惠山经开区聚力打造“细胞治疗谷”

▶ 本报记者 罗晓燕

近期，无锡华泰创新药研究院（以下简称“华泰研究院”）与江南大学附属医院联合发起的一项干细胞治疗烧伤临床研究正式完成备案。这也是自今年5月1日《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》施行以来，无锡市的首例干细胞临床研究备案。

一家本地医院、一家本地企业、一项国家备案，背后是无锡惠山经济技术开发区（以下简称“惠山经开区”）细胞与基因治疗（CGT）产业聚点成链的发展态势。近日，记者随“竞逐生命科创前沿，打造细胞产业高地”媒体行走进惠山经开区采访发现，这里已形成集干细胞治疗、免疫细胞治疗、基因诊断、精准医疗于一体的CGT产业布局。



无锡市精准医学公共服务平台 本报记者 罗晓燕/摄

研发端多点布局

糖尿病足溃疡、重度烧伤、深度压疮等难愈创面，向来是临床治疗的“硬骨头”。在华泰研究院临床试验中，一位多年来饱受糖尿病足溃疡困扰的患者，使用新药治疗仅12天，创面大幅度缩小，新生组织快速覆盖，成功实现“保肢愈创”。患者试用的正是该研究院历时5年自主研发的I类新药“赋能干细胞”（IHS002赋能人脐带间充质干细胞注射液）。

华泰研究院由欧洲科学院院士时玉舫领衔创办，是惠山经开区着力引进、重点打造的细胞药物研发创新高地。“面向免疫类、代谢类、神经类、慢性器官损伤及恶性肿瘤等重大难治性疾病，目前我们已建立了多条细胞药物研发管线。其中，以糖尿病足溃疡症、重度烧烫伤和压疮创面愈合为适应症的细胞药物即将开启II期临床试验。”华泰研究院执行院长张振宇表示。

源头创新不止一家。深耕干细胞领域15年的思比曼生物科技（无锡）有限公司（以下简称“思比曼”），专注于异体间充质干细胞创新药研发。据思比曼相关负责人介绍，其核心产品AlloJoin®是国内首个获批进入临床III期的治疗膝骨关节炎的脂肪间充质干细胞产品。2026年5月，AlloJoin®关键性III期临床试验完成全部500余例受试者入组，计划2027年提交上市申请。

在产业链更上游，由中国科学院院士赵国屏团队牵头的无锡吐露港生物医药科技有限公司（以下简称“吐露港生物”），首次发现CRISPR-Cas12蛋白的反式切割活性，据此建立HOLMES核酸快速检测平台，拥有Cas12方法学中国发明专利，并与美国Sherlock Biosciences就Cas12、Cas13诊断技术达成全球范围专利交叉授权，为园区补上了基因诊断这一环。

转化生态形成闭环

从研发走向产品，临床验证和规模化制造是必须跨过的两道坎。思比曼是惠山经开区CGT链条上推进临床细胞治疗最快的企业之一。

“选择落地惠山经开区，考量的核心是这里已经形成CGT专业化产业生态，非常匹配我们建设商业化生产基地的要求。”思比曼相关负责人在接受采访时表示，目前，公司已在惠山经开区建成约5300平方米临床生产基地，并为AlloJoin®规划超过10万针产能。

但并非每一家创新团队都有能力或有必要自建GMP（良好生产规范）工厂。无锡生基医药科技有限公司（以下简称“生基医药”）补的正是这个缺口。该公司成立于2017年，专注于CGT领域合同开发与生产服务（CDMO），拥有质粒、慢病毒、腺相关病毒三条完整生产线，是中国首家经过美国食品药品监督管理局（FDA）与中国国家药品监督管理局（NMPA）审计的CGT CDMO，已服务全球150余家客户。

更多的制造载体正在落地。嘉道CGT制备中心将布局质粒、病毒载体、细胞制剂多条GMP生产线，打造华东区域CGT制备总部，达产后年产值预计超7亿元。此外，惠山经开区斥资逾亿元自建1500平方米公共仪器服务平台，配备169台设备，覆盖细胞分选、载体构建、测序、质控全流程，每年可提供超2万次服务，助力园区企业“足不出园”即可完成产品全流程开发生产。

“细胞治疗谷”雏形初现

值得注意的是，华泰研究院、思比曼、吐露港生物、生基医药等企业均坐落在位于惠山经开区的无锡惠山生命科技产业园（以下简称“惠山生命园”）。这个并不算大的园区，正悄然成长为长三角CGT产业高地。

据介绍，惠山生命园于2009年开园，次年便成功招引专注于异体间充质干细胞药物研发的思比曼前身“西比曼”入驻，播下CGT产业的第一粒种子。由此，惠山生命园坚持差异化布局，将CGT赛道作为前沿精准医学板块的核心突破口持续培育，开启特色细分赛道的突围之路。

历经17年发展，惠山生命园以长三角牙谷和细胞治疗谷为核心地标，目前已集聚生物医药企业超150家，形成现代医疗器械、高端生物医药、前沿精准医学、特色康疗食品四大主导产业协同发展格局。2025年，惠山生命园CGT产业规模约3亿元，成为区域产业升级的重要增长极。

资本与人才同步完善。资本层面，惠山经开区生物医药相关产业基金总规模超47亿元，覆盖种子期、VC（风险投资）期到产业化全阶段，重点精准投向CGT、创新药领域优质企业；人才层面，惠山经开区已集聚国家级人才30余人，联合培养硕博700多名，依托太湖人才计划落实安居等配套保障措施，持续吸引高校领军团队携项目落地。

惠山经开区相关负责人表示，下一步将以“源头创新引领、企业能级提升、资本深度赋能、政策先行先试”为路径，将惠山“细胞治疗谷”建设成为具有辨识度的细胞与基因治疗产业地标，推动园区成为长三角地区细胞与基因治疗产业集聚地。

合成生物学产业化如何突围

▶ 本报记者 张伟

近日，“好望角科学沙龙”合成生物学专题活动在安徽省黄山市举办，与会专家围绕合成生物学的产业化路径、生态构建与资本赋能等话题展开深入交流和探讨。

“新科技呼唤新产业生态。”中国科学院院士、分子微生物学家赵国屏表示，在科研走向产业化的过程中，要“冲出死亡谷、翻越分水岭、跨过达尔文海”，才能实现产业集群发展与社会场景的全面应用。

构建产业新生态

赵国屏认为，合成生物学的重要特点是生命科学研究“建物致知”和生物技术研发“建物致用”的高度协同。其中，前者指合成生物学能够全面提升人们对生命系统的认知；后者意味着合成生物学通过模块化、系统化的方法，提高技术开发的效率，探索过去难以实现的应用。

面向实际应用，赵国屏表示，研究者需要将材料、能源、农业、健康与环境等领域的需求相结合，在社会、经济等多重约束下实现目标，这将对人类社会的全面发展产生重大影响。

赵国屏说，科研创新首先要形成应对需求的“产品原型”，然后经过包括工艺研究、成药中试或临床试验等工程转化，还要经受市场监管和途径的考验，最终才能迈向成功的产业应用。“每一步都需要不同的能力与生态支撑。”

面向未来，赵国屏提出“新科技呼唤新产业生态”理念。一方面，要推动AI4Science（人工智能赋能科学研究）与AI4Industry（人工智能赋能产业应用）结合，以数字人工智能和物理人工智能（AI）支撑自主实验室加速研发；另一方面，要促进创新链与产业链协同，并以监管科学支撑科学监管，通过分类分级评估、综合治理和产学研用及公众参与，建立与合成生物“会聚”内核和“赋能”潜质相匹配的治理体系，打造与创新链、产业链融合的创新生态。

赵国屏建议，各地探索适合当地特点的发展模式，在开拓生物医药与大健康产业方向、促进多学科多技术融合、助力新型平台高效运作、深化创新链与产业链协同生态等方面持续发力。

需要多方赋能

与会人士普遍认为，合成生物学从实验室走向产业化，要跨过中试放大和市场化两道“死亡谷”：一端是菌株性能、工艺放大、质量标准与实验室数据的落差，另一端是渠道、品牌、成本与商业模式的考验。

“合成生物研发，本质上是在海量参数中寻找最优解，这恰好契合AI大模型的逻辑。”深圳大学特聘教授、东壁科技数据有限责任公司（简称“东壁科技数据”）创始人吴登生表示，东壁科技数据研发的面向合成生物领域的科学智能体平台“东壁·智合”，可以为企业、科研机构和高校的专业团队提供AI知识检索、数据分析、专业计算与方案设计支持，推动AI更好地融入生物制造研发。

华熙生物科技股份有限公司合成生物技术研发负责人王浩说，该公司柔性化中试平台的64条中试生产线以“抽屉式”设计适配多品类、多工艺路线，既服务自身产品转化，也向高校和初创企业开放。平台的价值就在于用有经验的工程师团队，帮助技术方在最短时间里完成从样品到产品的跨越。

合成生物学产业化，离不开耐心资本的支持。中科创星科技投资股份有限公司创始合伙人李浩说，面对早期创业项目，纯粹资金支持并不够，投资人要陪伴科学家走完创业的全过程。