

渠志灿：“魔法子弹”T320 抗癌直奔靶点

▶ 本报记者 罗晓燕

近日,我国山西综改示范区企业山西纳安生物科技股份有限公司(以下简称“纳安生物”)自主研发的ADC抗体偶联抗癌新药正式获得美国食品药品监督管理局(FDA)临床试验批件。

“这标志着山西在生物抗癌药领域实现了从‘0-1’的突破,这款创新药为治疗实体瘤带来了新希望。”纳安生物董事长渠志灿博士接受记者采访时表示,这是纳安生物成立6年多来交出的又一份亮眼成绩单。

回国创业“闯”出新天地

被誉为“魔法子弹”的ADC抗癌新药,是目前全球医药研发热点之一。截至2024年11月,全球共有16款ADC药物获批上市,治疗领域涉及淋巴瘤、白血病、乳腺癌等,且近年来适应症逐步从血液瘤转向实体瘤。

对于很多人来说,ADC抗体偶联药物是一个陌生的词汇,但这却是渠志灿最熟悉的领域之一。“ADC是一类由抗体、连接子和细胞毒性药物组成的靶向生物药剂,能将小分子细胞毒性药物以靶向方式高效运输至目标

肿瘤细胞内发挥抗肿瘤的作用。”渠志灿解释道。

1959年出生的渠志灿,从清华大学毕业后赴美国学习和工作长达30年,拥有丰富的生物科技医药领域学习和工作经验,曾带领团队为欧美近百家医药企业提供抗癌药物开发等技术服务,参与开发世界上第一款抑制肿瘤血管生成的抗体医药Avastin。

2007年,在美国南方研究所担任独立研究室主任的渠志灿回国探亲,在一次聚会上,一位朋友恳请她帮自己患癌症的母亲从美国买药。

“当时我只能不停地向他解释,自己不是临床医生,没有处方权,而且没有当地医生的诊断,有钱也买不到药。”渠志灿告诉记者,这也让她更加坚定了把抗癌药物研究带回国的想法。

2018年,渠志灿响应山西省“晋商晋才回乡创业创新”号召,携自主知识产权生物技术和启动资金毅然回到故乡,在山西综改区创办纳安生物,致力于抗癌医疗医药与绿色健康领域的创新和科技成果转化。

纳安生物成立之初即开始

研究ADC药物,搭建抗体筛选平台和医药开发管线。6年多来,在山西综改区政策、资金、人才等多方面的大力支持下,纳安生物在生物健康领域持续开展科研攻关,成绩令人瞩目。目前,纳安生物累计获得50余项专利,搭建了Bio-Lattix核心生物平台,建立了具有单抗ADC、双抗ADC、纳米抗体ADC和核药RDC的新药开发管线。

创新路上精进不休

数十年的行业积累,让渠志灿清醒地意识到,既然决定开发一款ADC药物,就要面临研发周期长、成本高、转化难度大等众多困难。

“遇到困难,那就努力去解决就好了。”正是这种乐观和坚韧不拔的心态,让渠志灿一次次带领团队在科技创新中爬坡过坎、攻坚克难。

功夫不负有心人!2024年12月,纳安生物自主研发的代号T320的抗体偶联抗癌新药(ADC),正式获批FDA的新药临床试验许可,并获得中国国家药品监督管理局IND申请(尚未经



渠志灿博士(右)与团队成员在研发实验中。 受访者供图

过上市审批的新药在进入临床试验阶段前,向相关监管机构提交的申请)受理,标志着该款ADC创新药进入临床试验阶段。

据了解,该款创新药是2023年度山西省科技重大专项计划“揭榜挂帅”项目之一。在此之前,T320新药已获得FDA胰腺癌ODD(孤儿药)资格认定,将填补我国生物医药新靶点空白。

纳安生物的T320新药是一种新型、高度差异化的抗体偶联药物,特异性高、毒副作用较小,具有良好的药代动力学特征。“T320新药有独特靶向策略,专门针对组织因子(TF)这一关键靶点。”渠志灿说。

据介绍,组织因子(TF)是一种跨膜糖蛋白,在肿瘤生长、转移和扩散中起着重要作用,是抗癌药物的重要靶点。“T320新药可以充分发挥TF靶点优势,在临

床前研究中已展现出强大的抗肿瘤活性和良好的安全性,尤其在胰腺癌的动物模型试验中,表现出超过90%的抑瘤率。”渠志灿说,期望在临床研究中能验证其在抗肿瘤治疗中的巨大潜力,为癌症患者提供更多生存机会和更好的生活质量。

目前,纳安生物正加速生物药物管线的全球化布局,着手开展其核心管线T320药物在美国、澳大利亚的临床I期研究。

“治愈癌症,维护健康。”作为一名在生物医药技术领域钻研多年的专家,渠志灿没有止步于眼前的成就,她表示将带领团队持续致力于创新药的研究开发,填补抗肿瘤药物的市场空白,并加速推进全球范围内的临床转化和应用,为中国乃至全球癌症患者带来高质量且可负担的治疗选择,造福人类健康。



威宁高新区

创造一流环境 集聚创新资源

