4kgs#:~:text=Cost%2Fmonth>.

Sherman, R. E., S. A. Anderson, G. J. Dal Pan, G. W. Gray, T. Gross, N. L. Hunter, L. LaVange, D. Marinac-Dabic, P. W. Marks, M. A. Robb, J. Shuren, R. Temple, J. Woodcock, L. Q. Yue and R. M. Califf (2016). "Real-World Evidence - What Is It and What Can It Tell Us?" *N Engl J Med* **375**(23): 2293–2297.

Silcox, C., E. Zimlichmann, K. Huber, N. Rowen, R. Saunders, M. McClellan, C. N. Kahn, 3rd, C. A. Salzberg and D. W. Bates (2024). "The potential for artificial intelligence to transform healthcare: perspectives from international health leaders." *NPJ Digit Med* **7**(1): 88.

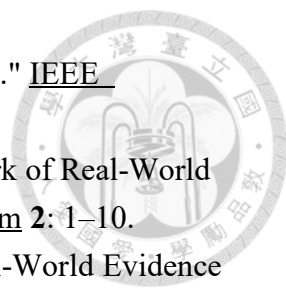
Smith, J. (2022). Oncoshot raises cash to speed up clinical trial enrolment with AI.

Society, A. C. (2025). "Cancer Treatment and Survivorship Facts & Figures." from <https://www.cancer.org/research/cancer-facts-statistics/survivor-facts-figures.html>.

Tang, M., S. A. Pearson, R. J. Simes and B. H. Chua (2023). "Harnessing Real-World Evidence to Advance Cancer Research." *Curr Oncol* **30**(2): 1844–1859.

Taylor, P. (2024). Does Roche have buyer's remorse for Flatiron takeover?

Thakur, S. (2023). "Real-World Evidence Studies in Oncology Therapeutics: Hope or Hype?" *Indian J Surg Oncol* **14**(4): 829–835.

- 
- Thomas, L. D. and A. Leiponen (2016). "Big data commercialization." IEEE Engineering Management Review **44**(2): 74–90.
- Topaloglu, U. and M. B. Palchuk (2018). "Using a Federated Network of Real-World Data to Optimize Clinical Trials Operations." JCO Clin Cancer Inform **2**: 1–10.
- TriNetX (2022). TriNetX Acquires European Regulatory-Grade Real-World Evidence Leader OncologyInformationService and CancerDataNet.
- TriNetX (2022). TriNetX Acquires Pharmacovigilance Leader Advera Health Analytics.
- TriNetX (2023). TriNetX Recognized on the 2023 Fortune Impact 20 List for Pioneering Advancements in Clinical Trial Diversity.
- TriNetX. (2025). "TriNetX and Fujitsu Launch Joint Venture to Increase Japanese Patients' Access to Life-Changing Medicines." from <https://trinetx.com/press-releases/trinetx-fujitsu-joint-venture-increase-japanes-patients-access-to-life-changing-medicines/#:~:text=The%20new%20entity%20will%20integrate,tri%20and%20precision%20medicine%20initiatives>.
- TriNetX. (n.d.). "The Future Prescription." from <https://trinetx.com/real-world-resources/the-future-prescription/>.
- Wiener, M., C. Saunders and M. Marabelli (2020). "Big-data business models: A critical literature review and multiperspective research framework." Journal of Information Technology **35**(1): 66–91.
- Wikipedia. (n.d.). "Data as a service." from https://en.wikipedia.org/wiki/Data_as_a_service.
- Wilson, B. E. and C. M. Booth (2024). "Real-world data: bridging the gap between clinical trials and practice." EClinicalMedicine **78**: 102915.
- Yin, R. K. (2017). Case study research and applications: Design and methods, Sage publications.
- Zhang, Q., A. Gossai, S. Monroe, N. C. Nussbaum and C. M. Parrinello (2021). "Validation analysis of a composite real-world mortality endpoint for patients with cancer in the United States." Health services research **56**(6): 1281–1287.