



工研院院士  
Onward Therapeutics  
董事長暨執行長  
**葉常菁**



生技戰將揭露40年創業管理心法

## 葉常菁： 團隊合作比個人成功更重要

工研院首位女院士葉常菁，現任瑞士新創生技公司Onward Therapeutics董事長暨執行長。她於2003年創辦智擎生技製藥，採納「NRDO」開發模式，8年即完成胰臟癌新藥Onivyde的臨床二期試驗，以超過2.6億美元授權美國Merrimack公司，創下當時臺灣新藥對外授權金額最高紀錄。工研院特別邀請她分享創業管理心法，期能為生醫產業注入創新思維。

口述／工研院院士、Onward Therapeutics董事長暨執行長葉常菁 整理／陳怡如

**在**談生技產業之前，我先分享我的求學經歷和背景。我從輔仁大學生物系畢業後，繼續到美國南卡羅萊納州醫學大學攻讀博士學位，在被生物統計學系錄取時，學校建議我考慮轉到剛興起的免疫學系，我答應了。

畢業後，我陸續在英國與法國的研究機

構擔任研究員，發表不少學術論文。機緣巧合下，我進入美國波士頓的生技產業，包括T Cell Sciences、CytoMed、LeukoSite及Millennium等知名生技公司。

從學界進入產業界，實際參與從臨床前研發、藥物動力學、毒理學、專案管理，到商業發展等實



藥物開發風險高，需花費相當龐大資金，因此要設立停損點，避免造成更大損害。

務，也曾在哈佛商學院上過關於生技和製藥的領導課程。我常覺得這些訓練比學位更重要，大學或研究所教育只是一張入場券，不斷學習才是關鍵。

2002年我受邀回到臺灣演講，結束後遇到時任台灣東洋集團董事長的林榮錦先生，詢問我要不要回臺灣創業，我對他說「Everything is Possible」，沒想到，就此開啟我一連串的奇幻旅程。2003年我回臺創辦智擎，2019年又在瑞士創辦Onward Therapeutics SA。

### 新藥開發並非直線前進 而是交互關聯過程

藥物開發的風險是很高的，以小分子藥物為例，從藥物發現、臨床前研究和藥物開發這3個階段來看，也許剛開始有1萬個化合物，到了臨床前研究剩250個，進入臨床一期只有5個，最後可能只有1個可以成功上市。

如果5個裡有1個成功，成功機率是20%，但根據統計，從臨床一期到真正核准並不是20%，而是8%，也就是說要有12個化合物進入臨床一期，最後

才有1個成功；以抗腫瘤藥物來看，成功機率更只有5.3%，也就是20個化合物要失敗19個，才有1個成功，所以開發風險真的很高。

一般來說，藥物開發有8個步驟：一是基礎科學研究和確認靶點；二是靶點藥理和生物標記研發；三是先導化合物確認；四是先導藥物優化、候選藥物選擇、IND臨床前試驗研究、量產製造；五是臨床研究；六是藥物審查；七是藥品上市；八是藥物商品化，要提前作好life cycle management，譬如目前進行的兩個Onivyde全球三期臨床試驗，10年前就已開始規劃。很多人以為，這8個步驟是一關一關按著順序來，實則不然。研發不是一條直線，而是一個錯綜複雜、交互關聯的過程，這是一個很重要的概念。

高風險也代表著要花非常多資金，團隊的心臟要夠強。一個新藥的開發大抵都要10年，甚至更久。起先花費還好，但進入一、二、三期臨床試驗後，花費愈來愈高，這表示你需要設立一個停損點（Go or No Go Decision）。如果看起來不太樂觀，就要當機立斷，不要再進行，因為之後的花費更大。

但許多公司沒辦法做決定，也許這家公司就只有這1、2個案子，只好硬著頭皮做下去。一旦最後失敗，花費非常大，當然也有可能成功，所以做「No Go」的決定時要有很大的決心，這個拿捏相當關鍵。

### 獨創NRDO模式 將研發資源最大化

思考商業模式有兩個重點，第一是如何創造價值，第二是如何產生收入，不一定要做到可以行銷或銷售的階段，在這之前也可以創造收入。

一般商業模式有3種，其一是垂直整合，也就是從研究、開發到行銷一手包辦；其二是可以只做研發過程中的某一段；第三則是扮演生物科技的平台角色，讓其他公司使用。生技公司Millennium就是很好的例子，它創造了一個很大的基因資料庫，提供給其他藥廠使用。



我在智擎提出「NRDO」模式，就是所謂的「No Research, Development Only」模式，與「Networked Pharma策略」並行。在藥物發現（Discovery）、研發（Development）、行銷和銷售（Marketing & Sales）3階段中，只做中間這一段，在臺灣有人翻譯成「納豆模式」。

Networked Pharma則是指虛擬研發。智擎沒有實驗室，也沒有工廠，而是與外界緊密合作。一開始的案源靠引進授權（In-licensing），當時我們在美國、法國和中國大陸有3個合作夥伴，將他們的研究專案引進智擎。研發階段是與委外製造產業（CMO）、委外研究產業（CRO）、醫院合作。最後的行銷和銷售階段則對外授權（Out-licensing），同時保留臺灣的銷售權利，我把這個模式稱做「NRDO+」。

要進行這樣的模式，公司需要幾個核心能力，包括新藥評估與授權談判、市場競爭力分析、開發製程和量產設計、和知名專家合作、臨床試驗的設計和執行、遵從國際法規標準、還要有穩健的財務規劃和實力，才能有足夠資金發展新藥。

### 製藥產業四大支柱： 資金、人才、產品、法規

我認為製藥產業有以上四大支柱。首先在資金上，你要如何找到並說服投資人，因為研發花費會愈來愈多，但價值卻沒有增加多少，不過一旦你花的功夫達到目標，就會來到價值轉折點（Inflection Point），你的潛在價值應該會比累積花費多更多。

像是智擎開發的安能得，總共以300萬美元代價取得授權，做了若干年後，就對外授權給美國Merrimack公司，可以拿到2.6億美元的授權金，加上權利金，同時公司也保有臺灣銷售權，如此的投資回報是很可觀的。

在人才上，世界知名的瑞士洛桑聯邦理工學院（EPFL）前任校長、同時也是醫學博士和神經科學家Patrick Aebischer曾說，生技研究要讓病患受益，一定要有一個公司來推廣研究成果，所以他建議研究者設立公司，就像工研院衍生新創公司一樣。他認為，成立公司有3個重點，首先是破壞式創新的點子，其次是要有具體的解決方案，最後是對的管理方法。



葉常菁為臺灣導入「只開發不研發」（No Research, Development Only；NRDO）結合「委外製造研發」（Networked Pharma）的獨特商業模式，創下了臺灣新藥海外授權金額最高紀錄，並榮獲工研院第十屆院士榮銜。



在產品上，什麼叫好的專案？不僅在科技發展上創新，還要符合消費者的需求和公司策略。好的專案包含三大要素－科學、研發、及團隊，因為唯有專業的人才能有效進行專案。

在法規上，由於製藥業攸關健康，必須受法規嚴格規範。智擎的Onivyde現已在超過40個國家拿到核准，除了核准之外，醫藥產業還有一些準則（Standard of Care），如果新藥可以被納入這些準則，就能被更廣泛使用，Onivyde已被包含在許多歐、美、亞洲胰臟癌治療準則裡。

資金、人才、產品與法規都到位了，最後還有一點，就是「速度」。進入市場的時機很重要，即使技術不輸人，但如果做得太慢，也沒有市場，就像做疫苗，先進者會拿走全部的市場。

2019年我離開智擎，又是一次人生轉折點，當時也想過退休，後來卻創辦了第二間公司Onward Therapeutics。常言道「當一扇門關閉，會有另一扇門開啟」，但我們常花很多的時間看著關掉的門，卻沒有看到已為我們打開的別扇門。所以人要有一顆樂觀的心，也許各位在人生中會碰到挫折，但永遠要抱有希望。



生技產業想要邁向成功，策略和執行力同等重要，因所有事情環環相扣，中間有很多細節要注意，團隊合作是關鍵之一。

Onward Therapeutics專注於創新的癌症免疫療法，如雙特異單株抗體、細胞療法及癌症代謝標靶藥物。公司的商業模式也稍微轉變，除了前面提到的NRDO，還發展出「Buy-to-Build」的投資模式，如果發現好的專案或技術平台，也會用投資的方式取得股權，目前Onward Therapeutics是兩家法國生技公司的股東。

## 領導力是技巧與能力 可透過學習而來

最後我想談談領導力。在划船比賽中，有個重要角色叫「舵手」。比賽時教練不能在船上，只能待在岸邊，這時所有團員就要聽從舵手的指揮。舵手要進行戰術決定，指示前進方向，還要保持船隻跟隊員的安全，同時激勵、鼓舞他們，不停向前邁進，一旦船隻發生碰撞，舵手也要負起責任。

有篇論文提出5個領導的模範實踐，用我自己的話來說就是：(一) 誠信為本、以身作則（Model the Way）；(二) 共享夢想與價值（Inspire a Shared Vision）；(三) 組織架構、分工合作（Challenge the Process）；(四) 充分授權、賞罰分明（Enable Others to Act）；(五) 惻隱之心、鼓舞人心（Encourage the Heart）。領導力與個性無關，而與行為有關，是一種技巧和能力，有些人認為自己不是天生的領導人，但這是可以學習的。

在生技產業有幾個成功關鍵，好的科學是核心，接著是管理能力、充足資源、策略聯盟，最後是投資人和董事會的支持。想要邁向成功，策略和執行力同等重要，惡魔藏在細節裡，所有事情環環相扣，中間有很多細節要注意，團隊合作也比個人成功來得重要。

臺灣胰臟醫學會製作了一部微電影《妻子的眼淚》，藉此鼓舞胰臟癌病患永遠抱著希望，不放棄接受治療，這就是我做新藥開發最大心願與最好的回饋。想想如果做一件事，可以拯救成千上萬的人，就是對這個世界做出貢獻，人生會更有意義。■