

成立于2003年的青岛奥克生物开发有限公司是我国最早专注细胞研究、保存、产业化生产和生物制药为一体的高新技术企业。公司成立22年来,始终聚焦干细胞药物开发,2013年建立三批次种子库、2015年完成工作库与成品库建设,再到2020年拿下山东省首个干细胞药物临床试验批件。奥克生物打通了从“实验室研究→中试生产→临床试验转化应用”的完整闭环。近日,奥克生物传来好消息,公司研发出了国内首个获批进入临床试验的针对溃疡性结肠炎的干细胞1类新药,并已进入II期临床阶段。



工作人员进行细胞观察。企业供图

奥克生物： 12年磨一剑研发干细胞新药

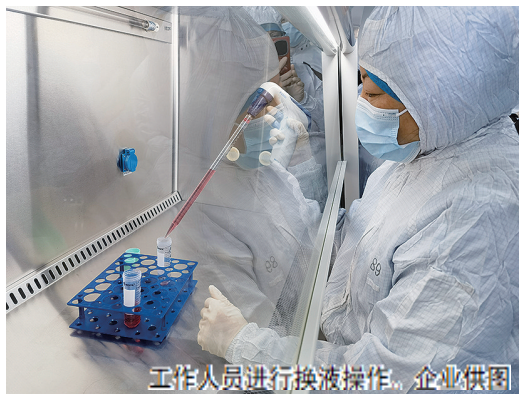
“青岛造”创新药填补国内专项药物空白 第二条创新药管线已启动

坚守12年研发首款干细胞新药

2024年,奥克生物自主研发的人脐带间充质干细胞注射液完成了I期临床试验,进入II期临床试验阶段,研究结果表明药物的安全性、耐受性良好。这款“青岛造”创新药不仅实现了全球治疗溃疡性结肠炎1类干细胞创新药“0”的突破,填补国内专项药物空白,还是国内最早申报溃疡性结肠炎适应症的干细胞1类创新药、山东省首款获批临床的干细胞创新药。

2012年,奥克生物研发团队一直处于工艺研究阶段,每天在实验室筛选培养方案,工作16小时只为提升0.1%的细胞活性。2016年,研发团队连夜工作,制备了三批细胞送检中检院(细胞制剂最权威机构、最高质量等级验证及复核),最早通过了三批次的质量复核认定。2018年,顺利通过药监局现场核查。2020年7月14日,奥克生物用于治疗中重度溃疡性结肠炎的干细胞创新药,获得临床默示许可,这是山东省首个干细胞1类创新药批件。2024年,该款干细胞创新药完成了I期临床试验,目前,以北京大学第三医院和青岛大学附属医院为组长单位的II期临床试验已全面启动。

奥克生物还着眼于皮肤创面修复方向,启动了第二条创新药管线。该创新药聚焦各类难愈性创面(如糖尿病足、烧烫伤等)的修复治疗,依托干细胞或工程化外泌体技术,通过调控局部炎症反应、促进细胞增殖与组织再生,加速创面愈合。项目重点探索间充质干细胞对创面微环境的调节机制,以及局部给药方式(如凝胶、贴片等)的优化,旨在解决传统创面治疗中愈合慢、易感染、疤痕形成等问题。现在处于工艺研究与临床前研究阶段,计划2026年提交IND申请。



工作人员进行换液操作。企业供图

牵手医院实现干细胞制剂可追溯

奥克生物与北京大学第三医院、青岛大学附属医院、北京清华长庚医院等十多家三甲医院共推干细胞临床试验,与青大附院联合运营山东省人类脐带间充质干细胞库,实现干细胞制剂的全程可追溯。

当前,奥克生物已推进多个具有临床价值的项目。2009年,奥克生物为一名14岁终末期扩心病患儿输注干细胞。治疗1年9个月后,其心脏射血分数从41%恢复至68%——这是国际首例儿童扩张型心肌病干细胞治愈案例。此外,奥克生物和青岛妇女儿童医院在研项目还有卵巢早衰(备案项目),目前已完成动物模型安全性评价、有效性验证,计划2026年申报临床。

获2000余万元奖励资金

奥克生物今年承担4个省级重点项目和1个

市级重大专项,累计获政府奖励资金2000余万元。而这背后,是奥克生物在研发、人力资源等方面源源不断的投入。

奥克生物2012年入驻高新区蓝色医药产业园,现在整个园区占地63亩,目前员工200多人,研发人员硕士及以上学历占比92%,核心专家包括外泌体项目带头人王立生主任以及负责干细胞自动化生产设备研发的李少远教授。院士工作站获批青岛市院士工作站,因在研究中的突出贡献,次年获评“青岛市最佳院士工作站”(全市仅5家)。奥克生物相关负责人表示,正是由于有一批优秀的专家团队才让奥克稳扎稳打,引领行业的发展。

当前,在资本和政府的双轮驱动下,奥克生物有了更多新的规划。山东财金集团将完成对奥克研发管线的首轮股权投资,重点支持干细胞创新药研发。产学研融合方面,奥克生物联合青岛大学、青岛科技大学共建“干细胞智能制造实验室”,正在申报国家重大科技专项。

同时由王立生主任领衔,工程化间充质干细胞外泌体产业化,通过腺病毒转染与基因修饰技术,提升MSC-Exos有效成分含量与靶向归巢能力,突破传统疗法局限。创新“差速离心+切向流过滤+层析”组合工艺,配合严格质量控制体系,实现外泌体产业化、标准化生产,保障产品均一稳定,计划2026年提交IND申请。

未来,奥克生物将凝聚智力,专注研发细胞的标准化和规模化制备技术,建设集科研、临床医疗、生物医药研发、生物技术成果转化于一体的干细胞与生物诊疗产业化基地,为加速推动青岛建设具有国际影响力和国内竞争力的“中国康湾”贡献力量。

青岛晚报/观海新闻/掌上青岛记者 李沛 于娜

人工智能加速构建“青岛智造”新生态

青岛人工智能赋能中小企业行动计划启动 邀请国内垂类大模型企业来青对接

7月25日下午,2025青岛市专精特新中小企业融链固链建链常态化行动人工智能产业链专场对接会在青岛举办。活动以“智启新元 创见未来”为主题,聚焦人工智能赋能中小企业高质量发展,通过主题分享、产业链图谱发布、项目路演、闭门对接等形式,推动人工智能技术赋能传统产业转型升级,加速构建“青岛智造”新生态。

在青岛当下重点发展的“10+1”创新型产业体系中,人工智能是优先发展的先导产业之一。根据《青岛市人工智能产业发展三年行动计划》,到2027年,全市人工智能核心产业规模将突破500亿元,带动相关产业规模超3000亿元。

活动现场,《人工智能赋能中小企业行动倡

议》发布,并启动人工智能赋能中小企业行动计划,青岛将围绕生物医药、光伏、电力等三条产业链,邀请国内垂类大模型企业来青对接交流。

政策扶持、技术创新和资本注入是创新型产业体系建设的核心驱动力,活动特别设置项目闭门对接会,其核心价值正是让政策导向与企业需求在同一频率共振,推动“链”上资源真正实现固链有保障、融链有活力、建链有方向。

区市政策推介共同呈现覆盖创新研发、场景应用、产业转化的完整生态,企业路演环节则将全国优质创新资源引入青岛产业视野。人加智能机器人技术(北京)有限公司携其自主研发的“通用机器人劳动力解决方案”亮相,引发现场企业关

注;北京燕心科技有限公司详细介绍了通用智能机器人脑系统,灵活适配多场景的AI决策能力成为活动焦点之一。现场对接交流环节,来自上海、苏州、武汉等地的企业代表先后聚焦技术合作、场景开放、资本对接等议题展开互动。

去年以来,青岛市民营经济发展局紧密联系工信部中小企业发展促进中心,常态化开展专精特新中小企业融链固链建链行动,围绕新一代信息技术、人工智能、生命健康、智能装备、新能源汽车等产业链,先后举办近30场产业链专场对接会,编制17篇产业链图谱,吸引1500余家优质中小企业参会交流,其中外地企业600余家。

青岛晚报/观海新闻/掌上青岛记者 李沛