

源自我国特有植物 这款抗癌创新药终于走向世界

节目主持:赵巍 节目编辑:叶丹

核心药突破 为脑病患者送曙光

主持人:聊到脑部肿瘤新药研发,大家都会关注到尚德药缘的核心产品ACT001,这也是公司的“明星药”。能否用通俗的话给大家介绍一下,它主要针对哪些疾病?另外,据了解ACT001近几年把适应症拓展到了市场空间更广阔的肺癌脑转移领域,目前针对这个适应症的III期临床试验正在推进,并且还获得了国家药监局授予的突破性疗法认定。同时,全球儿童脑瘤的临床试验也已启动,想请您谈谈,这些最新进展在医学界和患者群体中分别带来了怎样的影响?

郝曼淋:ACT001主要用于脑部恶性肿瘤、肺癌脑转移、器官纤维化等临床需求迫切的重大疾病的治疗。其中脑胶质瘤恶性程度极高,素有“脑瘤之王”之称,长期缺乏有效治疗手段。

当前,ACT001肺癌脑转移适应症已进入III期临床并获突破性疗法认定;全球儿童脑瘤临床试验同步启动,它也是中国首个获美国FDA儿童罕见病资格的脑胶质瘤药物,填补了儿童脑瘤治疗空白。

对医学界,ACT001为脑部肿瘤治疗提供了全新技术路径;对患者而言,为无数绝望家庭带来了新希望。目前该药已收到多国同情用药申请,临床数据持续向好,是中国原创新药走向世界的重要代表。

主持人:听说ACT001的研发灵感来自《本草纲目》里的辛夷树根皮,屠呦呦教授从中医里提炼青蒿素是中医药现代化的经典,而咱们的ACT001,更是把中药活性成分改造成化药小分子创新药的典范,辛夷树根皮里的小白菊内酯含量达6%,远超西方草药的0.1%,那当初团队是怎么从传统中医药典籍里找到这个研发灵感的?又怎么通过结构优化把老祖宗的智慧和现代制药技术结合到一起的?

郝曼淋:ACT001的灵感,确实来自咱们老祖宗的智慧。中国有很多特有的天然产物值得挖掘,是一座巨大的宝库。

最初在研究中发现,小白菊内酯抗肿瘤效果很好,但人工难合成、提取率低。于是团队翻阅大量文献,最终在《本草纲目》中找到辛夷树根皮,其中有一句话“清阳之气上行达脑”,并记载它有清热解毒、消肿散结的作用。

深入研究后发现,它的小白菊内酯含量高达6%,远高于西方草药,是绝佳的天然原料。但原始成分稳定性差、生物利用度低,无法直接成药。我们首席科学家陈悦教授团队通过化学结构修饰与优化,大幅提升



本期《津商风云》节目,主持人赵巍对话天津尚德药缘科技股份有限公司联合创始人郝曼淋。听她讲述,如何以中国特有的天然产物为根基,攻坚全球脑部肿瘤医学难题,打造中国原创新药。

稳定性和体内利用率,最终研发出ACT001。

这既是对中国特有的天然产物挖掘与传承,也是用现代制药技术实现创新升级,守正创新,走向世界。

硬核闯国际 汇聚全球人才

主持人:ACT001在国际上的认可度特别高,累计拿到了美国FDA孤儿药、儿童罕见病、儿童脑瘤孤儿药、快速通道四项资格,还免答辩拿到了欧盟EMA孤儿药资格,这也是咱们国内少有的海外重磅资质认定。那在申报这些国际资质的过程中,遇到的最大挑战是什么?对接国际研发标准的时候,企业一直坚持的核心原则又是什么?

郝曼淋:ACT001作为一款机制全新、无直接竞品且临床疗效突出的创新药物,为国际资质申报奠定了坚实基础。但申报FDA、EMA等国际认证,依然面临极高门槛,监管机构对研究数据、科学证据、合规体系要求极其严苛,同时需要同步适配多套国际监管规则,对企业是全方位的考验。

面对全球最严格的标准,我们始终坚守三大核心原则:第一,科学至上、数据真实,全程按照国内外最高标准开展研究,不设内外双重标准;第二,患者为先,专注攻克无药可治的危重疾病,切实满足未被满足的临床需求;第三,全球合规、长期创新,以原创机制和完整证据链立足,用硬实力赢得国际认可。

正是这份坚持,我们企业的原创新药ACT001获得了中国以及欧美药监局授予的重要资质。

主持人:了解尚德药缘的人都知道,咱们的团队汇聚了全球顶尖人

才。您当初到欧美澳去招人才,是怎么说服这些顶尖人才加入一家中国创新药企业的?

郝曼淋:当年我们去欧美澳,逐城拜访、诚意邀约,其实没有什么捷径,靠的就是两个“真”:真创新、真机遇。顶尖人才最看重的从来不是眼前待遇和利益,而是能否做成一件真正改变世界的事。ACT001是全球首创原创新药,能够突破血脑屏障,攻克无数患者无药可医的困境。这样世界级的原创突破,本身就拥有最强的吸引力——他们看到的不是一家初创企业,而是一个实现职业理想、书写历史篇章的平台。

同时,中国创新药的黄金时代,更是打动他们的关键所在。政策支持、产业成熟、临床资源富集、市场空间广阔,这里比海外更有速度、更有机遇、更能落地。他们坚信,未来最好的新药,一定有中国的一席之地。所以,真正吸引他们的,从来不是单一因素,而是原创靶点的颠覆性潜力+中国产业的历史性机遇+团队踏踏实实做药的初心和决心。大家志同道合,愿以毕生之力,把中国原创新药推向世界。

守创业初心 巾帼力量赋能科创征程

主持人:听说陈悦教授(您的爱人)和您在最初创业的时候,瞒着您,抵押了你们唯一的房产来支援科研,这应该是企业研发最艰难的至暗时刻了,也偷偷以身试药。您后来知道这件事的时候,真实的想法和感受是什么?现在企业已经成了国家级专精特新重点小巨人,也是天津的上市培育重点企业,回头看那段日子,您觉得支撑整个团队撑过来的核心力量是什么?

郝曼淋:这并非“瞒着”,我和陈老师之间更像是并肩作战的战友,那个时候也是战友间的默契和担当。创业之初尚无临床数据支撑,唯有拿出破釜沉舟的勇气,才能不负投资人信任、不负患者期盼。这份抉择源于对科研、对患者、对中国原创新药的责任与初心,中国需要这样纯粹的科学家与企业家。

支撑团队走过至暗时刻的核心力量,是对ACT001科学价值的坚定信念,是创始人与团队同心同德、永不言弃的坚守,更是对万千等待患者的责任担当。

从艰难险阻走向国家级重点专精特新“小巨人”、天津市重点上市培育企业,企业的成长不靠运气,而是初心、坚守与同频共振。只要方向正确、齐心协力,再漫长的黑夜也终将走向天亮。

主持人:抛开生物医药领域的专业属性,从通用的创业视角来看,您身兼天津市政协委员、中国青年企业家协会常务理事、全国工商联女企业家商会常务理事等多个社会职务,在企业经营和社会履职中积累了丰富经验,您觉得女性创业者的细腻、共情等特质,在企业经营、团队凝聚、长期战略布局中能转化为哪些独特优势?对于那些想踏入科创赛道、正处于创业迷茫期的女性,您有哪些最实在的建议?

郝曼淋:女性的细腻与共情并非柔弱,而是长期主义的核心竞争力。在企业经营中,细腻能精准捕捉需求,打造有温度的创新;团队管理上,共情可凝聚人心,让团队在困境中坚不可摧;战略布局中,女性沉稳坚韧、极具耐心,更适配科创领域的长期坚守。

对于投身科创的女性创业者,我们不被标签定义,不被情绪裹挟,不被短期利益所迷惑;选准赛道深耕,以专业与实力证明价值,秉持善良亦坚守底线,目光长远、稳步前行,方向对则终能抵达。

我们始终坚守三大担当:守初心,深耕百姓用得起的好药;攻难关,突破核心技术让中国原创新药走向世界;担使命,将个人理想融入国家发展,以实干实绩回报时代。

《津商风云》节目

播出频率:天津新闻广播 FM97.2、AM909

播出时间:每周四 8:00-9:00
首播;每周六 17:00-18:00 重播。

在线收听:万视达 App、津云 App、天津广播微 App、天津广播微信公众号。
扫描二维码,收听本期《津商风云》节目音频。

