

做优产业生态，竞逐基因和细胞诊疗新赛道

青岛印发有关方案，确定三年目标和六大重点任务，加快打造生命科学领域的未来产业增长极

□青岛日报/观海新闻记者 黄飞

在生命科学的浪潮之巅，基因和细胞诊疗正以重塑疾病治疗格局的颠覆性力量，引领着生物医药产业的第三次革命。

面对这一历史性机遇，青岛印发《青岛市基因和细胞诊疗细分赛道发展行动方案(2025—2027年)》(以下简称《方案》)，全面部署未来三年基因和细胞诊疗产业的发展路径与重点任务。此举标志着青岛在生命科学这一全球前沿赛道上开启了系统性布局，旨在通过集中优势资源，加快打造科技创新“核爆点”和产业发展“集聚区”，力争到2027年，将青岛建设成为全国基因和细胞诊疗领域的创新发展策源地和未来产业增长极。

方案三年目标

到2027年——

- 将青岛建设成为全国基因和细胞诊疗领域的创新发展策源地和未来产业增长极
- 在基因检测和测序技术、细胞存储与治疗、创新药物研发等领域形成一批具有自主知识产权的关键核心技术
- 建设市级及以上基因和细胞诊疗创新平台(包括重点实验室、技术创新中心等)不少于2个
- 力争突破产业关键技术不少于10项
- 成功引进和培育创新型企业不少于20家

方案六大重点任务

- 提升创新策源能力是基础环节
- 提升临床研究转化能力是关键桥梁
- 提升产业发展能级是核心支撑
- 打造特色产业集群是载体支撑
- 加强创新人才引育是智力保障
- 强化金融支持是动力加速



■ 华大基因的工作人员在生物实验室中操作设备。韩星 摄

立足战略机遇，应对全球竞争新格局

《方案》的制定与出台，是基于对全球产业发展趋势、国家政策导向和区域竞争态势的深刻把握与积极响应。

当前，基因和细胞诊疗如一股创新洪流，正在重构全球生物医药的版图，成为各国竞相角逐的科技制高点。全球已有约2000个细胞与基因治疗临床实验，其中，中国占据了超过50%的份额，在细胞治疗领域更是占到了全球的60%以上，展现出巨大的发展潜力和国际竞争力。有全球性市场研究机构预测，全球细胞与基因治疗市场规模到2028年将达到233.3亿美元，呈现高速增长态势。

我国精准把握这一产业变革的脉搏，并因势利导，从国家层面为产业的起飞夯实跑道。国务院公布的《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》将于2026年5月1日正式施行，为前沿技术的临床研究和转化应用提供了明确的制度保障和稳定的政策预期。与此同时，国内多地已积极行动起来。海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区凭借“国九条”优惠政策，在特许药械应用方面积累了先发优势；深圳前海、广州南沙等地也纷纷出台专项政策，推动细胞与基因产业集聚发展。

在此背景下，今年9月，山东省发展和

改革委员会等13个部门联合印发了《关于支持细胞与基因治疗产业高质量发展的若干措施》，提出的18条具体措施全链条支持基因和细胞治疗药品研发、生产、上市和应用，支持青岛等地打造基因和细胞产业加速园。

作为全省经济发展的龙头和科技创新的重镇，青岛亟需一份兼具前瞻性与操作性的地方行动方案，以在激烈的区域竞争中明确自身定位，整合本地资源，形成差异化优势。此次《方案》的发布，正是青岛面对历史性机遇与挑战，所做出的系统性战略应答。

明确重点任务，构建全链条产业生态

产品。

提升临床研究转化能力是关键桥梁。为打通科技成果转化“最后一公里”，《方案》提出将对标国际一流标准，建设高水平的基因和细胞诊疗研究和转化平台，重点提升在免疫细胞药物、干细胞药物、基因治疗和基因编辑药物等领域的临床研究水平和治疗效率。探索建设以试验应用为核心的临床研究型医院，鼓励青岛医疗机构积极承担本地企业的新药临床试验项目，并按照相关规定自主开展研究者发起的临床研究(IIT)，加速创新疗法从实验室走向临床。

提升产业发展能级是核心支撑。产业化的实现需要强大的功能平台支撑。《方案》明确将搭建智能化工艺研发平台、自动化检测平台、模块化中试放大平台等功能性载体，建立符合生产质量管理规范(GMP)的工程化功能平台服务体系，以加速产品的工艺开发、检测验证和中试放大。同时，加大引进CRO(合同研究组织)、CDMO(合同研发生产组织)等医药合同外包专业化技术服务机构，引导企业建立自动化细胞存储平台与全流程追溯系

统，并支持面向基因和细胞诊疗赛道的生物样本库项目建设，打造共享共用的产学研平台体系。此外，青岛还将依托重点企业，加快细胞反应器、过程分析系统、冻存和复融系统等仪器设备，以及细胞培养原材料、检测试剂、层析填料等试剂耗材的本地研发产业化。

打造特色产业集群是载体支撑。在产业空间布局上，青岛将聚焦基因和细胞诊疗细分赛道，构建以崂山区、城阳区、西海岸新区等重要区域为承载地的特色产业集群，集聚一批产业链上下游企业和关键核心项目。青岛还将通过搭建“科技型中小企业—高新技术企业—科技领军企业”的梯度培育体系，打造企业“雁阵”队伍，并发挥行业协会和产业联盟的积极作用，高水平打造产业标准，完善产业生态，促进原材料、递送载体、设施设备及研发服务等产业链各环节的协同发展。

加强创新人才引育是智力保障。人才是第一资源。《方案》提出将鼓励驻青高校开设服务基因和细胞诊疗领域、交叉融合的学科专业，并进一步完善学科设

置、项目资助、人才培养的关联机制。青岛还将聚焦国家战略需求和关键核心技术，支持用人单位大力引进一批海内外院士、战略科学家等顶尖人才。同时，依托高校、科研院所和行业部门，培养一支规模较大、素质优良、匹配产业需求的专业技术人才队伍。建立产业战略专家咨询机制，吸纳多方专家资源，为产业发展决策提供智力支持。

强化金融支持是动力加速。针对产业融资需求，《方案》规划通过国有资本、金融资本、产业资本相结合，探索“资本合伙助推战略性招商和产业链引企”的新模式，吸引早期项目及潜力研发团队落地青岛。青岛鼓励在青金融机构加大对该产业的信贷支持力度，鼓励政府性融资担保机构提供融资增信，并积极推动融资租赁、知识产权质押、供应链金融等创新型金融工具的运用。此外，青岛还鼓励各类资本设立基因和细胞诊疗领域专项基金，根据不同发展阶段企业的融资需求，加大对初期、成长期基因和细胞诊疗企业的支持力度，提供全生命周期的投融资服务。

成果持续涌现，“逐浪”生命健康蓝海

产业的发展潜力，集中体现在近年来创新成果的持续涌现上。

微创生命研发的“VPD/FC01002注射液”于2025年6月获得全国首个干细胞治疗艾滋病药物临床试验许可，其生产的“普迈托赛注射液”已进入Ⅲ期临床试验。华赛伯曼研发的TIL新药HS-IT101注射液获得临床试验默示许可，成为山东省首个肿瘤治疗领域的细胞基因临床批件。奥克生物开发的干细胞新药已进入Ⅱ期临床试验阶段，创下山东省干细胞药物研发新纪录，为溃疡性结肠炎患者带来新的希望。正大制药(青岛)研发的海洋来源抗肿瘤新药BG136，则开创了国内抗肿瘤海洋药物临床研究的先河，展现了青岛在海洋生物医药领域的独特优势。

这些突破性进展，充分彰显了青岛在基因与细胞治疗领域的技术积累和创新活

力，而这得益于青岛精心构建的产业生态体系。在青岛“10+1”创新型产业体系中，生命健康产业被列为突破发展的5个新兴产业之一。根据规划，到2027年，青岛生命健康产业总体规模将达到1000亿元，而基因和细胞诊疗作为其中的核心细分赛道，必将成为驱动产业转型升级、培育新质生产力的关键引擎。

目前，青岛在生命健康产业领域已布局18家相关高校院所、74个重大创新平台，培育了511家规模以上企业，吸引了阿斯利康等龙头企业落户，为基因和细胞诊疗产业发展提供了强大的技术支撑和市场依托。

在此基础上，青岛不断完善产业链布局，上游的海尔生物、华大智造等核心企业在细胞制备存储、基因检测等领域保持领先地位；中游的奥克生物、华赛伯曼等企业

的多个创新产品进入临床阶段；在产业链的下游，青岛大力鼓励符合条件的临床研究发起机构，向国家卫生健康委申请将基因和细胞诊疗等生物医学新技术转化应用于临床，一条从基础研究到产业化的完整产业链条正在加速形成。

然而，产业培育之路仍面临资金投入大、研发周期长、技术迭代快等挑战。市卫生健康委专家指出，如何通过《方案》的实施，有效破解这些难题，构建更具活力和韧性的产业生态，将是青岛能否在这场产业竞赛中胜出的关键。

《方案》的发布，为青岛在万亿级的生命健康蓝海指明了航向。在这条代表未来的新赛道上，青岛正以系统性的布局、开放的态度和创新的勇气，全力打造具有全国影响力的基因和细胞诊疗产业发展高地。



■ 华赛伯曼的实验室内，工作人员正在研发细胞药物。



■ 奥克生物的工作人员进行干细胞制品研发。王萌 摄



■ 合生北因(青岛)科技有限公司为生物医药领域的创新药企业提供基因药物的设计优化方案。

《方案》为核心愿景设定了清晰量化的目标体系。到2027年，青岛计划在基因检测和测序技术、细胞存储与治疗、创新药物研发等领域形成一批具有自主知识产权的关键核心技术；建设市级及以上基因和细胞诊疗创新平台(包括重点实验室、技术创新中心等)不少于2个；力争突破产业关键技术不少于10项；成功引进和培育创新型企业不少于20家。

为实现上述目标，《方案》系统规划了六大重点任务，致力于构建一个从基础研究到临床转化，再到产业化和市场应用的完整产业生态。

提升创新策源能力是基础环节。青岛将立足现有产业基础和资源禀赋，重点发展基因检测、基因筛查与诊断、细胞存储与质量评价、细胞治疗等方向。通过开展病原微生物核酸检测、基因组学等基础理论研究，着力突破DNA/RNA底层关键技术，攻关干细胞规模化培养等工艺瓶颈。同时，支持发展超高通量、小型化基因测序设备，并建设集基础研究、技术研发与产业应用于一体的综合性科研平台，推动形成一批具有自主知识产权的核心技术和创新

《方案》所描绘的产业宏伟蓝图，其制定和实施根植于青岛在基因和细胞诊疗领域长期耕耘所积累的丰厚产业土壤。

中国食品药品企业质量安全促进会近日在青岛举行“p53基因治疗与肿瘤防治学术研讨会”，会上，专家学者和企业代表对青岛的基因和细胞诊疗产业基础和发展前景给予了高度评价。一位国内知名基因治疗研发企业负责人在大会主旨报告当中，着重介绍了青岛最新出台的《方案》。她认为，《方案》精准把握了产业发展的关键环节，特别是在平台建设、临床转化和金融支持等6个方面的具体举措，为企业提供了清晰的发展导向和强有力的政策保障。来自产业一线企业的积极反馈，从另一个层面印证了青岛发展基因和细胞诊疗产业的广阔前景。

在专家学者和企业代表眼中，青岛该