

“细胞智造”引领健康未来

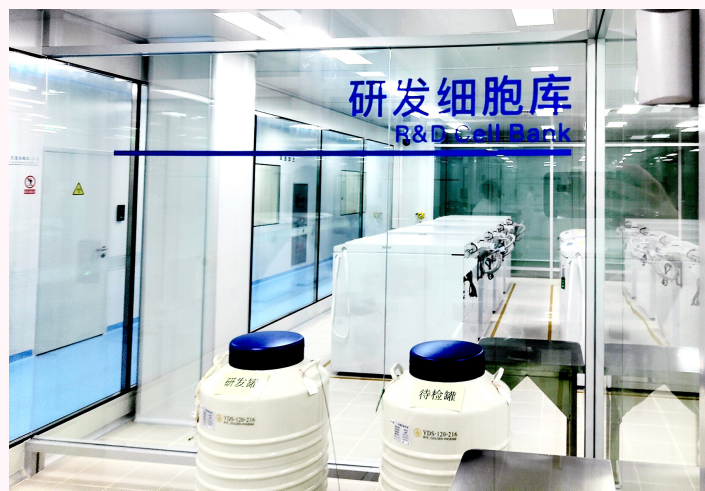
泰鸿生物深耕细胞治疗领域,抢跑生物医药产业新赛道

□文/图 本报记者 仪博文

在全球生命科技及产业革命的浪潮中,细胞与基因技术正逐渐成为现代生物科技的重要发展方向和全球医疗健康领域的新焦点,引领着生物制药行业新一轮发展变革。

位于西海岸新区的山东泰鸿生物科技发展有限公司(以下简称“泰鸿生物”)是一家集生物技术产品研发、生产、销售及临床应用为一体的高新技术企业。近年来,泰鸿生物深耕细胞治疗与再生医学领域,专注于细胞制剂制备、细胞药物研发,助推新区未来健康产业快速发展,为打造创新动力更强劲、发展活力更充沛的“品质西海岸”注入了强劲动能。

▶工作人员对细胞制剂进行外部消毒。



◀研发细胞库是泰鸿生物的技术创新“摇篮”。

产品矩阵丰富

近日,记者来到泰鸿生物,走进企业,一座庞大的细胞工程与再生医学技术产业基地映入眼帘。“这座基地是我们的一期项目,依据国家最新行业标准建设,建筑面积10000平方米,洁净区域超过4000平方米,基地共分为四层,从下到上分别为接待展示大厅、再生医学服务中心、细胞储存/制备中心/细胞因子制备区、生产区和质量检测中心。我们目前正在筹备二期和三期项目,建成后可为细胞产品的研发和制造进一步增添新动

能。”山东泰鸿生物科技发展有限公司执行总裁刘岸宁说。

随后,记者跟随刘岸宁走进接待展示大厅,见到了泰鸿生物品类多样的细胞产品。

“公司目前拥有包含6个国家重大专项的25项专利,公司业务涵盖细胞制剂制备、细胞因子生产及蛋白类产品开发等多个领域。”刘岸宁表示,公司的每一项产品都具备独特的作用,目前已有超过4万个临床案例。“这款人脐带间充质干细胞制剂可用

拓展细胞产业新布局

于神经系统、心血管系统缺血性疾病、代谢性疾病的辅助治疗,也可用于骨关节疾病、卵巢功能早衰的治疗和症状改善。旁边的人胎盘血造血干细胞制剂可用于血液、神经系统疾病、肿瘤晚期等疾病的治疗。”刘岸宁说道。

泰鸿生物成立至今,与北京大学、中国海洋大学、同济大学、康复大学等国内知名高校、科研机构建立了广泛的合作关系,汇聚了众多高水平人才,目前企业拥有超70人的研发团

队,均为硕士研究生及以上学历。目前,泰鸿生物已经形成集细胞药物研发、检测、存储、细胞制备于一体的细胞产品服务体系,具备临床级细胞制剂等细胞治疗产品的产业化生产能力,能够为临床科研提供高品质“按需定制”服务。目前公司可日产80份细胞制剂,全年生产各类产品超3万份,这一产能规模不仅满足了省内科研和临床医疗机构对细胞制剂的需求,更为泰鸿生物拓展全国市场奠定了坚实基础。

生产标准严苛

换上洁净外服,记者来到了位于基地三楼的细胞储存/制备中心/细胞因子制备区,明显感觉这里的空气格外清新。

为了确保环境达标,不让灰尘和细菌污染细胞制剂,泰鸿生物按照欧盟cGMP标准中的B级净化标准设置了4道过滤系统,工作间外的空气需要经过紫铜管道,每分钟换气78次,保证工作间整体空气的干净流通。同时,进入工作间的科研人员总共需经过9道消杀工序,最大限度保证环境洁净。

工作间内,一个个金属弯钩引起了记者的注意。据了解,这些特殊的小装置是尘埃粒子检测系统,以保证

B级静态条件下,每立方米空气中大于或等于0.5微米的尘埃粒子不超过3520个。如果超出这个标准,所有工作间会自动发出“声光电”三重报警,在一定时间内,如果空气环境没有得到改善,整层的工作间会进行断电处理,正在进行生产的所有制剂都会被作废。“之所以这么严苛,是为了保证我们生产的每一批次产品的质量和安全。”刘岸宁说。

来到细胞制备中心和细胞因子制备区,32个实验室内摆满了各类实验器材,这里的净化标准也更为严格,为B+A级生产环境。“这里是细胞制剂最初的‘生产地’,科研人员在工作区的生物安全柜/超净工

确保产品质量和安全

作台上将细胞分离并制备完成后,经过层层检测,所有流程都可以经过全自动化可视窗口观察。泰鸿生物也是目前全国唯一一家采用原生态方法进行车间化生产的生物科技“企业。”刘岸宁表示,泰鸿生物还对企业生产的每一份细胞制剂进行全域、全时、高清热成像监控,监控视频保留30年,可在有需要时进行清晰溯源。

在细胞药物开发实验室,记者见到了企业的研发专家常晓天。他向记者介绍了泰鸿生物正在开展一项新研究:从人类尿液中提取肾源干细胞用于肾病治疗。

“在人体中,体细胞和干细胞是

两种重要的细胞类型。体细胞是构成组织和器官的主要细胞,干细胞则是一类特殊的细胞,具有自我更新和分化成多种细胞类型的能力,在医学上被称为‘万能细胞’。它的来源主要是脂肪和脐带间充质,提取起来并不方便。而现在,我们已经做到从尿液当中提取干细胞进行扩增并开展相关应用,这是行业内的一个重大突破。”常晓天说道。

用常晓天的话说,细胞这种“药”是“活”的。注入人体后,干细胞会抑制炎症、修复组织、恢复免疫,再进行全身的系统性治疗。因此,相比传统药物,细胞制剂拥有巨大优势。

扩大生产规模

“2000年,我响应国家号召,从美国归国,参与筹建中国第一个脐带血造血干细胞库,之后又参与创建国家级干细胞工程产品产业化基地、干细胞工程技术研究中心、细胞产品国家工程研究中心、浙江大学医学院湖州生物技术产业创新中心、组织工程种子细胞库等,一直从事干细胞的研究及产业化,至今已

有25年。”泰鸿生物技术团队首席科学家王健是中国干细胞产业的创始人之一,多年来始终以赤诚之心投身于中国干细胞产业发展,始终秉持追求卓越的精神,将高标准、高品质贯穿于每一个研究环节与产业布局中。

聊起未来的计划,王健表示,接下来,泰鸿生物将坚持规范化、规模

让细胞产业造福更多人

化、产业化发展,在保证安全、质量的前提下,进行大规模生产。“大规模生产能够降低成本,降低成本就能造福更多的人,带动整个产业发展。”王健说道。

“在全区2025年党建引领高质量发展暨品质西海岸建设动员大会上发布的《青岛西海岸新区质量强区建设三年行动方案(2025—2027

年)》明确指出,要提升质量技术创新能力、提高全面质量管理水平、推进消费品工业品质量提升和提高企业标准水平。泰鸿生物将深入贯彻落实会议精神,继续聚焦于细胞治疗与再生医学这一前沿领域,培育新质生产力,为生物医药产业高质量发展注入强劲动力,为人类健康事业增添创新活力。”刘岸宁说道。