

# 让120万元一针的药用得放心

## 申城首部CAR-T创新药品质量管理指南在徐汇区发布

120万元一针的药,如何保障安全有效?在前天徐汇区举办的细胞和基因治疗药品创新与临床发展论坛上,区市场监管局牵头10家医疗机构,联合发布全市首部《医疗机构使用细胞治疗药品质量管理指南》(以下简称《指南》),为CAR-T创新药品的使用提供规范化指导,保障百姓用上放心药。

### 纳入统一药品管理体系

作为一种个人定制化的活细胞药品,CAR-T药品已成功应用于临床治疗血液系统恶性肿瘤,目前上海有3款CAR-T药品获得国家药监局批准上市,数量占全国一半。上海有近20家医疗机构通过相关

持有人认证,正在或即将临床应用CAR-T药品,处于全国领先地位。

然而,120万元一针的药品如何保证在使用过程中质量安全有效?这是许多临床使用CAR-T药品的患者最为关心的问题。

相比常规药品由医院药剂科统一采购、统一管理的模式,多数医疗机构未明确CAR-T细胞治疗药品的具体责任部门。“有些医院的药剂科未参与药品交付过程,多由肿瘤科或血液科的一线医护人员在病房内直接进行药品接收等环节操作,相关人员在药品质量管理上相对缺乏经验,存在一定风险。”徐汇区市场监管局药化科负责人表示。

《指南》首次提出,将CAR-T药

品使用质量管理纳入统一的医疗机构药品管理体系,指导医疗机构组建多学科诊疗团队,由临床使用细胞治疗药品的科室负责人作为细胞治疗团队负责人对细胞治疗项目的各环节进行监督,院内其他部门明确职责,协同配合参与,有效保障患者使用药品的质量安全和可追溯。

### 对全流程作出具体规定

目前医疗机构使用的CAR-T药品多由患者从零售药店签约购买,通过零售环节配送至临床使用。如何保障CAR-T药品从零售到使用交付环节的质量可控,也成为摆在监管部门面前的难题。

“由于CAR-T药品是由活细胞

制备的,成品需全程放置于超低温冷链装置中,因此患者在药房购买药品后,只能通过专门的运输车辆交付到医院指定的临床科室人员手中。”复星凯瑞(上海)生物科技有限公司准入与公共事务高级总监曹天睿说。

对此,《指南》对CAR-T药品使用环节全流程涉及的场所、药品定购/采购、交付与验收等环节的质量管控要求和操作流程分别作出了具体规定,如明确“药品送达至医疗机构指定的场所后,根据持有人设定的验收要求,由细胞治疗药品的生产、流通、使用方实施多方协同验收。参与验收的人员包括医疗机构、持有人以及持有人委托配送的

第三方企业、药品经营企业、患者或其家属等”。

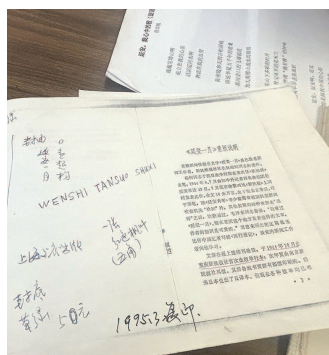
### 要让患者用得起用得上

徐汇区三甲医院数量占全市四分之一,在CAR-T药品临床使用和临床研究上均具有一定优势。区内现有5家医疗机构已开展CAR-T药品临床使用,占全市的30%。

“发布《指南》只是第一步,随着更多创新药械投入市场,我们也将与时俱进,为促进新药技术开发与转化、成果应用与推广保驾护航,让‘用得起、用得上’的细胞和基因治疗产品早日惠及患者。”徐汇区市场监督管理局党组成员、二级调研员高吾名说。 本报记者 金旻奕

## 纪念《延安一月》出版80周年 赵超构家乡召开座谈会

本报讯(记者 李天扬)85岁的徐世槐举起一本《延安一月》复印本说,当年他买不到书,从浙江教育学院图书馆复印了这部名著读了多遍,虽然是复印本却有好处,可以随意地在上面写满批注(见图)。徐世槐是赵超构家乡浙江文成县的一位退休教师,1970年曾到上海溧阳路康里拜访过赵超构。他是昨天在文成大岗镇举办的纪念《延安一月》出版80周年座谈会与会者中,唯一一位与赵超构有过交谈的人,“赵超构和我说的是家乡土话”。



写下了《延安一月》,书中所呈现的延安人民的精神风貌、共产党的领导方式以及延安的社会建设等方面,都为当时国统区的人们提供了全新的认知视角。

赵超构研究会会长富晓春在座谈会上作了《纪念〈延安一月〉出版,推动研究会工作》的主题发言。他表示,研究会将以纪念《延安一月》出版80周年为契机,借力而为,继续遵循挖掘研究、传承利用的理念,做好赵超构研究工作。

1944年11月,《延安一月》由新民报社在重庆出版,短短三个月重印了三版,一时洛阳纸贵,距今恰80年整。赵超构研究会主办了昨天的座谈会,相关领域的专家学者及各界人士30多人出席。

温州大学马克思主义学院教授、温州市决策咨询委委员张小燕作题为《重温经典,发扬延安精神》的主题发言,从学术角度深入剖析了《延安一月》的价值与意义。张小燕认为,赵超构以客观、真实的态度

## 首个低空经济综合数据资产在上海挂牌

本报讯(记者 叶薇)全国首个低空经济综合数据资产昨天在上海数据交易所挂牌。上海数据交易所首发数据资产综合保险框架,十多家金融机构依托交易所数据资产交易服务系统,沟通融资意向,实现企业数据资产创新活力与金融市场服务潜力的对接。

浙江省海宁市自2019年起开始探索低空经济“海宁模式”,目前海宁低空经济已涵盖商业活动保障、智慧农业、物资配送、园区环境

测评等多个高价值数据应用场景。今年以来,依托上海数据交易所的服务,浙江潮鹰科技有限公司作为海宁市打造低空经济“海宁模式”的主平台,在数据资产交易市场上成功挂牌海宁市城市综合数据资产,价值突破2亿元。

这次挂牌的低空经济综合数据资产包还首次引入保险机制,提高银行参与数据资产融资的积极性。上海数据交易所联合太平科技保险股份有限公司、浙江潮鹰科

技有限公司落地全国首个数据资产综合保险,为数据产品的全周期运营安全提供支撑。

此外,上海数交所面向金融机构开放“数易贷”“数资通”等各类数据资产融资项目路演信息的查阅权限,为交易方提供沟通融资意向的便捷渠道,支撑金融机构开展数字金融创新,服务企业形成更多数据资产合规高效流通,加快构建数据资产交易生态,推动数字经济繁荣发展。

## 上海高级定制周首份CityWalk地图发布

本报讯(记者 杨玉红)上海高级定制周十周年暨第十五届上海高级定制周(以下简称“上海高定周”)日前开幕,以“焕新提质,厚植于心”为主题,涵盖新品首发、高定品牌展陈、高客品鉴、设计师沙龙等一系列精彩活动,将持续至11月16日。

在上海高定周十周年之际,上海国际时尚联合会发布首份“上海高定周CityWalk地图”,通过线

上线下的形式分发给高品质生活消费人群,用直观、简明、易使用的导览册形式,方便消费者享受到更贴近个人需求的消费体验。

第一份“上海高定周CityWalk地图”选取了二十多家品牌门店、工作室、会所、沙龙空间等,涉及服饰、珠宝、腕表、家居、装饰、康健等日常生活中可定制的职业态:

在豫园华宝楼,领略“东家金造”呈现的黄金艺术之美;在上海老

饭店,穿越至沪城八大景;在“庄容”高定中心,鉴赏新中式美学秋冬新品;在新华路老洋房,着海派旗袍,品葡萄酒,体会“人间烟火”;在“海上丝韵”旗舰店,感受新中式品味生活;在“瀚艺”设计定制中心,领悟“上海裁缝”工匠精神;在“童涵春堂”博物馆,领略应时而养的养生理念……“上海高定周CityWalk地图”带领体验者探寻老建筑背后的历史故事。

## 欲在印俄关系里插一脚

# 美国力推“印度特供版”F-21战斗机

美国军工企业正瞄准印度客户,力推“印度特供版”战斗机。

据参考消息报道,美国洛克希德-马丁公司已经向印度空军提出生产F-21战斗机。该机型是F-16的升级版,是在与印度塔塔集团的合作中专门为“印度制造”提供的一个机会。

### 与俄企抢生意

F-21有何卖点?F-35式驾驶舱、有源电子扫描阵列雷达、与俄制加油机的兼容性……这些配置直指“竞品”——印度空军现役的俄制米格-29战斗机。

上海政法学院东北亚研究中心副主任杨震指出,作为轻型战斗机,F-16机动性好,价格相对低廉且各

项性能指标比较平均,曾在空战中创下不俗战绩。在此基础上研发的F-21增强了对空打击的火力,升级了航电和雷达系统,并通过与俄制油管兼容的加油设备,能够融入印度空军的作战体系。

据悉,洛克希德-马丁公司计划在印度建厂,希望将印度从俄罗斯供应商那里吸引过来。

### 打“印度制造”牌

如果顺利成交,这笔大单将为

美国带来180亿美元收入,也意味着美国在促使印度摆脱与俄罗斯军火工业长期商业关系的目标中取得切实进展。

为此,洛克希德-马丁公司打出了“印度制造”牌。公司官网上宣

称:“F-21提供了一个前所未有的‘印度制造’的机会,结合世界上最大的国防承包商洛克希德-马丁和印度首屈一指的工业公司塔塔的力量,将为美国和印度带来历史性的双赢……”

杨震认为,美国试图借此夯实“印太战略”的基础,离间印俄关系,并从侧面为乌克兰减少压力。

### 印度或会动心

印度需要加快速度替换老化的俄制战斗机群,F-21将为印度本土制造的“光辉”轻型战斗机提供有价值的补充,与此同时印度对中型和重型战斗机的需求仍然迫切。

在杨震看来,印度有很大概率会对这笔交易动心。“虽然F-21的基础设计还是20世纪70年代试飞的F-16,但升级之后性能确实不俗,加上售价不会太高,因此不但具有较高性价比,还能形成较大的装备数量,这正是印度空军急需的。”

此外,洛克希德-马丁公司明确提出技术转让,这让印度尤其难以拒绝。 本报记者 王佳焱



■ F-21战斗机 图 GJ