

新藥研發成本比較分析

『生技製藥』 VS. 『化學製藥』

台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 劉翠玲

生技藥品(biopharmaceuticals)係指利用基因工程與細胞培養技術在微生物、植物或動物細胞製造所得的蛋白質(如細胞激素、生長激素、單株抗體)、胜肽或核酸物質(如 DNA、RNA、antisense)具疾病治療或體內檢測等功能。相對於傳統小分子化學藥(pharmaceuticals)，其藥品開發過程包括新藥探索(drug discovery)階段及以臨床試驗為主的新藥發展(drug development)階段，皆因二種產品特性的不同，而有不同的時間與經費等資源投入。以下即根據 DiMasi 和 Grabowski 於 2007 年發表的文獻，進行『生技製藥』與『化學製藥』在新藥研發過程中所投入的時間與成本進行比較。

作者自產業資料庫中設定 1990-2003 年間首次進入臨床試驗的治療用重組蛋白與單株抗體，最終成功通過審查的 17 個生技藥品，以獲得從研發到審查通過階段的所有費用支出數據；另再收集更大規模(522 個)藥品資訊以估計生技藥品平均研發時程與臨床成功機率。此外，作者曾於 2003 年進行過化學藥品研發成本估計之相關研究，其中係包括 68 個成功上市新藥的平均費用，另利用 534 筆大規模藥品開發數據估計研發時程與成功機率。

隨著研發過程的進展，新藥開發在每年皆有費用支出，然為降低每年通貨膨脹影響貨幣政策等因素，作者將所有收集的各年度費用調整至同一年度基準，並將新藥研發成本區分二部份：臨床前成本與臨床階段成本(包括臨床一、二、三期、支持性動物試驗、審查費用及化學製造管制等)。但是一個完整的研發成本估計應包含試驗失敗的成本和時間成本(time costs)，故透過藥品開發成功機率的估計，可再進一步求得每一審查成功新藥的研發成本。另在化學新藥開發成本估算部份，考慮研究時間(2003 年與 2007 年)的差異，進一步利用時間序列數據取得過去成長率，並進一步調整分析樣本之成本，以便於相同基礎下與生技藥品研發成本進行比較。

研究結果顯示，生技新藥從人體臨床階段開始至審查通過之成功機率約 30.2%，略高於化學新藥之臨床成功機率 21.5%。在研發成本部份，則發現包括臨床前階段、臨床試驗階段及通過 FDA 審查階段之整體成本費用，每個生技新藥約 5.59 億美元，化學新藥的研發成本則約 6.72 億美元，略高於生技藥品(表一)。

表一、生技藥品與化學藥品研發階段成本比較（單位：億美元）

	臨床前階段	臨床試驗階段	總計
生技藥品	1.98	3.61	5.59
化學藥品	1.50	5.22	6.72

資料來源：DiMasi and Grabowski (2007)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理

然而，在時程開發的統計分析上，由表二可發現生技藥品整體臨床試驗階段所耗費的時間約 8 年（97.7 月），較化學藥品的 7 年（90.3 月）長，而主要差異在以安全性試驗為主的臨床一期與藥物有效性確認的臨床二期。

表二、生技藥品與化學藥品臨床試驗各階段時程比較（單位：月）

	臨床一期	臨床二期	臨床三期	審查	總計
生技藥品	19.5	29.3	32.9	16.0	97.7
化學藥品	12.3	26.0	33.8	18.2	90.3

資料來源：DiMasi and Grabowski (2007)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理

綜合上述，可發現生技製藥產業在新藥研發成本是略低於化學製藥產業，雖然臨床試驗所需的時程較長，但成功機率卻較高，對於不論是投入生技新藥開發的企業或投資者，此一數據適為一評估參考來源。然而，進行新藥開發成本估計的研究，除資料來源取得不易外，該篇研究仍有部份限制性存在，包括使用的生技藥品樣本數小、樣本藥品的治療領域不同（生技藥品的樣本多屬於癌症或免疫學相關領域；化學藥品則多為心血管疾病或神經醫藥學領域），及在調整化學藥品成本數據時所使用的成長率是否適切等因素，成為未來在引用相關數據時應注意之重點。

資料來源：DiMasi, J. A., & Grabowski H. G. (2007) The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different? *Manage. Decis. Econ.* 28:469-479.