



陈小娟 · 12小时以前发布



江湖

创业者，科学家，投资人；
捕捉正在发生的研发故事
勾画快速演进的创新业态





简海珊博士

撰文 | 陈小娟

Xiaojuan.Chen@PharmaDJ.com

“生技产业和一般的IT产业不同，如果没有坚固的专业基础和几十年的经验，没有一个好的团队会跟着你，也做不下去。”目睹一大批包括自己在内、快到退休年龄才归国创业的海归们，全福生物董事长兼总经理简海珊博士的内心触动很大。“要把生技产业的经验传承下去作为年轻人的第一桶金，这样他们可以在40岁的时候打天下，而不是到我们现在这样的五六十岁。”

“全福”取名自圣经中的全载福音，在中文有“圆满”的含义。一开始将公司创立在台湾不仅仅是考虑人力、场地等成本的优势，更重要的是，简海珊心中怀着传承的使命。如今，全福已走到了第六个年头，也建立起了完整的转化医学团队。同时，每个功能组下都会由一位资深的专家手把手带一个年轻人，年轻人会参与所有的选题和讨论，从而迅速累积专案研发与管理的技能。

在今年CHIC论坛上，研发客记者见到了简海珊博士，温和亲切而富有感染力。“因为心中有梦”，简海珊能笑谈创业历程。

虚拟研发模式

曾担任过台湾生技整合育成中心（S2C）营运长的简海珊，看到国内乃至全球从基础研究到临床应用这一新药开发价值链的缺口：“国内的科学真的很强，到处都是小珍珠，如何把它们串成一条亮眼的项链或者打造成别致的耳环？这些都需要专业的团队去整

合。”

于是简海珊将全福定位为转化医学平台。策略是用转化医学的团队经验， 尽速将动物验证成功的候选新药推进到人体临床试验，完成概念验证（PoC）试验初步证明其安全性和有效性之后，就开始寻找合适的推出机制。

最大限度的提高投资回报率是每个负责任的企业所追求的目标之一，全福也不例外。定位在转化医学这个阶段，全福没有建立实体实验室，而是选择与CRO、CMO密切合作。事实上，随着新药开发成本的提高和专利保护的重视，这种虚拟研发模式在国际上尤其是美国已得到快速发展。最成功的案例便是印度裔美国人Vivek Ramaswamy，他在2015年和2016年一口气做成两家虚拟研发公司的IPO上市。

在简海珊的规划里，全福要做三方面的桥梁——从国内外筛选first in class的新药带到台湾开发，完成PoC试验后再找国际大厂接手，与国际新药开发产业接轨。全福的新药开发工作大部分是在美国开展。“建立桥梁，做出几个国际性的案子之后，他们就会认同在亚洲实际上是可以做到国际药企能够做的事情，而且品质不输、花费的更少、更有效率。”简海珊说。

在这种模式下，全福在筛选早期项目时遵循几个重要标准：第一要有全球的权益，第二必须是全新的创新药物，第三是病人疾病领域中急需的新药。

在全福的产品线里，走得最快的干眼症新药BRM421仅用了18个月就申报IND，目前已经进展到II期临床，预计在明年能够完成PoC试验，有机会被国际药厂技转或合作开发临床III期的试验。由于是外用的眼科用药无需进入人体血液系统，按照FDA的法规要求，BRM421首次人体试验即可在患者身上使用。

资深团队+合作伙伴

在简海珊看来，做新药没有英雄，一个公司要做起来靠的是一个团队而不是个人，对于全福而言更是如此。医学转化的过程是由一系列连续的专业流程构成，从最初的概念诞生到最后的医疗技术商业化，需要涉及生物医学、法律、知识产权、融资、监管、临床前实验、临床开发等各个领域。因此，团队建设是简海珊运营全福的重中之重。

事实证明，简海珊是位用人巧手。在全福，95%以上的员工都有科学、医学背景，并且英语很流利，包括人事。这样每一个功能组之间可以讲同样的语言，沟通也能够顺畅。

在回台湾之前的27年里，她先后在Sanofi、DuPont、Centocor（J&J）担任药理相关部门主管，参与过超过5个品牌药的开发。她清楚记得，结识自己的启蒙老师李文机博士是在一次会场上的偶然。那时的简海珊刚步入职场，而李文机已经是武田制药（Takeda）DMPK的副总裁，但他并没有因此而疏离她。

同样是台湾走出去的科学家和虔诚的基督徒，两人的第一次见面让简海珊收获很多。“他没有一点架子的陪着我，并和我分析在生物技术领域我可以做什么，解释未来可能的机会。”从那时候起，简海珊就一直与李文机保持密切的联系，渐渐地将他视为自己职场上和精神上的导师。

全福也是在李文机的鼓励和加盟下创立，拥有41年新药开发经验的他担任全福的策略长（CSO），并主要负责临床前和新药早期研发策略。

全福的核心管理团队还有前生物技术开发中心副执行长郭美慧博士和前强生亚洲临床营运总监Jason Huang医师。前者是台湾土生土长的知名专案营运管理专家，对于台湾地区生技环境、法务的了解正好弥补了简海珊的不足。后者则是少数同时具有医学和法学背景的专家，专攻侵权和知识产权的法学硕士。

简海珊也凝聚了一群具有资深医学背景的海内外医生作为科学顾问团。在她看来，医生对患者的需求更敏感，更能识别具有潜在临床价值的新药。其中有前辉瑞高级副总裁Robert R. Ruffolo博士，现任武田药厂DMPK副总裁Wen Chyi Shyu博士，强生前临床药理学副总裁Dan Everitt医生，以及前台湾大学校长杨泮池医生。另外，简海珊也邀请Osha Liang LLP前合伙人Chyau Liang律师，武田前任药物安全副总裁Carl Alden博士，Astra Zeneca的生物统计学家窦凯堡博士，以及前新加坡A+蛋白质制造工厂的厂长李世雄博士等资深专家参与了项目研发团队。

如何让这些人更好地为全福出谋划策？简海珊想到了一个激励措施，将公司的股份分散出去。“全福不会把他们当成顾问，而是以合作伙伴、朋友的方式相处；他们也不把全福当成一个咨询客户，而是将全福的项目视作自己资产与责任的一部分。”每年，全福都会组织为期一个星期面对面的闭门会议，请国内外所有团队成员与资深顾问和医生们对全福所研究的每个项目严格的进行各项细节讨论和审议，并围绕项目的开发提供建议。

资深的科学团队为全福提供了强硬的技术支撑。据了解，公司的癌症新药BRM132向FDA首次讨论I期临床试验方案时，按照FDA审评员所建议的最低人体剂量和观察时程，全福大约需要五年的时间才能完成I期临床。但在第二次讨论时，全福的科学团队提供了许多临床前数据以及专家意见与文献等有力左证，最后FDA审核同意的方案计划比原来缩短了一半的时程。



全福团队合影

投资人的信任

全福的产品线里共有5个新药，适应症分别是干眼症、骨关节炎、恶性淋巴瘤肿瘤、实体瘤和免疫癌症/感染性疾病。其中干眼症新药已进入美国II期临床，恶性肿瘤新药获得美国IND，另外三个将会陆续在明后两年申报IND。从一开始的广撒网，筛选来自于全球不同领域的科研项目，到目前聚焦再生医学和免疫疗法，全福经历了一段非同寻常的成长过程。

与国际上其他企业争夺优质的CRO资源、协调同一个项目组里不同时区团队成员的工作时间，这些都是全福一直以来面临的问题。“我们必须严谨地决定暂停一个项目，这是最难的。”在简海珊看来，选择一个项目和放弃一个项目都需要精准和勇敢。

她并不避讳谈及全福已经暂停的两个新药，其中一个治疗实体瘤的新药由于生产难度太大被暂停，另一个是与强生合作的登革热新药。据了解，登革热新药在全福开发时活性已增加至1千倍，却始终没办法做出对其四个生物学分型都完全有效的初选药物。看起来好像只有一小步，但简海珊深知这可能要花很多的时间和金钱才能突破。

面对投资人的质疑，简海珊一定会解释和分析为什么。庆幸的是，在保持透明的沟通之后，投资人往往会支持董事会的决定。“当以钱为目标追求时，你永远不能满足投资人的心，而当投资人知道你在兢兢业业做事的时候，他会很愿意过来帮助你。”这份理念为全福赢得了投资人的信任。公司大多数投资人从最开始的天使投资一直跟投到现在，其中包括台湾益鼎创投基金。

商业模式影响力

从2013年创立到现在，全福总共募集了3千万美元。目前，全福已启动2~3千万美元的C轮融资，并计划在今年第三季度完成。不同的是，前两轮以台湾投资人为主，新一轮融资将更进入国际化，这是全福国际化策略的重要一步。从1月参加JPM到3月来深圳、上海，简海珊接触过很多投资人，她希望从中找到双方理念相同、目标一致的投资人。

“在帮助投资人获利的过程中，我们不会忘记最开始创业的初心，它就像一把火一直燃烧着我们的心。”简海珊进一步表示，创新药的研发是一个需要自律的文化，不是急躁和短见，她希望能借助全福的商业模式去影响整个生技产业的文化和未来发展趋势，传承的精神能够一代传一代，这样才不会变成泡沫。

大部分投资的一个周期是七年，很可惜新药七年常常看不到盈利，加上失败率高，很多投资人会收手，这是一个现实的打击。台湾生技产业在最近十年得到迅速发展，但也经历过起伏，受到几家药厂新药临床试验失败的影响，当下的台湾生技正处于低谷期。全福在台湾上市仍有难度，据悉未来很有可能会考虑在美国或者香港上市。

生于台湾的美国籍华人，简海珊常以世界公民自居，四海为家的心态让她在创业的过程中保持豁达。在她看来，做新药不应该有政治立场和国界之分，也不能局限在某个区域，而应该保持着全球视野。她乐于看到中国创新力量的崛起，期待未来可以同台讨论和经验交流，使得整个生技产业可以将资源整合调动起来，最终达到企业获利与社会福利最大化并存的效益。



简海珊博士在CHIC大会上与研发客合影
右一为全福商务发展部部长陈孟琦

责编 | 姚嘉
Yao.Jia@PharmaDJ.com