



主管单位:中国科学院  
主办单位:中国科学报社  
学术顾问单位:  
中国人体健康科技促进会  
国内统一连续出版物号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)  
中国科学院院士 卞修武  
中国工程院院士 丛斌  
中国工程院院士 吉训明  
中国科学院院士 陆林  
中国工程院院士 张志愿  
中国科学院院士 陈凯先  
中国工程院院士 林东昕  
中国科学院院士 饶子和  
中国工程院院士 钟南山  
中国科学院院士 赵继宗  
中国工程院院士 徐兵河  
中国科学院院士 葛均波  
中国工程院院士 廖万清  
中国科学院院士 蔡秀军  
中国科学院院士 滕皋军

#### 编辑指导委员会:

主任:  
赵彦  
夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)  
丁佳 王岳 王大宁 计红梅  
王康友 朱兰 朱军 孙宇  
闫洁 刘鹏 郭小龙 安友仲  
邢念增 肖洁 谷庆隆 李建兴  
张明伟 张思玮 沈根兴 张海澄  
金昌晓 赵越 赵端 胡学庆  
栾杰 薛武军 魏刚

总编辑:张明伟  
主编:魏刚  
执行主编:张思玮  
排版:郭刚、蒋志海  
校对:何工劳  
印务:谷双双  
发行:谷双双  
地址:  
北京市海淀区中关村南一条乙3号  
邮编:100190  
编辑部电话:010-62580821  
发行电话:010-62580707  
邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:  
京海工商广登字20170236号  
印刷:廊坊市佳艺印务有限公司  
地址:  
河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村  
定价:2.50元  
本报法律顾问:  
郝建平 北京瀛礼默律师事务所

## 院士之声

# 细胞制造是细胞治疗的核心环节

● 王广基 惠利健



王广基



惠利健

近日,党的二十届四中全会审议通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划的建议》将生物制造列为前瞻布局的未来产业。细胞制造作为生物制造的重要内容和技术前沿,是细胞治疗的支柱技术。

在细胞治疗创新的各个环节,细胞制造是决定细胞治疗“安全、有效、质量可控”的核心环节,具有创新性高、工艺复杂、标准严格等特点。因此,有必要在增强细胞治疗潜能的基础上,总结国内外经验,紧扣提升细胞制造先进度与建设从细胞制造创新链到产业链协同生态两个关键点,加大政策支持力度,汇聚多方资源,促进我国细胞治疗产业实现自主可控、高质量发展。

### 细胞制造面临两个技术挑战

从造血干细胞移植带来的血液病治疗革命,到对血液瘤疗效显著的免疫细胞治疗,细胞治疗为绝症患者带来重生的机会。细胞治疗还为肝衰竭、神经退行性疾病、糖尿病等患者带来了功能性治愈的希望。凭借其颠覆性疗效,叠加政策与资本的双轮驱动,细胞治疗已成为引领生物医药范式变革的新质生产力代表。据估计,全球细胞疗法市场规模将从2024年的1100多亿美元增长至2033年的近3700亿美元。

目前,我国细胞治疗发展迅速,已处于国际前列,并在部分方向实现全球引领。例如,在全球15款获批的免疫细胞治疗产品中,我国占据6款;在研发管线方面,源自中国的研究占全球的1/3;在种子细胞的关键制备技术方面,如转分化肝细胞等,我国处于全球领先地位。

作为细胞治疗的支柱技术,细胞制造的先进度直接决定了细胞治疗产业的高度。细胞制造通过精准调控细胞命运,实现治疗用细胞产品在“安全、有效、质量可控”三大药品属性上的统一,不仅直接关系到有效性,也深刻影响了质量稳定性和临床可及性,

是推动规模化生产和细胞治疗产业发展的能力支撑。

当前,细胞制造面临两个技术挑战:一是治疗用种子细胞的获得,这是决定细胞药物“有效性”的创新源头,决定了细胞治疗是否“有药可用”;二是细胞制备过程高度复杂且周期长,导致成本居高不下,严重影响药品的可及性与质量的可控性,使患者面临“用不起”的困境。据悉,我国免疫细胞治疗价格约为100万元。因此,突破种子细胞的创新,研发更高效的工艺,实现自动化的规模生产,将加速细胞治疗产业更新迭代,惠及众多患者。

### 生物医药领域国际竞争主战场

细胞制造不仅代表生物制造的前沿方向,更是生物医药领域国际竞争的主战场。当前,全球生物科技强国竞相出台了支持细胞制造技术的战略计划,美英等发达国家制药联盟先后发布了推动细胞制造发展的路线图。各国研发机构和药企也加速开发新一代细胞制造技术和智能化平台,重点突破细胞命运操控、规模化制备等关键技术。此外,各国正全力构建从基础、临床、企业到金融的完整产业生态,通过构筑专利壁垒与标准体系,抢占细胞制造技术的制高点,以期在高速增长的细胞治疗市场赢得战略主动权。

我国也在加紧布局,推动细胞治疗从基础研究到产业落地的全链条发展。2021年,细胞治疗被纳入《“十四五”生物经济发展规划》。今年10月,国务院发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》,更在临床环节进一

步推动和规范细胞治疗发展。

然而,我国在细胞制造方面还存在若干短板。一是源头创新不足,特别是种子细胞的核心技术专利基本掌握在西方国家手中;二是产业自主性欠缺,生产制备过程的关键原料和设备被欧美垄断,对进口依赖严重;三是产业生态不够成熟,产业间合作少、整合度低,缺少具有较强国际竞争力的领军企业。

### 助力我国成为细胞治疗产业中心

为此,我们建议大力提高细胞制造的源头创新与产业技术能力,夯实生物制造未来产业基础,构建细胞治疗产业主导权,助力我国成为全球细胞研发与制造的产业中心。具体而言,应从4个方面齐发力。

首先,高度重视细胞制造的战略地位,打造良好产业生态。系统梳理我国在种子细胞创新、上游试剂和设备、自动化生产等环节存在的技术痛点和难点,实施“全链条贯通、全要素协同”的顶层设计,支持搭建共性技术平台、建设细胞治疗储备库,构建原创、安全的细胞制造体系,为我国细胞治疗产业的规模化发展筑牢根基。

其次,促进应用为导向的创新,跨越技术到产业的“死亡谷”。推动以临床应用和产业需求为导向的创新,通过资助产学研合作项目,进一步鼓励高校、科研机构与企业开展合作;建立转化激励制度等举措,实现细胞制造源头的持续创新;构建多元资本支持体系,设立政府引导型产业基金吸引社会资本投入,畅通科创企业公开股权融资渠道。

(下转第9版)