匠心专研 深耕健康产业

广东先康达生物科技有限公司创新细胞科技推动产业化发展

□ 董亚芳

自2017年中共中央、国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》以来，健康中国战略目标明确：到2030年，我国主要健康指标将进入高收入国家行列，人均预期寿命较目前再增加约3岁，达到79岁。《规划纲要》的发布，是全民关注健康的体现，也使得一个个庞大的健康产业破土而出。

在医药领域中，细胞治疗产业逐渐成为战略性新兴产业，也是落实健康中国战略、提高人民健康水平的生力军。在这样的背景下，许多科研工作者开始将目光投向细胞治疗这一新领域。

谢海涛接受媒体采访

干细胞 细胞治疗时代的明星

近年来，各级政府出台了各项政策，大力支持细胞治疗技术的发展。2017年2月，国家发改委发布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，支持包括干细胞、免疫细胞在内的细胞治疗产品等领域的生物产业发展。2017年6月，新出台的《“十三五”健康产业科技创新专项规划》明确要求，加快干细胞和再生医学、免疫治疗等生物治疗前沿技术的临床应用。

2017年12月18日，国家食品药品监督管理总局发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，我国细胞药物的申报、审批终于有规可循，这也意味着细胞治疗迈入临床的大门。为规范和促进细胞治疗临床研究及转化应用，2019年3月，国家卫生健康委起草了《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》，并面向社会公开征求意见。

2020年两会期间，许多代表委员发表了关于干细胞发展及改革的相关提案，例如全国政协委员陈海佳希望国家为治疗危重疾病的干细胞新药开放审评审批绿色通道，提升审批速度，使得干细胞再一次引发大众关注。

何为干细胞？

干细胞，是一种具有自我复制能力的万能细胞。据了解，人体的细胞有200多种，它们各自发挥着不同的作用。不过，这200种不同的细胞都有一个相同的来源，就是干细胞。

在特定条件下，干细胞可以分化成各种多功能的细胞，比如神经细胞、胰岛细胞、皮肤细胞、血细胞等，还能在人体中修复替代受损的组织器官，在医学界被称为“万能细胞”，具有巨大的临床使用价值。

实际上，自20世纪70年代以来，干细胞已成功用于治疗恶性血液病，比如，淋巴细胞白血病，骨髓性白血病，地中海贫血和多发性骨髓瘤。这种类型的干细胞疗法，就是我们熟知的“骨髓移植”。

此外，科学家们还将干细胞疗法用于研究帕金森综合症、阿尔茨海默病、脑卒中、脊髓损伤、糖尿病、心血管疾病等难以根治的疾病上，并不断取得良好进展。

目前，干细胞能够有效改善的疾病达到140余种，已被广泛应用到多种疾病的治疗研究当中，成为生命科学领域的重要方向之一，受到全球范围的广泛关注。

从人类对自身的一无所知，到以打针吃药为主要手段的现代医学技术，逐渐过渡到基于细胞技术的生物治疗的新时代，这是技术和科学发展的客观规律。从未来产业角度和对人民健康生活的需求而言，干细胞是未来发展的重大机遇和突破点。

先康达 推动细胞治疗产业发展

放眼国内，目前我国已经建立起多家细胞治疗产业化基地。大部分产业化基地的相关业务涵盖了干细胞存储、抗体和诊断试剂研发生产、干细胞基础应用研究以及干细胞临床移植和治疗等方面，促进干细胞相关技术及基因工程药物科研成果向实际生产力转化，逐步推动形成新的干细胞研究和产业新格局。

广东先康达生物科技有限公司（以下简称“先康达”）成立于2019年1月，是一家高科技研发型企业，专门从事生物治疗技术的开发。

在广东，提起先康达，业内无人不知。

作为研发型企业，先康达生物研发团队由一批涵盖细胞生物学、遗传学、分子生物学、微生物学、生物医学交叉学科等方面的富有创新力的新锐科学家组建而成，并拥有十几条成熟产品研发管线。先康达生物目前已申请20余项国家专利，在多个技术领域达到国际领先水平。

公司创始人谢海涛生于1982年，是深圳市高层次领军人才，广东省精准医学应用分会高尿酸血症和痛风分会常委。毕业至今，他一直从事生物医药产品研发和管理工作。

谢海涛走上医学创新之路，并非偶然。他小时候体弱多病，立志要研发药物治病救人，大学期间就读生物工程专业，并以优异的成绩考入哈尔滨工业大学，攻读遗传学（肿瘤细胞生物学方向），从药物研发转向细胞治疗技术研发。

2015年，30岁出头的谢海涛申请的国内、国际发明专利已达50余项，发表包括SCI论文在内的学术论文8篇，出版1部学术专著，承担省市级科研课题2项和深港合作课题1项，拥有7年生物医药产品研发和管理工作经验。

尽管取得丰硕成果，谢海涛仍在不断思考。“过去，我一直从事化疗药、靶向药、中药等传统药物的研发，但是这些药物存在很大的局限性，譬如说，效果有限，不能一劳永逸地治愈疾病，半衰期短、药效不持久，每天需要多次服用。这些都给病人造成了很大的痛苦，因此我觉得必须改变研发方向。”谢海涛说。

一个偶然的机会，谢海涛接触到了细胞治疗。他发现，最近几年许多重大的科技突破都来自于细胞领域。为了发挥自己的专长，并在细胞治疗领域继续深耕专研，他成立了先康达生物科技有限公司，并打造了一个实力研发团队，研发人员占公司总人数的60%以上，先康达生物已成为一个名副其实的研发型企业。公司将研发重点放在干细胞治疗技术、免疫细胞治疗技术（包括CAR-T细胞治疗实体瘤的技术）、基因治疗技术、细胞抗衰技术等，未来将用于治疗癌症、糖尿病、骨关节炎等难治性疾病和抗衰老等方面。

随着对干细胞的研究与应用越来越广泛，干细胞的需求量也越来越大，但目前行业内的干细胞培养方式主要是培养瓶和细胞工厂，这就导致不能规模化培养干细胞，产量有限，而且很难保证干细胞质量均一、稳定，阻碍了干细胞药物研发和整个行业发展。

而先康达生物研发中心研发的干细胞培养器具有诸多优势：可以实现干细胞的规模化培养；培养出来的干细胞质量好，而且质量稳定、均一，能够满足多样本的临床研究需求；节约干细胞的制备生产成本，有利于干细胞的普及推广。依靠科技创新，先康达不但打破了目前干细胞培养中的瓶颈，而且推动了干细胞的产业化发展。

抗疫情 细胞产业实力应战

一场突如其来的新冠肺炎疫情，让很多行业遭遇了沉重的打击，但以大健康产业为代表的疫情强关联产业，却意外走红，迎来新的发展机遇期。

2020年1月29日，广东省科学技术厅、广东省卫生健康委员会联合发布《关于紧急征集新型冠状病毒感染防治技术和产品的通知》，先康达积极响应，相关项目入选广东省防控项目名单。

疫情暴发后，谢海涛紧急组织有关专家和研发人员，研发防治新型冠状病毒感染的间充质干细胞治疗技术，以帮助感染新型冠状病毒的重症患者康复。

2020年2月3日，国家卫健委高级别专家组成员、中国工程院院士李兰娟在接受央视记者专访时多次提到将应用干细胞治疗新型冠状病毒性肺炎。她表示在浙江应用后非常有效，H7N9治疗也应用了干细胞，这次对新型肺炎危重症患者的抢救，也将配合应用干细胞。

2020年2月15日，在国务院联防联控机制新闻发布会上，科技部生物中心主任张新民介绍了干细胞治疗新冠肺炎临床研究进展情况。经过严格的临床前安全性、有效性评价以及质量鉴定，干细胞产品在遵照当前干细胞应用规范和临床实验规范的前提下，对若干重症患者进行治疗，初步显示出了安全、有效性。

2020年4月14日，在国务院联防联控机制新闻发布会上，科技部生物中心副主任孙燕荣表示，“干细胞治疗一直是高度关注的热点，在武汉完成了超过200例的干细胞治疗。”

据悉，在传统治疗的基础上，多个地区已批准采用干细胞治疗新型冠状病毒性重症肺炎。

2020年6月24日，广东省科学技术厅发布《关于广东省2020年第四批拟入库科技型中小企业名单的公示》，先康达入库科技型中小企业名单，这要归功于先康达生物开发的细胞治疗技术。除了积极开发治疗新冠肺炎的干细胞治疗技术外，先康达正在开发治疗骨关节炎的干细胞治疗技术、治疗肿瘤的免疫细胞治疗技术等。

据《2015年中国骨关节炎防治认知白皮书》显示，全球骨关节炎患者有3.6亿人，其中我国有1.3亿人。70岁以上老人的骨关节炎发病率达80%~90%，远超过心血管疾病的发病率。因为致残率高，WHO将骨关节炎称为“不死的癌症”。而癌症尤其是实体瘤已成了当前全球面临的一个严峻挑战，到本世纪末，癌症将成为全球头号“杀手”。

在这样的时代大背景下，先康达立志打造硬核研发团队，采用体外诱导干细胞成软骨技术与复合细胞制剂相结合的治疗方法治疗骨关节炎。同时开发先进的CAR-T技术，与其他研究机构并肩作战，一起解决CAR-T治疗实体瘤的难题。

如今，先康达已经取得了一系列显著的科研成果——

2019年，“赢在东莞科技创新创业大赛生命科学和生物技术行业决赛”，先康达孵化的星火团队，凭借创新型干细胞治疗骨关节炎项目，以总分91.020分名列决赛第二名，荣获初创组二等奖。

在2020第二届肿瘤免疫治疗领袖峰会上，先康达生物研发中心CAR-T项目负责人受邀出席会议并作主题报告《抑制TGF-β信号通路与CAR-T联合治疗实体瘤可行性的思考》，引发了业内关注。

匠心专研，深耕创新。目前，先康达的客户遍及两岸三地。谢海涛希望把先康达打造成中国细胞治疗领域的领军企业，让更多病人从先康达研发的免疫细胞、干细胞等细胞治疗技术中受益。

（本文配图由广东先康达生物科技有限公司提供）

研发人员在做试验

谢海涛（右三）与出席先康达生物研发中心揭牌仪式的专家合影

谢海涛在16届中国科学家论坛上作报告

研发实验室主任马丽雅在第二届肿瘤免疫治疗领袖峰会上做报告