



编辑 和岳 美编 李燕 责校 池红云 电话:64101949 bbtzbs@163.com

乘风“十五五”  
北京的领与先

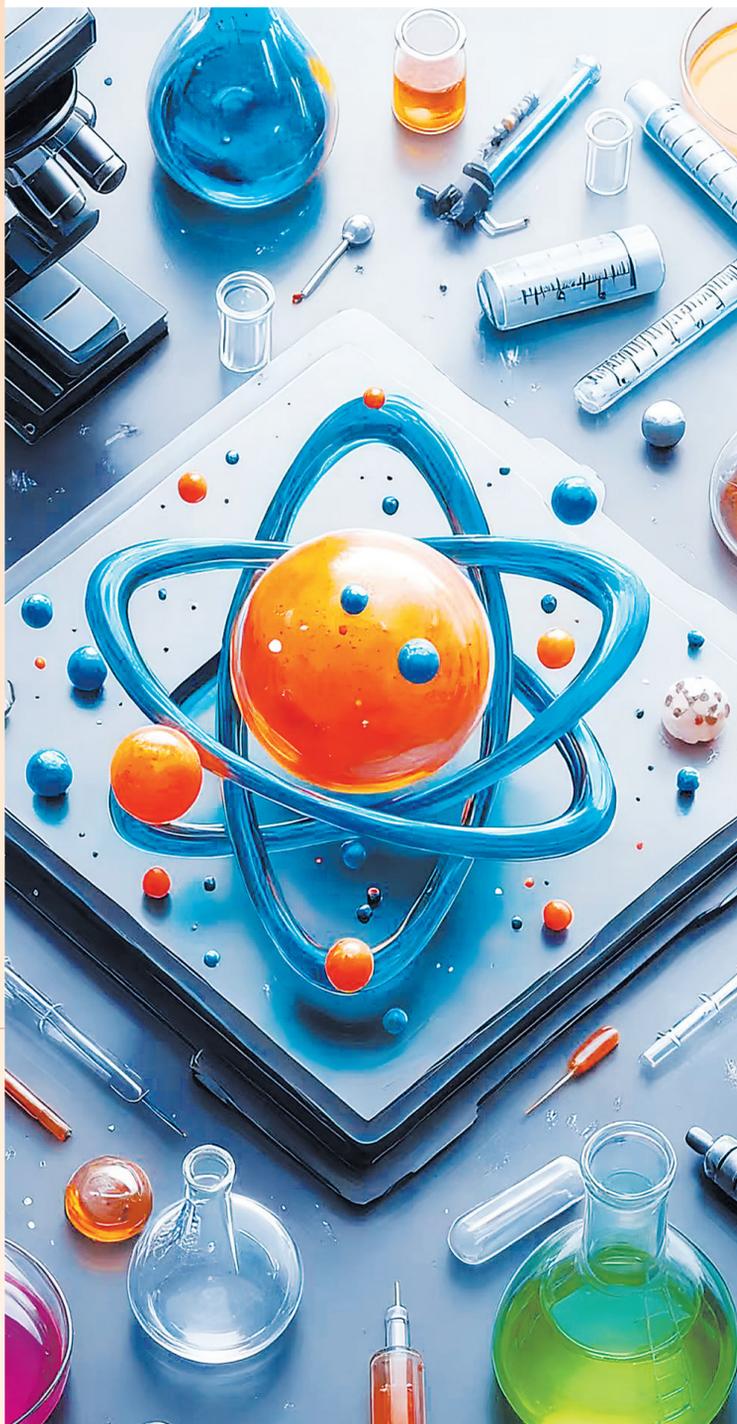
【编者按】新质生产力加速成长、产业升级步履铿锵、首都功能不断提升……“十四五”时期，我们见证了北京高质量发展的坚实步伐。带着超5.2万亿地区生产总值的底气，这座城市开启了“十五五”的新征程。值此2026北京“两会”之际，我们推出“乘风‘十五五’北京的领与先”系列专题报道，聚焦北京在科技创新、产业跃升、城市治理、民生改善等各个领域的先行探索与引领实践，摹画高质量发展新图景的思路与举措。

## 竞争格局重塑

# 北京生物医药产业创新向前

在北京大兴生物医药基地的一间实验室里，技术人员正通过显微镜观察一种稀有免疫细胞的生长状态。这种细胞名为iNKT，它在人体内数量极少，却是基因启明公司过去近十年研发工作的全部核心。公司的创始人最初因为个人健康原因关注到这一领域，但将科学发现转化为药物的路径，远比想象中漫长。

“当时全球没有企业把它开发成产品。”基因启明创始人、董事长冯纪开说，“我们算是第一个系统做这件事的。”选择这条路径，意味着放弃了当时更热门的赛道，踏入了一个充满未知的产业化地带。它的研发过程没有惊心动魄的转折，更像是一场与时间、技术与耐心的漫长对峙。这场对峙得以持续，离不开其身后那片被称为“中国药谷”的产业土壤。而站在城市产业发展的视角审视，基因启明的这场探索实践，恰是北京生物医药产业迈向“前沿创新”的生动微观样本。



### 攻克免疫细胞技术无人区

十年前，当全球生物医药的注意力集中在CAR-T等细胞疗法时，基因启明启动了针对iNKT细胞的药物开发。iNKT细胞能天然识别肿瘤细胞，并激活多重免疫应答，这在理论上为治疗肝癌、胰腺癌等实体瘤提供了新可能。然而，从理论到药物，横亘着一系列必须自行解决的工艺难题。

首要挑战是细胞的体外扩增。iNKT细胞在人体血液里淋巴细胞中占比不足万分之一，如何在改变其功能特性的前提下，在体外实现稳定的定向诱导、筛选、大规模扩增，是产业化基础。研发团队花了数年时间，反复调试培养体系的营养成分、细胞因子组合和培养环境。另一个核心关卡是质量控制。作为“活的药物”，每一批细胞产品的纯度、活性、安全性必须保持一致。基因启明需要建立一套从细胞采集、培养、检测到冻存的全流程标准操作程序和质量放行标准，而国内外当时并无先例可循。

为解决这些问题，基因启明选择在北京大兴生物医药基地建立了自己的研发与中试生产中心。他们将实验室摸索出的工艺，逐步转移到3000多平方米的中试车间进行放大验证。在这里，他们需要确保细胞在更大规模的生物反应器中，依然能保持相同的生长状态和治疗潜力。

这个过程经历了无数次失败和参数调整。例如，仅仅为了确定一个关键的细胞激活步骤的最佳时间点，团队就进行了上百组的对比实验。

最终，他们逐步搭建起一套专有的、可重复的细胞制备工艺体系和质量控制实时追踪系统。目前，基于这套工艺制备的细胞产品，已进入治疗中晚期肝癌和晚期胰腺癌的I期注册性临床试验阶段以及实体瘤的I期注册性临床试验。早期临床数据显示出积极的信号，为这条技术路径的可行性提供了初步验证。

2025年11月17日，据国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)官网公示，国内首个新型异体即用型iNKT细胞注射液(GKL-006RTU注射液)新药临床试验(IND)获得国家药品监督管理局(NMPA)批准。这是基因启明第五个IND批件，也是第一个非肿瘤领域的适应症，标志着国内首个新型异体即用型iNKT细胞治疗产品正式进入注册性临床阶段，填补了国内iNKT细胞治疗非肿瘤疾病的空白。

基因启明不仅实现了我国在iNKT细胞治疗核心技术上的重大突破，更推动了相关产业的升级发展，确立了在中国在全球该赛道的领跑地位，为广大患者带来更具前景的创新疗法。

### 在专业园区里穿越研发周期

生物医药研发耗时漫长、投入巨大，单一企业很难独立支撑全链条。基因启明能将资源集中于技术攻坚，与其所在的大兴生物医药基地所提供的产业生态密不可分。

基因启明最初迁入基地，是基于最实际的物理空间需求。但随着研发深入，园区提供的协同效应开始显现。生物医药研发涉及环节众多，从临床前动物实验、药理毒理评价，到质量检测、注册申报，都需要专业机构协作。在大兴基地及周边，集聚了众多提供上述服务的合同研究组织(CRO)、合同研发生产组织(CDMO)和检测平台。当基因启明需要完成一项复杂的动物药效实验时，它可以在园区内快速找到合作伙伴，省去了四处寻找和协调的时间成本。

更重要的是人才与信息的集聚。基地内汇聚了数百家生物医药企业，形成了天然的“邻里

社区”。技术人员之间的非正式交流，时常能带来关于实验方法、设备选用或政策解读的实用信息。同时，园区定期组织的技术论坛、政策宣讲会，也成为企业获取行业动态、对接资源的有效渠道。这种产业生态的“黏性”，降低了创新的摩擦系数。

冯纪开直言，“北京提供的稳定预期、顶级临床资源和高浓度的人才池，对于需要长期投入的创新企业而言更为关键。在这里，公司可以更专注地按照药物研发的客观规律推进项目，而不必因外部环境的频繁变动而分心”。

被誉为“中国药谷”的大兴生物医药产业基地，集聚了12家国家级检验检测机构和300余家国家高新技术企业。在1月初召开的北京大兴区两会上，相关负责人介绍，大兴生物医药产业规模已达737亿元。

### 由点及面的创新网络成型

基因启明在iNKT领域长达十年的探索，是北京生物医药产业向“前沿创新”转型的一个微观样本。它的发展轨迹，折射出北京在构建新质生产力过程中所倚重的一种路径。

这条路径的核心，是支持企业在细分技术领域进行深度创新。过去，北京的医药产业优势更多体现在科研资源的集聚和市场的规模。如今，政策的着力点正转向培育一批能在特定技术点上形成全球竞争力的主体。这些企业可能规模不大，但研发专注度极高。北京市通过规划专业园区、搭建公共技术服务平台、引导金融资本投向早期研发，为这类“硬科技”企业的生长提供了系统性的基础设施。例如，大兴基地明确将细胞与基因治疗作为重点赛道，并配套建设了相关的专业设施和服务体系，这直接降低了像基因启明这类企业的起步门槛。

这种由点及面的创新模式，正在改变北京生物医药产业的整体竞争力构成。当越来越多的企业在各自的细分技术赛道，如新型抗体、核酸药物、基因编辑工具等方面取得突破时，它们共同构成了一张具有韧性的创新网络。这张网络的价值，不仅在于诞生若干个成功产品，更在于它积累了从靶点发现、工艺开发到临床转化的完整经验与人才梯队。这些经验具有可迁移

性，能够持续赋能新的创新项目，形成“滚雪球”效应。基因启明所积累的细胞工艺、质控和临床开发经验，本身已成为其最核心的资产，并支撑其拓展更多的产品管线。

作为首都高精尖产业核心赛道，北京生物医药产业已形成“规模扩容+创新领跑”双轮驱动格局。数据显示，2024年北京医药健康产业规模首次突破万亿大关，达1.06万亿元。2025年4月，为推动生物医药产业高质量发展，北京联合九部门发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025年)》，构建了覆盖“研发—审评—生产—支付”全链条的政策支持体系。

面向“十五五”，北京提出建设国际科技创新中心，生物医药是其中的关键一环。国际竞争的本质是创新效率与创新深度的竞争。这意味着，北京不仅需要引进成熟企业，更需要培育本土的、具有源头创新能力的生力军。基因启明的故事表明，这依赖于两个方面的结合：一是企业面对真实临床需求，敢于选择艰难但可能产生差异化的技术路线并坚持投入；二是一个区域能够提供这种长期投入得以实现的稳定环境、专业服务和资源网络。当这两者形成良性互动，一个产业的升级便有了最坚实的底座。

北京商报记者 王寅浩

一 领先实录

领

►【2024年】

北京医药健康产业规模  
首次突破**万亿**大关  
达**1.06万亿元**

►【2025年】

北京新增**6个**创新药和**10个**三类创新器械  
总数量**全国第一**

大兴生物医药产业基地

●集聚**12家**国家级检验检测机构  
**300余**家国家高新技术企业

●大兴生物医药产业规模已达**737亿元**

先

►【2025年】

北京开出**全国首个**干细胞治疗药物处方  
国产PD-1单抗、打破进口垄断的人工晶状体等产品落地

《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025年)》发布



全链条

创新药临床试验审批时限从**60个工作日**压缩至**30个**  
最快**18个工作日**获批

· 记者手记 ·

## 在漫长的旅程中看见耐心与定力

结束对基因启明的探访，印象最深的不是那些复杂的技术术语，也不是激动人心的临床数据，而是一种近乎“钝感”的坚持。在将近十年的时间里，面对外界的质疑、同赛道的冷清和产业化路上的重重关隘，这家公司似乎只是埋头专注于一件事：把iNKT细胞做成药。

这种“钝感”，在当今追求速成与热点的氛围中显得尤为珍贵。生物医药的研发，本质上是一场与时间和不确定性的漫长博弈，需要巨大的耐心和战略定力。北京建设国际科技创新中心，培育新质生产力，或许正需要为这种“漫长的旅程”创造更多的空间和宽容。这种支持，未

必总是轰轰烈烈的，它可能就体现在一个稳定可预期的政策环境、一个专业高效的产业园区、一个解决实际困难的对接口。它相信科学的逻辑和市场的规律，给予创新者应有的时间和尊重。

基因启明仍在路上，其产品最终的成功有待时间的检验。但它存在本身，以及它所代表的这一类创新企业，已经成为北京生物医药产业生态升级最有力的证明。这意味着，北京不仅有集聚资源的能力，更有孕育原始创新的土壤。在“十五五”的新征程上，这份孕育并呵护“硬核创新”的耐心与定力，或许正是北京能够持续“领跑”、敢于“先行”的底气所在。