

## 研發疫苗 財報難即時反映

勤業眾信聯合會計師事務所  
IFRS 專業服務團隊  
江美艷會計師、陳怡婷協理

病毒，持續在非洲肆虐，截至今年 11 月中，西非地區已有超過 14,000 個病例，其中超過 5,000 人不幸死亡。此次疫情，已列為國際間關注的公共衛生緊急事件。各界皆擔心，病毒若突破封鎖將造成全球的大爆發。

有鑑於疫情的擴散及嚴重程度不斷攀高，全球知名的醫藥廠商紛紛投入尋求治療方法的研究中，希望能找出治癒患者的用藥，同時也要開發出能保護其他人免於伊波拉病毒侵襲的疫苗。

一個疫苗或新藥的誕生，由實驗室到產品上市，必須經過長時間的試驗，也要得到政府機關的同意，才會實地使用。

整體研發通常長達十年，每一階段都要花費相當龐大的研發經費。這段研發期間內所投入的支出，會計上規定，要區分為「研究階段」的支出以及「發展階段」的支出。

所謂研究是為獲得新的科學技術知識而從事的有計畫有創造性的調查、分析和實驗活動，其目的在於發現新知識，並期望利用這種知識能開發出新材料、新產品或新的配方技術，或對現有產品的性能、質量所作的較大改進。

開發是在開始商品生產或使用前將研究成果轉化為一種新產品或工藝的系列活動，包括概念的形成、樣品的設計、不同產品的測試和模型的建造以及試驗工廠的運行等。

由此可見，研究是一個技術可行性的探索階段，能否給企業帶來經濟效益具有很大的不確定性，風險較大，故所花費的支出必須立即認列為費用，而開發活動是將研究成果應用於實踐，將技術轉化為產品的階段，若能證明已建立「技術可行性」且很有可能產生未來經濟效益，則將發展階段的支出资本化為「無形資產」的機率也將隨之增加。

就藥品研發而言，製藥業者於實驗室進行藥物的探索、作用與機轉的研究，是屬於內部從事研究活動，所發生的支出必須於發生時認列為費用。而對具有治療應用價值的藥物進行商品化開發，包括藥物的製造、動物的毒性到臨床試驗藥效觀察等，則屬於發展階段。

其中的臨床試驗通常分為四期，通過第三期試驗就可以取得食品藥品管理局(FDA)的藥證，

開始進行販售。第四期是臨床監視期，也就是在新藥上市銷售後，監測療效或不良反應，若成效不佳，新藥就必須進行全面回收退出市場。

新藥開發在通過臨床試驗第三期獲得上市核准前，所有發展階段支出通常無法證明可以達到「技術可行性」，因此會全數予以費用化。

實務上，國際大藥廠常也以通過主要市場（美國、歐洲等）的上市核准，作為達到「技術可行性」的證據。

新藥上市開始銷售後所進行的臨床四期試驗，倘若製藥業者無法單獨辨認這個階段支出所能額外產生的未來經濟效益，或是無法可靠衡量相關的未來經濟效益，該期的相關支出亦可能無法資本化為無形資產。

新藥研發過程長、失敗率高、從實驗室到藥品上市這期間的研發支出，大部分可能都只能於發生時費用化，也因此，製藥業有別於一般傳統製造業，公司價值有時無法立即於財務報表上呈現。然而，新藥研發一旦成功上市，其產值卻也可能非常龐大。

由於西非爆發史上最嚴重的伊波拉病毒疫情，各國衛生團隊及製藥大廠必須和時間賽跑。

知名製藥廠 GSK 的伊波拉研究部門負責人員魯指出，伊波拉疫苗效果和安全性相關的數據，最快要 2015 年底才能出爐，或許要到 2016 年底才能推出商用伊波拉疫苗，但相較於其他的疫苗的研發通常要費時 7 到 10 年，這研發進展已經快得驚人。

疫苗及新藥愈是能更快上市，則愈能儘早保護其他人免於伊波拉病毒侵襲，對製藥廠商來說，也可以藉由藥品的銷售回收先前所投入的鉅額研發費用，創造雙贏的結果。

(本文已刊登於 2014.11.21 經濟日報經營管理版)

關於本出版物

本出版物中的訊息是以常用詞彙編寫而成，僅供讀者參考之用。本出版物內容能否應用於特定情形將視當時的具體情況而定，未經諮詢專業人士不得適用於任何特定情形。因此，我們建議讀者應就遇到的特別問題尋求適當的專業意見。勤業眾信在各地的事務所將樂意對此等問題提供建議。

儘管在本出版物的編寫過程中我們已盡量小心謹慎，但若出現任何錯漏，無論是由於疏忽或其他原因所引起，或任何人由於依賴本刊而導致任何損失，勤業眾信或其他附屬機構或關聯機構，其任何合夥人或員工均無須承擔任何責任。

© 2014 勤業眾信聯合會計師事務所版權所有

保留一切權利

勤業眾信 Nov. 2014

台北市民生東路三段 156 號 12 樓

*Always One Step Ahead.*

+886 (2) 2545-9988