
《自然》：下一代CAR-T在研药物，82%由中国团队主导

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/42277.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！

《自然》：下一代CAR-T在研药物，82%由中国团队主导

。在癌症与自身免疫性疾病的治疗前沿，中国正成为创新细胞疗法开发与试验的核心阵地，尤其在下一代体内（in vivo）CAR-T细胞疗法的研发中已展现出全球领跑之势。

《自然》（Nature）杂志近日刊发的报道援引了一项对体内CAR-T疗研发发现状的综合分析研究，指出尽管该领域的基础和临床前研究主要由美、德等国团队完成，但中国在临床转化方面动作极为迅速，目前全球处于动物与人体试验阶段的140种体内CAR-T在研药物中，有82%由中国团队主导开发。

体内CAR-T被视作细胞治疗领域的重要创新。传统的体外（ex vivo）方案需要将患者的免疫细胞提取出来，在实验室完成基因工程改造后再回输体内，使其具备识别癌细胞的能力。虽然这种疗法已经在一些癌症的治疗中展现了很好的治疗效果，但药物制备工艺繁琐、周期长且费用高，成为该疗法普及的一大障碍。

而体内CAR-T疗法则直接对患者体内的免疫细胞进行改造，不需要对每个病人进行定制，治疗成本显著降低，更具普及潜力。

近期，中国在体内CAR-T领域进展密集。石药集团的SYS6055（药物内部研发代号）于2月获国家药监局IND（临床试验申请）默示许可，用于治疗复发/难治侵袭性B细胞淋巴瘤，成为国内首款进入临床的体内CAR-T疗法；圆因生物的TI-0032于5月启动首次人体IIT（研究者发起的临床试验），用于治疗复发/难治性自身免疫性疾病；驯鹿生物研发的一款针对血液肿瘤的体内CAR-T疗法也在本月正式获美国食品药品监督管理局（FDA）批准开展临床试验，成为在美国获批临床的首个中国疗法。

《自然》杂志指出，中国在临床研发上的成功不仅能加速技术创新并大幅降低治疗成本，所积累的宝贵临床证据也将使全球患者获益。而支撑这一“中国速度”的，是独特的生态系统与机制创新。

该报道援引澳大利亚韦斯特米德医学研究所细胞治疗专家艾米丽·布莱斯（Emily Blyth）的话指出，中国在开发这些疗法方面的积累至少已有五年，国际团队与中国展开此类前沿合作的兴趣也正与日俱增。此外，相较于海外同类研究，中国具备庞大的临床患者基数以及强烈的未被满足的

临床需求。

在转化机制方面，由研究者发起的临床试验（IIT）机制是中国细胞与基因疗法飞速发展的关键驱动力，该路径让科研人员能够快速在人体中测试前疗法并获取早期临床证据，且庞大的受试群体使得在中国开展相关试验的成本大致仅为美国同类试验的一半。

不过，快速奔跑的行业也迎来了监管维度的洗牌与升级。今年5月，中国发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，虽然允许特定医院向罕见病患者直接提供有效的创新治疗，但同时也明确规定仅限顶尖高水平三甲医院方能开展此类试验。相关部门对伦理审查及涉及跨国合作的研发监管也全面趋严，部分试验已按要求暂缓或调整以适应合规标准。

面对这一变化，该报道引述一位专家的观点称，监管体系的重塑是一件好事，其目的在于提升CAR-T等细胞疗法的安全性，而非限制其发展。体内CAR-T目前仍处于探索早期，行业仍需要大量的扎实工作来确立其长期疗效并有效克服潜在毒副作用。

作者：季敬杰 来源：澎湃新闻

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