



5年走完10年路,坚持自主原研,打破国外垄断——

这家药企如何啃下CAR-T研发“硬骨头”

■ 记者 胡萌伟

近日,合源生物科技(天津)有限公司(以下简称合源生物)宣布,源瑞达获得国家药监局批准,可用于治疗经过二线及以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤。这是源瑞达继2023年获批治疗成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病后,在国内获得的第二个新药上市批准,成为国内目前唯一覆盖白血病和淋巴瘤两大血液肿瘤适应症的CAR-T细胞治疗产品。

从2018年成立至今,合源生物在细胞基因治疗这片蓝海破浪前行,不仅成功推出我国首款自主研发的CAR-T(嵌合抗原受体T细胞免疫疗法)药物源瑞达(纳基奥仑赛注射液),更以99.9万元的全球商业化CAR-T最低定价打破国外垄断,让一次治疗、长期获益的革命性疗法照进现实。

“从实验室到临床,从中国到全球,我们用5年时间走完了别人10年的路,靠的就是‘要把中国原研细胞药做出来’的一股子拼劲儿!”日前,在位于滨海高新区的合源生物生产基地里,公司创始人、首席执行官吕璐璐指着洁净车间内的一套套设备,向记者讲述着这家中国自主原研细胞治疗企业的背后故事。

医者仁心点燃创新火种

“2017年的两个‘重磅消息’,让我下定决心从跨国药企走出来,投身中国原研细胞药的研发。”回忆起创业初心,有着血液科医生背景的吕璐璐眼神坚定。作为曾参与格列卫引进中国工作的从业者,她深知自己在创新药领域“领跑”的被动力。

2017年,国家药监局首次明确将细胞基因疗法纳入创新药审批体系,为细胞治疗产业化打开了政策通道;同年12月,诺华公司全球首款CAR-T产品在美国获批上市,让世界看到了细胞治疗的巨大潜力。

“一边是国家政策的‘定心丸’,一边是全球技术的‘信号灯’,更重要的是,中国在细胞研究领域已有扎实基础,为什么不能做出自己的原研药?”吕璐璐决心做中国原研的细胞药,建国际化的产业平台,让该疗法惠及全球患者。

2018年,合源生物在天津正式成立。“选择天津,是因为这里有完善的生物医药产业链生态,能为我们提供从研发到生产的全链条支持。”吕璐璐介绍,公司成立之初就锁定“高起点”,不仅与中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)建立深度合作,将全球唯一的专属“弹头”(CAR-T细胞药物中的关键结构——CAR结

构)技术引入研发,更组建起一支跨领域的核心团队——成员既有来自科研院所的专家,也有海外药企的资深从业者,大家放弃原本的稳定工作会聚天津,只为一个共同的梦想,“做一款中国人自己的细胞药”。

严谨笃行打造“中国速度”

然而,2018年的细胞治疗行业,就像一片未开垦的荒地——没有成熟的工艺,没有现成的人才,甚至没有统一的质量标准。提起创业初期的困境,吕璐璐记忆犹新。当时,全球已获批的CAR-T产品仅有2款,国内尚无任何一款细胞治疗产品上市,从研发到生产的每一步,都需要摸着石头过河。

工艺开发是第一道拦路虎。细胞药不同于传统化药,其生产过程对稳定性、安全性要求极高。为攻克这一难题,彼时合源生物工艺负责人石琳带领团队开启“三班倒”模式——10余人的小团队24小时轮班,在实验室里反复测试培养基配方、调整培养温度与二氧化碳比例。

“最紧张的时候,我们要在一年时间里完成从‘血清培养’到‘无血清培养’的技术转型,这在全球都没有先例。”石琳回忆,当时国家药监局要求国产细胞药质量“不仅要与国外可比,更要高于国外标准”,为消除血清带来的感染风险,团队必须研发无血清培养技术。

那段时间,实验室常常彻夜通明。“细胞不睡觉,我们也不能停。”石琳说。压力最大时,这位年轻的工程师在技术会上忍不住落泪,但擦干眼泪后,依然带领团队继续试验。“吕总常说,‘科学的严谨性容不得半点水分’,我们每一个数据都要经得起检验。”石琳说。

这份坚持,让合源生物在一年时间里完成了技术突破,其无血清培养的细胞产品不仅稳定性达标,更在临床中展现出与血清培养相当的疗效与安全性。

靠着啃硬骨头的精神,合源生物创造了行业瞩目的“中国速度”:2018年成立,2023年11月源瑞达正式获批上市——5年时间完成从“0”到“1”的突破,比行业平均周期缩短一半。

不让‘天价药’把患者挡在门外

“回输细胞后28天,骨髓里的白血病细胞清零,就是‘有效’;一年后,90%的患者依然健康生存,就是‘希望’。”合源生物的一组组数据令人振奋。

作为我国首款自主原研的CAR-T产品,源瑞达主要用于治疗成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病,其临床应用不仅打破国外垄断,更在安全性与可及性

上实现突破。

“我们的目标是‘打一个好一个’。”吕璐璐介绍,截至目前,源瑞达已治疗超过500例患者,其中成人白血病适应症治疗超200例,有效率达92.8%,一年生存率超过90%,远超传统治疗的疗效。更重要的是,这款疗法实现了“一次治疗、长期获益”,多数患者无需再接受骨髓移植就能够恢复正常生活。

在价格方面,源瑞达更是展现出“中国担当”。目前,全球已获批的14款CAR-T产品中,美国产品定价多在36万至47万美元,而源瑞达定价仅为99.9万元人民币,是全球唯一一款价格低于100万元的CAR-T产品。

“我们不想让‘天价药’把患者挡在门外。”吕璐璐说,更好的消息是:为进一步提升可及性,公司正积极推进医保谈判,若能成功纳入国家医保创新药目录,结合医保支付,患者自付费用有望显著降低。

让中国原研药走向世界

“源瑞达的上市,只是我们的‘第一辆车下线’,接下来要让这辆车‘水陆两用、飞向全球’。”站在新的发展起点,吕璐璐对合源生物的未来有着清晰规划。目前,公司已进入发展的“第二阶段”,在巩固现有产品优势的同时,加速推进多产品管线布局与国际化拓展。

在适应症拓展方面,源瑞达的儿童适应症已完成注册临床试验申请,针对3至18岁儿童复发难治性B细胞急性淋巴细胞白血病的有效率超90%,5年生存率可达70%。目前约100例儿童患者已参与临床,效果显著。此外,公司还在布局自身免疫性疾病领域,针对系统性红斑狼疮、自身免疫性溶血性贫血等疾病的多项临床研究已启动。

国际化是合源生物的重要战略。目前,源瑞达已在中国澳门获批上市,也已在中国香港和沙特提交新药上市申请。同时,新加坡、日本等国家的市场拓展也在稳步推进。

“细胞治疗是全球医学革命的前沿,中国企业有能力,也有责任在这个领域领跑。”吕璐璐表示,合源生物的目标是在“第三阶段”成为全球化细胞基因先进技术驱动的生物制药领军企业,“但无论发展到多大规模,我们的初心不变——做老百姓用得起的好药,让中国原研走向世界。”

合源生物的成长故事,是中国生物医药产业自主创新的缩影。在国家政策的扶持下,在科研工作者的坚守中,越来越多的中国原研药企正突破“卡脖子”技术,以严谨的科研态度、亲民的价格策略、开放的国际视野,为全球患者带来希望,也为中国医药产业高质量发展贡献力量。



加快建设科技强市 引领发展新质生产力 全市技术合同成交额突破2100亿元 占GDP比重在全国位居前列

算机、国家合成生物技术创新中心等一批国际一流的重大科研基础设施和创新平台,全市国家和部级创新平台总数超过280家。以战略科技力量为支撑,全方位加强战略科技人才引育,最近公布的2025年新当选两院院士名单中,我市有7位人才当选,在全国城市中位居前列。

坚持教育科技人才一体发展,打造天开园科创“新地标”和“金招牌”。把握科创园区发展规律,围绕科技创新策源地、科研成果孵化器、科创服务生态圈“三大定位”,先后出台了天开园促进条例以及天开园1.0、2.0版政策,建立“选育诊融赛转”六项机制,优化政务、科创、金融、商务、知识五类服务,助力科技成果加速转化、科技企业快速成长。两年多来,培育了永续新材料、智清未来等一批高成长创新企业,园区累计新增注册企业超过4000家,今年前三季度企业营收超400亿元。如今的天开园,已不仅是一个空间的概念,更是一种大城市中心城区盘活存量资源、推动“两创融合”、实现内涵式发展的新范式。“天开模式”得到了社会各界的高度认可。

坚持科技创新和产业创新一起抓,原始创新和关键技术攻关持续取得新突破。国产CPU(中央处理器)、DCU(深度计算处理器)、集成电路抛光机等“天津创造”助力国

际科技博弈,新一代运载火箭、空间太阳电池阵等技术产品支撑国家航天事业发展,全球首个10万吨级储油平台“深海一号”、世界首艘140米级打桩船“一航津桩”等“国之重器”建成落地。生物制造、脑机接口、细胞治疗等领域跻身全球领先水平,二氧化碳人工合成淀粉实现“技术造物”,“神工”脑机交互系统信号采集精度达到国际领先水平,成功研发国内首款治疗白血病CAR-T细胞治疗产品,为开辟未来赛道奠定坚实基础。

坚持科技创新和制度创新“双轮驱动”,创新创造活力充分激发。高规格组建市委科技委,切实加强战略规划、重大项目、平台基地、科技改革等重要事项统筹,着力构建“一盘棋”工作格局。企业创新主体地位进一步凸显,出台支持科技型企业高质量发展若干措施,优化企业梯度培育体系,认定市级雏鹰企业250家,国家高新技术企业、国家科技型中小企业总数均突破1.2万家,相比“十三五”末增长60%。成果转化途径更加畅通,出台“成果转化18条”,成果转化尽职免责工作指引等文件,探索“先使用后付费”等新模式,健全概念验证、中试熟化、孵化转化等全链条科创服务体系,全市技术合同成交额突破2100亿元,占GDP比重在全国位居前列。

我市出台民营经济促进条例,聚焦实际问题完善相关制度机制—— 法治护航 让民营企业发展更有“底气”

本报讯(记者 徐丽)11月28日,市十八届人大常委会第二十二次会议通过了《天津市民营经济促进条例》(以下简称条例),自2026年1月1日起施行。

近年来,我市民营经济发展基础更加夯实,成为推动经济社会发展的重要力量,同时也面临不少实际问题和困难。制定条例,总结和巩固民营经济已取得的实践经验,聚焦实际问题着力完善相关制度机制,为我市民营经济持续、健康、高质量发展注入法治动能,激励广大民营企业家敢于闯、大胆干。

条例包括公平竞争、投融资促进、科技创新、要素支持、规范和保护、服务和保障等9章82条。

在保障平等准入和公平竞争方面,条例明确不得因所有制形式不同设置或者变相设置差别化市场准入条件,实现同一政务服务事项无差别受理、同标准办理,加强涉企政策措施公平竞争审查,保障民营经济依法平等使用各类生产要素和公共服务资源,平等参与公共资源交易活动。

条例优化投资融资促进措施,支持民营经济组织盘活存量资产、参与城市更新,向民营经济组织开放更多应用场景。支持金融机构等开发和提供符合民营经济特点的金融产品和服务,组织开展金融服务对接活动,对金融机构向小型微型民营经济组织提供金融服务实施差异化政策,优化融资信用信息服务平台。

条例支持民营经济组织参与基

础研究和科技攻关,支持重大科研基础设施、大型科研仪器等向民营经济组织开放共享,引导支持民营经济组织参与创新联合体和创新平台建设,推动科技成果应用推广、转移转化。

在强化要素支持方面,条例明确统筹使用各类政策资金支持民营经济发展,优化工业用地供应方式,完善人才激励和服务保障政策措施,支持依法合理使用和开发利用公共资源,推动低成本优质算力供给,提升口岸枢纽货运服务功能,优化公用事业服务。

对侵害民营经济组织合法权益的行为明确予以禁止,对征收征用财产、收取费用、采取强制措施、收集使用数据等进行严格规范。聚焦解决拖欠民营经济组织账款问题,规定国家机关、事业单位、国有企业和大型企业等的责任义务,明确政府及有关部门加强账款支付保障工作。

条例规定政府及有关部门应当集中公布、及时公开涉企政策措施,拓展“直达快享”“免申即享”范围,主动提供政策找企业服务,依托相关平台推动实现全链条、全流程服务。规范行政执法活动,避免多头执法、重复检查和选择性执法。

市发展改革委副主任刘涛表示,将研究制定出台相关配套政策措施,着力做好贴心便利的政务服务,持续推进政务服务改革,强化涉企政策落地实施,提升企业便利感、安全感、尊重感、获得感、发展感、幸福感。

“汇成果 展新图——2025委办局长访谈”12月1日启动 15个委办局负责人将与市民群众面对面

本报讯(记者 张雯婧)12月1日至31日,市政府办公厅、市网信办、天津海河传媒中心将在天津新闻广播《公仆走进直播间》节目联合推出“汇成果 展新图——2025委办局长访谈”特别策划。节目全面总结“十四五”期间的民生成果,系统谋划“十五五”发展蓝图,邀请市城市管理委、市水务局、市教委等15个与民生密切相关委办局的主要负责人,走进津云中央厨房直播间,与市民群众面对面交流。

即日起,广大市民可通过拨打热线电话022-23601111(工作日9:00-17:00),或关注“天津广播”微信公众号,在相关推文评论区

留言等方式,围绕相关民生领域,提出身边的难点问题与建议。节目将于12月1日至31日,周一至周三早8:00至9:00在天津新闻广播(FM97.2 AM909)进行直播,津云客户端、“天津广播”抖音号、微信视频号等进行视频直播。中国网、央广网、中国新闻网等中央新闻网站,腾讯、网易、知乎、微观资讯等商业网站平台同步视频直播。

天津海河传媒中心所属天津日报、今晚报、津云、电视等媒体将对活动进行报道。天津广播网络导视频道和天津网络广播电视台IPTV也将播出节目专题视频。

访谈节目播出安排

播出时间	参加单位	播出时间	参加单位
12月1日(周一)	市城市管理委	12月17日(周三)	市农业农村委
12月2日(周二)	市水务局	12月22日(周一)	市文化和旅游局
12月3日(周三)	市教委	12月23日(周二)	市商务局
12月8日(周一)	市卫生健康委	12月24日(周三)	市体育局
12月9日(周二)	市人社局	12月29日(周一)	市民政局
12月10日(周三)	市医保局	12月30日(周二)	市金融局
12月15日(周一)	市住房城乡建设委	12月31日(周三)	市公安局
12月16日(周二)	市交通运输委		

新闻发布厅

本报讯(记者 胡萌伟)日前,市政府新闻办举行高质量完成“十四五”规划系列主题新闻发布会——市科技局专场,介绍“十四五”时期我市加快建设科技强市,引领发展新质生产力有关情况。

坚持以推进京津冀协同发展为战略牵引,牢牢把握打造自主创新重要源头和原始创新主要策源地的重要方向,扎实推进协同创新走深走实。部市、院市、校市合作取得丰硕成果,市政府与科技部、中国科学院、工程院、北大等签署合作协议,合力打造中国科学院工业研究所、工程院天津研究院、清华高端院等协同创新“桥头堡”,新落地协和天津基地、国投创新研究院等一批重大合作成果。“京津研发、区域转化”格局加速形成,联合京津冀共建12家全国重点实验室,协同推进京津冀国家技术创新中心提质增效,进一步加强基础研究、关键技术、仪器共享等领域跨区域合作,共同出台促进区域科技成果转化若干措施,联合发布概念验证平台和中试熟化基地清单,有力推动科技成果在区域内高效转移转化。

坚持“善争善建善营”,争取更多战略科技力量在津布局。获批组建29家全国重点实验室,布局建设合成生物、低维电子等7家海河实验室,高水平打造大型地震工程模拟研究设施、天河新一代超级计

中央生态环境保护督察在天津

值班电话:022-27318001(每天8:00—20:00) 邮政信箱:天津市河西区A01836号邮政信箱

中央第二生态环境保护督察组向我市交办第十批群众信访举报件情况

本报讯(记者 史莺)11月29日,中央第二生态环境保护督察组向我市交办第十批群众信访举报件32件(其中重点关注件3件)。其中,来电25件、来信7件。本批信访举报件涉及滨海新区2件、和平区1件、河东区2件、河西区1件、河北区2件、红桥区2件、东丽区3件、西青区3件、津南区1件、北辰区2件、武清区4件、宝坻区1件、静海区4件、宁河区1件、蓟州区3件。

本批信访举报件涉及生态环境问题32个。其中,大气污染问题10个、水污染问题7个、固废污染问题6个、噪声污染问题4个、生态破坏问题2个、其他污染问题2个、土壤污染问题1个。

当日,本批信访举报件已交由相关区办理。

中央生态环境保护督察组交办天津市第一批群众信访举报件办理情况

本报讯(记者 史莺)按照中央第二生态环境保护督察组工作要求,11月29日,我市已完成对交办的第一批18件群众信访举报件的调查处理,目前已办结8件,阶段性办结9件。另1件已办结,依据有关规定不予公开。

相关信访举报件将持续按照中央生态环境保护督察边督边改工作要求,推进查处整改工作。

《中央生态环境保护督察群众信访举报转办和边督边改公开情况一览表(第一批)》(详情请扫二维码查阅)



为奋进新时代新征程传递真善美传播正能量

丁元竹表示,要将习近平总书记重要指示作为推动志愿服务事业发展的根本遵循,让志愿服务在新时代新征程上行得更稳、走得更远。

福建省登山协会山地救援队自2001年成立以来,已执行救援任务528次,成功挽救了1770条生命。队长朱韶明与队员们对习近平总书记倡导大力弘扬志愿精神有着深切体会:“队伍中不断涌现出新面孔,这正是志愿精神代代相传的生动写照,我们会坚定不移地走下去,让志愿精神赓续不息、绵延不绝。”

“作为一名国际志愿者,我体会到总书记指出‘志愿服务是社会文明进步的重要标志’的丰富内涵。”广西医科大学教师、“友谊之桥——广西职教培训走进柬埔寨”志愿服务队队长陆宇表示,今后要继续通过为柬埔寨贫困家庭和青年提供技能培训,以志愿服务为载体传递友谊、促进民心相通。

“传递真善美,传播正能量”,习近平总书记贺信中的寄语,让广大志愿服务工作者深感责任重大、使命光荣。