

農業化學專業發展 心得分享



主講者： 黃筑君 博士

欣耀生醫股份有限公司－商業開發處經理

農業化學專業發展心得分享

第五組

講者簡介__黃筑君博士

現職：欣耀生醫股份有限公司－商業開發處經理

學歷：---台灣大學農業化學系

---台灣大學生物化學暨分子生物學研究所

---The University of Texas at Austin PhD

--- University of California, Davis 博士後研究員

分工：

引言：汪經倫

講者簡介、Q&A：闕伯宇

新藥開發過程、成功率與案例分享：陳宇晴、楊松宇

生物科技公司與大型製藥公司合作的業界常態：陳悅生

BD 的工作流程與核心職能、版面整理：陳紀臻

引言

這學期的「農業化學專業發展」課程，再次帶來一場令人收穫豐富的講座。這次的主講人，是畢業於本系、現任欣耀生醫商業開發處經理的黃筑君學姐。她懷著親切又誠摯的語氣，與我們分享自己從台大農化系一路走到國外深造、再回台灣投身生技產業的歷程。她以「新藥開發產業中的 BD（Business Development）角色」為題，從大學時的迷惘談起，細說她在醫學院生化所、博士班、博士後研究中的心路歷程，以及她在台灣新藥開發產業中親身參與的挑戰與轉變。

有別於過去農化系畢業後多數人選擇學術領域的職涯發展，黃學姐選擇回台加入新藥研發產業，至今已超過十年，曾任職於多家生技公司，從事抗癌藥物、罕見疾病的皮膚用藥研發乃至肝臟代謝疾病新藥的商業開發。學姊也特別介紹目前服務的公司所位在的南港國家生技研究園區，該園區聚集了中研院、食藥署、生技中心等機構，是臺灣生技創新的核心場域，為有志投入相關領域的我們提供了實習與職涯探索的機會。

學姐的演講內容不僅涵蓋了新藥研發流程的實務知識、產業結構的多元面貌，更觸及了個人職涯選擇的思維模式與價值判斷。她誠實地談及當年求學時的茫然與自我懷疑，也分享了回台工作後，在不同生技公司間轉換與成長的經驗。她不只是帶來業界視野，更用自己的故事，提醒我們：「你所學的一切，不必侷限於教室與實驗桌。」聽完這場講座，我不僅對新藥開發的流程有了更

清晰的認識，也開始重新思考農化訓練的價值。農化系的出路，從來不只是一條路；有時，跨出舒適圈，也許才是開啟未來的真正起點。

黃學姐最後勉勵我們，不要拘泥於學科分類，而要從興趣與自身性格出發，積極嘗試、廣泛探索。就像她從農化、到生化、再到生技商業，每一步都是跨領域的整合與重塑，也代表著現今科學人才需要具備的多元能力。

講者簡介、Q&A：

黃筑君博士目前為欣耀生醫開發處經理，大學是台大農化系的學姊，在分子生物學紅極一時的年代到台大醫學院生化分生所就讀，後來在德州大學的奧斯丁分校拿到 PhD，並在加州大學戴維斯分校從事博士後研究幾年後決定轉換跑道，回到台灣到台睿生醫等研究新藥的公司擔任 RD，現在在台北南港的國家生技園區中的欣耀生醫，主要為開發肝臟疾病相關新藥的一家公司擔任 BD。

在本次分享中，學姊也根據自身經驗回答了我們對新藥開發的相關問題：

1.RD 是什麼？

RD 是 research and development，主要為研究實驗的部分，新藥開發的前段部分都可以是 RD 的部份。

2.在臨床二期和三期的時候驗藥成功率低，照理來說母體提高，安慰劑療效降低，那為何最後在人體試驗的二到三期會用安慰劑做試驗？

安慰劑是用來做為對照組，而不同的疾病會有不同情況，例如乾眼症，非致命疾病，所以會使用安慰劑，如為癌症因有醫學倫理的問題，對照組則為一般的標準療法，且實驗設計一般為雙盲隨機分配，最後解盲時才知道結果。

3.在失敗案例中，為比較不好的治療效果，但如果是有好的效果但最終出現不可逆的副作用影響，會如何處理？

在此案例的適應症為不會危害生命的疾病，通常同時追求好的療效之外藥物的安全性也很重要，如果在試驗階段對試驗者出現一些不可逆的傷害，應要慎重考慮停止開發此藥。

4.從 RD 轉入 BD 為不同的職業模式，要如何在大學階段或在 RD 研究階段去培養 BD 的職業能力或了解商業運作模式？

可以在平常 RD 工作時多看新聞等去多多了解 BD 的運作模式，也可以在大學階段去修一些商學院的課程，多多了解商業運作都是很有用的。

新藥開發過程、成功率與案例分享

新藥的誕生是一條漫長而充滿挑戰的道路，從實驗室的發現到最終上市，需要歷經平均 10 至 15 年的時間與高達數十億美元的投入。這段過程充滿風險，據統計，僅有不到一成的新藥最終能成功上市。新藥開發從早期的藥物探索與前臨床研究開始，進入人體臨床試驗的第一、二、三期，最後提出新藥查驗登記（NDA/BLA）申請，進入藥政審查與市場推廣階段。儘管過程嚴謹，失敗風險依然高漲，例如案例分享的 A 公司開發的乾眼症新藥便在第三期臨床試驗未

達主要療效指標，最終導致股價重挫，進一步影響後續開發計畫。與此相對的是案例分享的 B 公司開發的血癌新藥成功通過三期臨床試驗，不僅證明其療效，更藉由自建團隊於美國市場推動行銷，展現本土生技產業在全球市場的潛力。

在這樣高風險高報酬的產業中，商業開發（BD）扮演著科學與市場之間的橋樑。許多藥物初期開發由小型生技公司主導，專注於創新性與潛力十足的藥物，但資源有限，因此往往需要與大型製藥公司合作。大型藥廠則擁有強大的資金與臨床資源，能夠承接開發後期與全球商業化的任務。BD 在其中促成技術授權、合作開發與策略聯盟，將創新的研究成果轉化為市場商品。例如案例分享的合一生技的 FB825，便透過 BD 與丹麥 LEO Pharma 簽署金額高達 5.3 億美元的授權案，成為國內有史以來最大的新藥授權，為台灣生技產業注入強大動能。

因此，BD 的工作遠超過「做生意」的層次。從早期的技術可行性評估、競品分析、臨床資料解讀，到市場趨勢預測、產品定位、商業模式建構，甚至包括與法務、財務、臨床團隊協作，都是 BD 的日常任務。他們需要同時具備科學素養與商業判斷力，能聽懂研究端的語言，也能站在市場的視角評估潛力與風險。透過收取 upfront、milestone 與 royalty 等複雜的授權交易架構，BD 打造出兼顧利益與風險的合作關係，讓原本難以單打獨鬥的創新團隊有機會在全球市場立足。

新藥開發是一場結合創新、資金、法規、市場與時間競賽的長跑，而 BD 便是這場競賽中的關鍵策士與推手。他們不僅是產業鏈中的連結者，更是創新藥物從實驗室走向全球患者的重要引擎。在全球生技與製藥產業競爭日趨激烈的今日，具備跨領域整合能力與國際視野的 BD 人才，將在未來扮演更加關鍵的角色。

生物科技公司與大型製藥公司合作的業界常態

在當今醫療產業中，生物科技（Biotech）與大型製藥公司（Big Pharma）扮演著關鍵角色。雖然兩者都致力於藥物的研發與生產，但在技術基礎、研發策略、風險承擔與市場運作等方面存在顯著差異。

生物科技公司主要利用生物學原理，透過基因工程、細胞培養等方法，開發基於活體系統的治療方案，如單株抗體、mRNA 疫苗與基因療法。這些創新技術使得生物技術公司能夠針對特定疾病機制，開發出高精準度的個人化療法。例如，mRNA 疫苗技術的成功應用，展示了生物技術在快速應對新興疾病方面的潛力。

相對地，大型製藥公司傳統上依賴化學合成方法，開發小分子藥物，並擁有完善的製造與分銷體系。然而，隨著生物技術的興起，許多大型製藥公司也開始涉足生物製藥領域，形成了所謂的「生物製藥公司（Biopharma）」，結合兩者的優勢。

生物科技公司通常規模較小，專注於早期研發階段，承擔較高的技術與財務風險。他們的成功往往依賴於單一或少數幾個產品的研發成果，若研發失敗，可能面臨嚴重的財務困境。然而，這種高風險也伴隨著高回報的潛力，一旦研

發成功，可能帶來巨大的市場價值。

相比之下，大型製藥公司擁有多元化的產品組合與穩定的收入來源，使其能夠承擔較長期的研發計劃。他們通常在藥物研發的後期階段，如臨床試驗與市場推廣方面發揮優勢，並利用其資源與經驗，降低研發失敗的風險。

生物科技公司與大型製藥公司之間的合作日益頻繁，形成互補的夥伴關係。生物科技公司提供創新的研發成果，而大型製藥公司則提供資金支持、臨床試驗資源與市場推廣渠道。這種合作模式有助於加速新藥的開發與上市，並分散風險。

此外，大型製藥公司也透過併購生物技術公司，獲取其技術與產品管線，擴展自身的研發能力與市場份額。這種策略有助於大型製藥公司應對專利到期帶來的收入下降風險，並保持市場競爭力。

BD 的工作流程與核心職能

在介紹完新藥開發過程與案例之後，講師也向我們說明了在新藥開發領域商業開發（Business Development）需要經過的流程。BD 最開始的工作便是「找」，尋找可能對自己新藥產品有興趣的潛在客戶、發展合作機會，而參加生技商業相關的國際會議是最主要的媒合場地，講師從簡介不同代表性的國際會議來說明初級 BD 需要做什麼：大家會在會議中互相介紹自己的產品，當有合作對象對產品有興趣時，在簽訂保密協定後就可以進一步介紹更多與新藥產品相關的資料，因此作為 BD 不僅需要非常了解自己的產品、與內部同事交流討論以外，更需要有迅速的反應能力，對於回答潛在客戶的疑問有充足的準備。

除了尋找合作對象以外，評估產品價格也是 BD 的工作之一，透過在前期研究階段估算產品的價值，讓合作對象了解需要準備多少金額、評估能否接受等等，在雙方確定合作前，BD 也需要負責與對方談判、討論授權金，並將初步交易結果整理於合作意向書（Term sheet），之後便會進入具有法律效應的正式合約簽訂、展開工作，因此作為 BD 也需要熟知與新藥開發相關的法律條文、並與培養內部溝通、對外討論的能力，使雙方獲得更大的利益。

因此，從上述的工作內容，講師延伸到 BD 所需的核心職能，為了讓新開發的產品更具有競爭力與更容易評估價值，BD 常常需要閱讀大量文獻、分析資料和從市場分析中決定產品的定位，我認為這些能力可以從大學生涯中慢慢培養，例如多方閱讀學科中的文獻、選擇與分析相關的課程等等；而合作、溝通與談判也是 BD 需要擅長的個人能力，不管是在會議中精準尋找具有發展機會的合作夥伴，或在後續介紹藥品、簽訂契約相關的工作，還是在合作中作為統籌內部想法、並與外界討論的窗口，這些工作皆需要良好的人際互動與表達能力、更需要熟悉相關的法律條文。

最後，講師分享了自己對 BD 這份工作的想法，這並不是一份很容易就能掌握所有職業能力的工作選擇，因此講師建議就讀農化系的我們如果對新藥開發相關產業感興趣，也可以先從 RD 做起，從中累積藥品開發領域的專業經驗、培養與國際交流的外語溝通能力、並對財務、市場、專利方面有足夠的一定程度了解後再來嘗試 BD 的工作會更得心應手這場演講不僅讓我對新藥開發相關

領域與不同新藥案例、工作流程有了更深入的認識，也為我的職涯方向提供了一個新選擇，我認為講師提及 BD 所需要的職能，在其他職涯發展中也是不可或缺的個人能力，因此我們可以從當下開始強化自己的專業知識、語言能力與商業和法律方面的基礎了解，培養自己成為具備更多元能力的人。

