
瞄准“抗癌利器”，他们“跨界”做新药

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/36566.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

瞄准“抗癌利器”，他们“跨界”做新药。



田志刚（左一）指导研发团队。受访者供图

本报记者 王敏 沈春蕾

自然杀伤细胞（NK细胞）是肿瘤的“天生杀手”。中国工程院院士、中国科学技术大学基础医学院教授田志刚曾说：“研究表明人体内NK细胞的含量和肿瘤的发生密切相关，NK细胞杀伤活性低，肿瘤发生率明显上升。”

多年来，田志刚带领研发团队利用基于NK细胞靶点发现平台，发现了数个源头创新靶点，为靶向冷肿瘤的治疗提供新的路径。2021年，研发团队创办合肥天港免疫药物有限公司（以下简称天港医诺）。

不久前，天港医诺两款基于NK细胞靶点研发的创新免疫药物，先后在北京大学肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院启动 I 期临床试验，均完成首例患者入组与给药。

近日，天港医诺首席执行官孙昊昱在接受《中国科学报》采访时表示：“我们仅用4年时间，就让科研成果从实验室步入了I期临床试验阶段。未来，我们计划每年推进1至2款创新药进入临床。”

走出实验室

NK细胞是一种具有细胞毒功能的淋巴细胞，是人体自身固有免疫系统的重要组成部分，也是抵

御外源性感染和恶性肿瘤的第一道防线，被称为人体的“抗癌卫士”。

“它们能够快速区分‘自我’和‘非我’细胞，并迅速灭杀被病原微生物感染的细胞和癌细胞。”孙昊昱介绍，NK细胞上的抑制性受体及其所识别的配体是一个天然的“药靶宝库”。

田志刚带领团队深耕NK细胞与肿瘤免疫领域已有30多年。团队较早发现肿瘤微环境可导致NK细胞耗竭，由此发现了一批可逆转NK细胞耗竭的免疫卡控点靶点，其中NKG2A、TIGIT等新型免疫卡控点得到学界广泛验证。而这些免疫卡控点也同时表达在其他免疫细胞如T细胞上，对其加以阻断可以同时恢复NK细胞和T细胞的抗肿瘤免疫功能。

在田志刚看来，真正的科研价值不仅在于发现新知，更在于将研究成果切实转化为患者受益的治疗方案。

早在20世纪90年代，田志刚创建了我国免疫治疗专门机构——山东省肿瘤生物治疗研究中心。他带领团队在国内率先开展LAK细胞治疗研究，并在临床患者身上观察到积极信号，见证了免疫细胞治疗的初步潜力。而LAK细胞的前体细胞包括NK细胞和T细胞，针对LAK细胞的研究为围绕NK细胞的探索做了前期准备。

2001年加入中国科学技术大学以来，田志刚带领团队先后完成包括白细胞介素-12（IL-12）在内的多项创新成果转化。

近年来，创新药物的研发需求日益迫切。安徽省积极推进生物医药产业发展，合肥经济开发区布局大健康领域，并给予实质性支持。在这样的背景和契机下，田志刚带领团队走出实验室，成立天港医诺，正式开启系统性和规范化的科技成果转化之路。

做首创新药

“做首创新药，不仅无先例可循，还面临着高风险。”孙昊昱告诉《中国科学报》。

首先是物种过渡差异的不可预估性：从临床前研究的细胞、小鼠到非人灵长类动物研究的猴子，再到人体试验，不同物种间的药物反应差异无法完全预判。其次是缺乏基准参照：创新药针对的多是全新靶点，没有现成的参照品、标准模型或技术工具。

新靶点需从零开发。为解决这些难题，天港医诺初创团队深入挖掘靶点作用机理，广泛采用临床样本验证，并通过自主开发实验模型与平台，逐步建立起针对创新靶点的研发技术体系。

2022年12月，天港医诺自主研发的抗PVRIG单克隆抗体注射液用于治疗实体瘤的临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（FDA）的默示许可，4个月后又获得我国国家药品监督管理局（NMPA）的批准。

随后，天港医诺自主研发的双特异性抗体（TGI-6）、单抗药物（TGI-5）陆续获得FDA默示许可和NMPA的临床试验申请许可。孙昊昱说：“获得临床试验申请许可还是非常激动的，这意味着我们从一个早期实验室研究阶段进入临床试验阶段。”

孙昊昱介绍，TGI-5已于今年8月在复旦大学附属肿瘤医院完成首例患者入组给药，目前全球尚无同靶点的产品获批上市。该药物具有抗肿瘤活性高、成药性好等特性，主要用于治疗结直肠癌、

肝细胞癌、HER2阴性乳腺癌、黑色素瘤和非小细胞肺癌等适应证。

天港医诺的另一款产品TGI-6于2024年1月在北京大学肿瘤医院完成首例患者入组，对结直肠癌和靶点阳性其他实体瘤均有治疗价值，是国内首款进入临床阶段的同靶点双抗药物。

孙昊昱透露，研发团队十分看好TCE（T细胞衔接器）这一技术的前景。T细胞与NK细胞均是免疫治疗里的“抗癌利器”。业内人士认为，TCE赛道很有潜力，有机会攻克较难治愈的实体瘤，但易引发细胞因子风暴，对人体造成损伤。如何扩大治疗窗口成为整个TCE领域面临的挑战。

针对这一领域难题，天港医诺开发了具有自主知识产权的pH选择性TCE平台，利用肿瘤微环境的酸性特性，使抗体药物在酸性的肿瘤组织中才会显著激活，从而大幅降低外周毒性。目前的临床前研究表明，基于该平台开发的TGI-10和TGI-14等产品在多种动物药效模型中实现了肿瘤完全清除，且外周毒性较同类双抗药物更低。

跨界学习

“在高校做科研和在公司做产品是完全不同的，唯一相通的是人才和团队都是很重要的。”孙昊昱告诉记者，天港医诺的研发和管理团队大多是从科研团队转型而来，初期对公司治理、资本对接、商务谈判等环节经验有限。

以孙昊昱为例，她在2016年获得中国科学技术大学细胞生物学博士，同年在中国科学院天然免疫与慢性疾病重点实验室做博士后研究。她发现：“高校更关注基础研究和作用机制，而公司不仅需要这些理论基础，同时也需要技术突破，还要关注公司的可持续发展。”

天港医诺创始团队通过跨界学习，逐步引入管理及运营相关专业人才，强化对外合作能力，逐步建立起适配创新药研发的运营管理体系。

如今，天港医诺正从最初的NK细胞创新药延伸至免疫衔接器（TCE、NKCE）、免疫细胞因子等方向，既要延续团队在肿瘤免疫原创研究的技术优势，也要贴合临床未被满足的需求，兼顾科学理想与市场实际，系统性布局产品管线与长期发展路径。

“我们从融资和合作中积累资源与经验，慢慢打通从研发到产业化的沟通链路，完成从科学家团队向创新型企业运营团队的蜕变。”孙昊昱说。

《中国科学报》(2025-11-10 第4版 转移转化)
作者：王敏 沈春蕾 来源：中国科学报

更多科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发