



药物开发和临床研究解决方案

白皮书

价值重构：提高药物开发的投资回报率与效率

执行摘要

制药与生物技术行业正处于关键的转型期。药物开发成本不断攀升、创新药物持续涌现、科学与物流需求缺口日益拉大、监管环境日益复杂以及缩短研发周期的压力与日俱增，这些因素为药物开发者带来了前所未有的挑战。

在传统的药物开发模式中，从生物原液与生物制剂生产到临床研究和临床供应等各开发环节，依赖多家供应商分别进行管理，这进一步加剧了上述挑战。这种分散式模式通常会导致效率低下、沟通不畅，甚至会延误进度，使药物申办者在本就复杂的监管形势下更加举步维艰。

面对这些挑战，新的研究即将带来为更有效的解决方案。本白皮书深入探讨了由赛默飞世尔科技委托、塔夫茨大学药物开发研究中心 (CSDD) 开展的最新研究成果。该研究目前正在接受同行评审，其量化分析了整合医药合同研发生产机构 (CDMO)、医药合同研发机构 (CRO) 及临床供应解决方案所带来的经济效益与运营效益，这一模式的典型代表为赛默飞的 [Accelerator™ 药物开发](#) 框架。

选择与一家供应商合作，让其提供临床生产、临床研究、临床实验室和临床供应链综合服务，药物申办者有机会提升竞争力。面对日益复杂的监管要求，这一集成解决方案可以减少交接环节和空白领域，优先考虑药物开发的速度、效率和战略优势。这一转变有望降低风险、简化工作流程并加速新药上市进程，最终为患者带来更多的福祉。

尽管各种规模的药企都面临着药物开发的压力，但不同药企因所处的开发阶段，采用的研发管线策略，以及具体的项目需求不同，因而面临的具体挑战以及价值创造的机遇存在很大的差异。新兴生物技术公司常面临资源不足和业务不熟练等

问题，这些问题可能会延误药物开发进程或增加风险，因此，利用涵盖临床研究、临床实验室、临床生产和供应链服务的综合网络，成为了一项重要的战略优势。对于需要管理复杂药物研发管线的大型生物制药公司而言，选择与一家供应商合作，通过系统和数据的互通共享，简化开发流程，可提高效率、降低风险，并充分利用内部资源，支持高价值创新和市场拓展。药企无论规模是大是小，也无论其处于哪一个开发阶段，在集成框架内协调这些工作流程，可使药物申办者更有效地应对复杂的监管要求、减少瓶颈，并优化从早期开发到商业化的路径。

该研究的主要结论包括：



III 期临床肿瘤药物开发项目（单克隆抗体类药物）的投资回报率高达 **113.1%**，而且预期净现值 (eNPV) 收益高达 **6,290 万美元**



多阶段整合带来的综合收益，II 期和 III 期临床阶段（单克隆抗体类药物）的预期净现值 (eNPV) 收益高达 **1,640 万美元**



III 期临床小分子药物开发项目的投资回报率高达 **46.9%**，而且预期净现值 (eNPV) 收益高达 **2,510 万美元**

药物开发中各个环节的割裂问题

外包是药物开发过程中的常用做法，制药公司和生物技术公司将其部分业务外包给 CDMO、CRO 及其他的合作伙伴，委托他们管理临床开发、临床生产和供应链运营等关键环节。这种模式让药物申办者能利用专业的知识与技术、先进的工艺，而且可以高效地拓展研发规模。



然而，药物开发过程中使用的传统外包模式，依赖不同的供应商分别完成临床研究、临床实验室、临床生产和临床供应等环节，这往往导致效率低下、沟通不畅，还会延误药物开发进程。这些系统性问题的根源在于多家供应商导致的协调不当、数据孤岛，以及开发流程相互割裂，加剧了药物开发成本不断增加的问题，也加大了应对复杂、严苛的全球监管要求的难度。

这些问题在肿瘤治疗药物等成本高、失败率高且时间敏感性强的药物开发领域尤为突出，因为对于这类疾病的治疗药物，研发的时间线至关重要，且容错空间极小。传统的开发模式并未对不同供应商提供的服务进行整合，可能会导致药物开发项目被延误，甚至是出现质量问题，还可能会错失优化工艺流程以加速药物开发进程的机会。在肿瘤学、神经学和罕见病等领域，科学技术的快速发展需要使用灵活的解决方案，此类效率低下的问题可能会影响创新药物上市的速度，导致无法及时向有需求的患者提供新药。

为应对这些挑战，一种集成外包模式应运而生，将多项服务整合进一个单一供应商协作框架中，促进无缝协作并加速药物开发进程。这种方法有望减少重复工作和资源浪费，增强数据的流动性，提高关键流程间的一致性，通过单一责任原则确保更快作出更明智的决策。无论是致力于快速推进早期开发的生物技术公司，还是需要优化多个项目的全球性制药

公司，实现临床研究、临床生产和临床供应能力的无缝集成，均可在药物开发的各个阶段提升决策效率、降低风险，并提高临床试验实施效率。

促使这一转变的经济压力不容小觑。多项近期研究通过不同的研究方法估算得出，每款获批新药的研发总成本在 13 亿至 28 亿美元之间，包括研发失败成本和资金时间价值。^{2,3,4,5,6} 由于临床试验成本占研发总支出的 70%，临床试验的设计与开展、供应链管理以及临床生产协调的效率低下问题已经成为了成本的主要来源。

上述方面的效率低下问题不仅会增加药物总体开发成本，还会导致药物开发进度被延误，而延误则可能导致更为严重的后果。研究表明，III 期临床试验每推迟一个月，就可能因为新药的市场独占期缩短和上市推迟，造成高达 800 万美元⁷的收入损失。

鉴于上述风险，提高临床与生产环节之间的协调性，不仅是提高临床试验实施效率的必要措施，更是一项战略要务。集成解决方案所具备的优势有什么重要意义？[塔夫茨大学药物开发研究中心 \(CSDD\)](#) 的研究人员试图通过一个强大的财务模型来衡量整合多项服务所带来的经济效益和运营效益，从而回答这个问题。

量化分析单一供应商整合的价值

为衡量单一供应商整合所带来的影响，塔夫茨大学药物开发研究中心（CSDD）的研究人员采用了一种名为预期净现值（eNPV）的风险调整后评估框架。该方法评估药物开发项目的生命周期成本、风险和回报，量化分析了单一合作伙伴模式下的整合策略相对于传统多家供应商模式的增量价值。

这项研究聚焦于肿瘤学项目，肿瘤治疗药物以开发成本高、开发时间紧、开发难度极大著称。通过选择这一要求极高的应用，研究人员能够评估整合策略在高风险开发领域对药物开发成本和临床试验效率的影响。研究人员进行了敏感性分析，以考虑成本、时间线和市场条件的变化。

通过结合行业数据和赛默飞管理的临床试验实施指标，研究人员估算了整合策略对药物开发进程和成本的影响。模型的主要输入包括：



开发时间线和成本：采用塔夫茨大学药物开发研究中心数据库及行业基准数据，针对肿瘤学特定的周期时长与预算进行调整



分阶段成功率：表示创新药物在临床开发进程中，监管审批通过的概率逐渐提高



临床试验实施效率：整合策略缩短了开发周期和开发成本，提高了临床试验的实施效率，如赛默飞管理的临床试验所示



财务指标：涵盖最高销售额、市场独占期及获批后生命周期成本等，影响长期价值评估

该综合数据集支持研究人员模拟六类场景，从一个阶段整合到所有临床阶段整合，评估不同整合模式下的增量价值。

研究结果表明，选择与单一供应商合作，协同完成临床研究、临床生产及供应链等环节，可极大地缩减成本，并提高临床试验的实施效率。同时还能缩短药物开发周期，并提高投资回报率（ROI）。【见下页：量化分析 Accelerator™ 药物开发平台的影响】

尽管所有的临床阶段均能体现整合策略的优势，但在后期开发阶段尤为明显，因为在该阶段实现商业化的可能性更高。

分析表明，整合策略可提高开发效率，比如可以改善协调情况，简化工作流程，这些正是价值创造的核心因素，使药物开发者能够在维持质量与合规性的同时加速药物开发进程。这对开发成本高、失败率高且时间敏感性强的药物尤为重要，即使是速度上的微小提升，也可能对缩减成本和提高临床试验的效率产生较大的影响。



量化分析 Accelerator™ 药物开发平台的影响

塔夫茨大学药物开发研究中心开展的一项研究通过建模分析了单一供应商整合临床研究、临床生产及供应链等环节所带来的经济效益和运营效益, 这种整合可通过赛默飞 Accelerator™ 药物开发平台实现。研究结果显示, 在临床开发的各个阶段均能量化分析整合策略具备的优势。

研究结果还表明, 整合策略不仅能带来投资回报, 更能创造战略价值, 尤其是在肿瘤治疗药物等成本高、失败率高、时间敏感性强的药物开发领域。

不同开发阶段的具体结果:

临床试验阶段	预期净现值收益 单克隆抗体 (mAbs)	投资回报率 (ROI) 单克隆抗体 (mAbs)	预期净现值收益 (小分子)	投资回报率 (ROI) (小分子)
I 期临床	\$1.45M	5.9x	\$45K	0.2x
II 期临床	\$3.14M	5.8x	\$1.55M	2.9x
III 期临床	\$62.9M	113.1x	\$25.1M	46.9x

多阶段整合结果:

临床试验阶段整合应用	预期净现值收益 单克隆抗体 (mAbs)	投资回报率 (ROI) 单克隆抗体 (mAbs)	预期净现值收益 (小分子)	投资回报率 (ROI) (小分子)
I 期临床和 II 期临床	\$2.92M	5.9x	\$717K	1.5x
II 期临床和 III 期临床	\$16.4M	24.9x	\$6.8M	10.6x
全面整合 (I 期临床至 III 期临床)	\$9.11M	16.5x	\$3M	5.8x



整合策略为何在后期开发阶段具备更大的影响力？

在肿瘤药物开发项目的 III 期临床阶段，整合策略为单克隆抗体 (mAbs) 带来了 6,290 万美元的预期净现值 (eNPV) 收益，而且投资回报率高达 113.1%。这充分表明了监管成功概率最高且上市时间最为关键的阶段，应用整合策略能创造极大的经济价值。

药企如果在后期开发阶段注重采用整合策略，可以提高药物开发效率、实现投资回报的最大化，而且可以占据竞争优势。以下内容将探讨可以提高后期开发阶段整合策略影响力的关键因素。

• 降低药物开发风险

在 III 期临床试验阶段，候选药物已在早期临床试验中被证明具备有效性，显著降低了药物开发中固有的不确定性。这种风险降低策略通过将资源侧重于成功率较高的药物开发项目，强化了整合策略的作用。在 III 期临床试验阶段，整合临床研究、临床生产和供应链等环节，可以减少延误，并帮助药企大幅提高药物开发的成功率，实现投资回报的最大化。

• 缩短开发时间并加速新药上市

在 III 期临床试验阶段，能够加速推进药物开发进程，这对加速新药上市至关重要。在肿瘤治疗药物等竞争激烈的领域，即使上市时间只是略有提前，也能通过更快获得投资回报和延长市场独占期获得可观的经济收益。整合模式可以帮助药企简化工作流程，减少重复的工作，并且有助于药企专注于加速药物开发进程，从而尽早实现新药上市。

• 敏感性分析：证明 III 期临床试验阶段的稳定性

塔夫茨大学药物开发研究中心开展的研究表明，即使在不同的市场条件下，在 III 期临床试验阶段采用整合策略，依然能带来显著的经济效益和运营效益。敏感性分析证实，即便考虑开发时间线、资源成本和财务参数的波动，在 III 期临床试验阶段采用整合策略仍然可以持续实现最高的投资回报率 (ROI)。这进一步印证了整合策略是提高药物开发效率的关键因素，即使市场环境不断变化的情况下也是如此。

为实现长期价值奠定基础

尽管在后期开发阶段采用整合策略能带来最直接的投资回报，但在 I 期临床试验阶段做出的战略选择对于实现长期价值最大化方面起着关键作用，它决定了药物开发项目的效率、可扩展性及整体的成功率。

在药物开发项目的初期，就选择与一家具备工艺放大能力的全球供应商合作，有助于减少技术转移、合同重新谈判及监管策略调整等带来的挑战，这些问题均可能造成药物开发项目的延误并增加药物开发成本。

药物开发者如果在项目初期就整合并简化临床研究、临床开发、生物原液与生物制剂生产及临床供应策略，就可以确保药物开发项目的连续性，确保随着候选药物推进至不同临床试验阶段，可以实现数据的无缝流动、工艺流程的一致性及监管合规性。这种整合模式不仅可以降低药物开发风险，还能赋予项目更大的灵活性，以满足不断变化的开发需求。

此外，外包战略开发部门可为在资产管理、临床规划及监管互动方面提供指导，有助于药企作出明智决策，而且能够从 I 期临床试验阶段就开始优化资源分配。尽早奠定这一基础，可简化工艺放大流程，降低后期开发阶段的复杂性，并为药物开发项目顺利实现商业化做好充分的准备。

当药物开发者评估其整合策略时，了解早期开发阶段决策产生的长远影响与认识后期开发阶段效率提高所带来的优势同样重要。无论是采用完全整合的模式，还是有选择性地整合影响较大的开发环节，临床开发与临床生产的连续性始终是药物开发能否成功的重要因素。

现实世界的影响: 单一供应商模式带来的切实成果

在整个制药与生物技术行业中, 不少药物开发者已经开始利用 Accelerator™ 药物开发解决方案来简化药物开发流程、降低风险, 并加速药物开发进程。近期客户项目充分证明了这种整合模式在不同的开发阶段都卓有成效。

通过这些案例可以看出, 选择与可提供整合策略的单一供应商合作, 将多个重要的开发环节进行整合简化, 能够降低复杂性、减少项目风险, 并且可以加速向患者提供可以改变生活质量的新药。

客户案例 1

客户: 新兴生物技术公司



挑战: 由于原料药 (API) 表征标准和测试方法不完善, 首次人体临床试验 (FIH) 可能要推迟 18 个月。



解决方案: 整合化学、生产和控制 (CMC)、全球监管合规、全球临床试验设计及临床前咨询等专业知识与经验, 可以极大地缩短药物开发时间, 大幅降低成本。



结果: 赛默飞团队帮助客户将临床研究启动时间提前了 12 个月, 节省的成本预计超 100 万美元。

客户案例 2

客户: 一家大型生物制药公司, 正在开展多项临床研究, 涉及 450 多个临床研究机构 and 800 名患者。



挑战: 药物申办者深受分散式开发模式和项目初期效率低下问题的困扰。



解决方案: 采用单一供应商模式, 通过集中监管、整合关键绩效指标 (KPI) 及专属的专家团队, 可以提升协同性与效率。



结果: 因此, 该客户比原定计划提前了 13 天进行首次临床试验, 将客户的会议时间缩短 35%, 而且节省了 20 万美元的运营成本。

客户案例 3

客户: 一项全球性的疫苗 III 期临床试验



挑战: 涉及 20 个国家 170 个临床试验机构、6000 多名患者的复杂超低温包装、贴标和分发工作, 无法按照既定时间线推进, 里程碑的达成面临风险。



解决方案: 全球临床供应链专业能力、主动风险防控及质量协议协调统一, 可以避免推迟启动临床试验。



结果: 该客户简化了工作流程, 将临床试验用药品 (IMP) 的放行时间缩短了 5 周, 确保药物按时发运, 达成首例受试者入组 (FPI) 目标。

结论

塔夫茨大学药物开发研究中心开展的研究表明, 单一供应商模式促使价值链的定义和实现方式迎来了至关重要的转折。生物技术公司与生物制药公司采用单一供应商模式可加速项目进程、简化工作流程, 而最重要的是, 能够加速向患者提供重要药物。制药与生物技术行业分秒必争, 效率的提高就意味着能够改善患者的生活质量, 为患者带来更多的希望。

单一供应商模式具备的优势可用于整个制药与生物技术行业。对新兴生物技术公司而言, 利用临床研究、临床生产与临床供应服务的完全集成网络, 有助于在节约资源的同时加速药物开发进程。对成熟的制药公司来说, 各个开发环节均采用统一的模式, 可以优化临床试验设计、提高可扩展性及强化对开发管线的管理, 从而在药物开发的过程中兼顾速度与质量。

药物开发者既要创新又要兼顾效率, 因而面临的压力与日俱增, 选择单一供应商的集成解决方案成为了明确的发展方向。随着制药与生物技术行业的持续发展, 采用集成解决方案的药企将能更好地应对复杂的挑战、满足客户与投资者的期望、把握高增长领域的机遇, 并且能以极高的效率加速将改变患者生活质量的药物推向市场。

您是否正在寻找完全集成的 CDMO 和 CRO 解决方案?

[点击此处联系我们](#), 了解 Accelerator™ 药物开发平台如何简化从早期开发到商业化的路径。

您是否需要 CDMO 解决方案?

[点击此处联系我们](#), 了解我们的临床生产与开发专业知识如何助您高效推进药物开发项目。

您是否需要 CRO 服务?

[点击此处联系我们](#), 并与我们的团队合作, 共同打造符合您需求的战略性临床研究解决方案。

参考资料

1. Tufts Center for the Study of Drug Development, Unpublished Data (2024).
2. DiMasi, Joseph, Henry Grabowski, and Ronald Hansen. "Innovation in the Pharmaceutical Industry: New estimates of R&D Costs." Journal of Health Economics 2016;(47(20-33). <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>.
3. Wouters, Olivier, Martin McKee, Jeroan Luyten. "Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018." JAMA 2020;323(9):844-853. <https://doi:10.1001/jama.2020.1166>.
4. DiMasi, Joseph. "Research and Development Costs of New Drugs (letter to the editor in response to Wouters et al.)." JAMA 2020;324(5):517. <https://doi:10.1001/jama.2020.8648>.
5. Mulcahy, Andrew, Stephanie Rennane, Daniel Schwam, Reid Dickerson, Lawrence Baker, and Kanaka Shetty. "Use of Clinical Trial Characteristics to Estimate Costs of New Drug Development." JAMA Network Open 2025;8(1): e2453275. <https://doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.53275>.
6. DiMasi, Joseph and Henry Grabowski. "Comment: Estimating Pharmaceutical Industry R&D Costs With Clinical trial Data." 2025;8(1): e2453275. <https://doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.53275>.
7. Rubio-Herrero, Javier, Anh Ninh, and Michael Lefew. 2023. "Improving the Performance of Supply Chains in Clinical Trials with Delays: An Optimization Approach to Determining the Number of Recruitment Sites." Annals of Operations Research. <https://doi.org/10.1007/s10479-023-05382-7>.
8. Rubio-Herrero, Ninh, and Lefew 2023

 如需了解更多信息, 请访问 [Accelerator™ 药物开发平台](#)