



2025/7/16 星期三

责编/卢亚林

美编/张圣龙

审读/王林宏



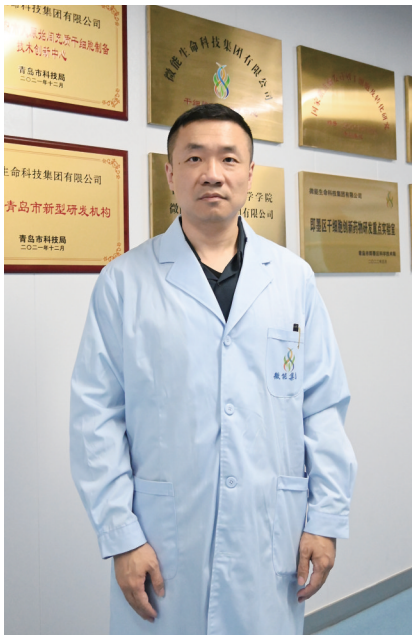
彭爽在工作中。

造血干细胞移植后,患者面临较高的排异风险,其中急性移植物抗宿主病(急性排异)的发生率为13%—47%,慢性排异的发生率高达30%—70%。传统医疗手段对治疗排异有局限性,先进治疗药品正在不断涌现。由青岛企业生产的治疗造血干细胞移植后排异药物“普迈托赛注射液”在2020年进入临床三期,今年2月入选海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术转化应用实施目录,在海南地区已经进入临床应用。

逆转糖尿病、帮助艾滋病患者重建免疫系统、促进脑卒中细胞修复再生……从2017年到现在,我国干细胞一共批准了120多款药品进入临床试验阶段,其中,青岛企业微能生命科技集团有限公司有两款。近日,记者采访微能生命科技集团有限公司研发总监彭爽,听他讲述干细胞药物从实验室走向生产线、在青岛落地生花的故事。

他让“新药”在青岛落地生花

科学家彭爽扎根青岛9年 搭建干细胞药物研发转化平台 两款新药进入临床实验阶段



扎根青岛转化创新

作为微能生命科技集团有限公司研发总监的彭爽,是青岛统战智库专家、九三学社社员。“生命科学是21世纪最活跃的学科之一。我本科毕业后去澳大利亚攻读医学生物技术研究生,这期间,我专注于天然化合物对肿瘤干细胞的治疗作用。在肿瘤组织中,肿瘤干细胞作为关键亚群持续存在。尽管常规治疗手段可有效清除大量肿瘤细胞,但难以根除肿瘤干细胞群体。我当时的课题就是致力于筛选特异性天然靶向化合物以清除肿瘤干细胞。为此,我们与中国研究机构开展跨国协作研究,从澳大利亚海洋无脊椎动物(如海绵、海葵)中筛选到候选天然化合物,并对其针对肿瘤干细胞的抑制和杀伤进行细胞生物学评估。”彭爽向记者讲述,从2011年他在海外攻读博士研究生开始,已经与干细胞打了14年交道。

彭爽是辽宁人,也是青岛女婿。2016年,他博士研究生毕业和爱人回青岛探亲,“当时中国首个进入临床的干细胞药物(普迈托赛注射液)项目正准备落户青岛,项目相关负责人了解到我的科研背景,邀请我加入。”彭爽说,他加入项目团队后的主要工作就是搭建干细胞药物研发平台、干细胞药物生产基地和转化平台,让干细胞技术从实验室走向药品生产线。与此同时,开展新药研发。

彭爽表示,“基于中国医学科学院的干细胞实验室科研成果,2020年以



干细胞生物制剂。

来,我们开展后续产品开发,项目管线有20多个方向,包括血液病、阿尔茨海默病、糖尿病、结肠炎、肺部疾病、肾病等。”今年6月,在中国医学科学院教授赵春华带领下,彭爽主持自主研发的、具有完全自主知识产权的干细胞治疗艾滋病药物——VPD/FC01002注射液,正式获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书,成为我国首个获批进入临床试验的干细胞抗艾滋病药物。这是国家“十四五”重点研发计划支持项目,预计2027年完成临床系列工作。目前,彭爽带领团队正在进行干细胞治疗糖尿病肾病等其他生物制药的临床申请。

干细胞生物制药临床潜力大

干细胞较早的医疗用途是造血干细胞移植治疗白血病,移植后一旦发生移植物抗宿主病(移植后排异),会影响患者生活质量,死亡率风险就会大大提高。彭爽表示,多年前,中国干细胞研究领军科学家赵春华率先发现了一类干细胞具有很强的免疫抑制作用,能够解决这一排异问题。2004年,预防急性治疗移植物抗宿主病的干细胞药物“普迈托赛注射液”进入临床一期,这是中国最早的干细胞药物形态。

“我们研究的干细胞因其具有强大的分化潜能,能够分化为多种类型的细胞,从而在组织修复和再生中发挥重要作用。干细胞在体内具有‘归巢’能力,即能够自动迁移到受损部位并进行修复。”彭爽表示,基于这些核心生物学特性,科学研究进一步揭示了干细胞在免疫调节和抗炎修复方面的显著功效。近年来,基于干细胞疗法的生物制品在临床转化领域取得显著进展,其产品管线日益丰富,已发展成为一个独立于传统化学药物的新兴“先进治疗药品”领域的重要组成部分。

例如,在艾滋病治疗领域,现行临床方案采用的抗病毒联合疗法虽可有效抑制病毒复制,但无法逆转人类免疫缺陷病毒(HIV)已造成的免疫系统损伤及重建障碍。彭爽团队研究表明,干细胞移植技术通过促进免疫细胞再生与功能恢复,有望实现免疫重建,使患者获得长期生存及接近正常生活质量的临床结果。

在2型糖尿病的干预研究中,干细胞可以被募集至受损的胰岛微环境,分泌多种因子,以发挥抗炎、抗凋亡、抗氧化应激、促进血管新生等作用,从而在一定程度上保护残留胰岛β细胞的功能、改善其胰岛素分泌能力,并对血糖控制产生有益影响。此外,慢性低度炎症状态是促进胰岛素抵抗的重要因素之一。在临床试验中显示,干细胞可能通过分泌抗炎因子和调节免疫细胞来抑制相关的炎症反应,使部分患者血糖指标短期改善。

供应链国产率达70%

据了解,干细胞药物产品作为全球医药研发的前沿领域,其发展呈现快速突破态势。今年1月,国家药监局药品审评中心副主任王涛在接受采访时表示,从2017年到现在,我国干细胞一共批准了120多款(药品)进入临床试验阶段,适应症包括血液系统、呼吸系统、心血管系统,还有一些自身免疫系统疾病。“在干细胞生物制药这个赛道,在科研成果数量和科研力量上,我们和世界是接轨的。”彭爽表示,2024年12月美国首款干细胞生物药物上市,2025年1月我国首款同功效干细胞生物药物上市,这标志着我国干细胞生物制药已迈入“研发—临床—产业化”闭环。

在普迈托赛注射液项目从实验室走向产业化生产初期,我国干细胞药品生产设备供应链高度依赖进口。需特别指出的是,实验室研发与规模化生产存在显著差异,研发阶段采用的进口设备符合科研标准,但产业化阶段需满足相关规定对采用药品级设备的要求。这就对设备合规性、稳定性和封闭式生产系统提出更高标准。“近些年来,我们在不断和国内供应商对接,随着干细胞生物制药发展进入快车道,涌现出越来越多全链条符合要求的国产设备,我们的国产化率已达70%。我们的首要目标是实现核心技术100%国产化,最终构建起安全可控、自主完善的产业生态体系。”彭爽表示。

本版撰稿摄影 青岛晚报/观海新闻/掌上青岛记者 陈小川

■新闻延伸

青岛生命健康产业 2027年规模达千亿元

当前,基于干细胞的生物制剂已在多疾病领域,尤其是传统疗法响应不佳的难治性疾病方面展现出显著临床潜力,中国干细胞生物制药产业正处于政策支持强化、技术突破与临床转化效率提升的关键发展阶段。青岛在“10+1”创新型产业体系中重点布局,将生命健康产业作为突破发展的5个新兴产业之一,重点发展合成生物、海洋药物和生物制品、基因与细胞诊疗、康复医疗器械等细分赛道,加快培育形成新的产业增长点。青岛锚定目标,到2027年生命健康产业规模要达到1000亿元。

干细胞制药作为生命健康产业赛道之一,目前正在实现多管线实验室成果转化,那么在在未来科研领域有哪些前沿方向?彭爽表示,人工智能与大数据在干细胞研究中的应用正在加速新疗法的开发。例如,AI可以用于分析干细胞分化过程中的代谢变化,预测细胞功能,优化疾病研究进程。此外,AI还可以用于优化干细胞培养条件、预测治疗效果,甚至实现个性化治疗方案的自动设计。这种跨学科的融合将极大提升干细胞研究的效率和精准度。

3D生物打印技术正在成为干细胞研究的重要方向之一。科学家可以构建出具有功能性的迷你器官(如肝脏、心脏、肺等),用于药物筛选、疾病建模和器官移植。这一技术不仅提高了组织工程的复杂性和功能性,还为个性化医疗提供了新的可能。例如,基于芯片的器官模拟技术(如“脑芯片”“肺芯片”等)正在快速发展,有望在药物筛选和疾病研究中发挥重要作用。

干细胞技术作为一种先进的医疗技术,将进一步与精准医疗结合,实现更加个性化的治疗方案。这意味着未来的干细胞治疗将更加注重个体差异,通过基因编辑和人工智能等技术,为患者量身定制最优化的治疗方案。