

# 上海首创生物医药特殊物品进出境联合监管机制取得重要成果

## CAR-T药品首次实现跨境运输使用

本报讯(记者 马亚宁)近日,一名淋巴瘤患者在香港本地医院顺利完成CAR-T细胞治疗药品注射,实现了CAR-T药品的跨境(香港地区)运输和回输输注。这款CAR-T细胞治疗药品由上海企业复星凯瑞(上海)生物科技有限公司生产。据悉,目前该名使用CAR-T注射液的淋巴瘤患者状态平稳,企业正在密切跟踪其CAR-T回输后的各项身体指标。这不仅是全国首例淋巴瘤患者完成CAR-T细胞治疗药品跨境运输和使用,更是上海首创生物医药特殊物品进出境联合监管机制取得的重要成果。

CAR-T细胞治疗是一种创新的癌症治疗方法,通过采集患者自身的T细胞,经过体外改造和扩增后,重新回输到患者体内,精准识别并攻击癌细胞。复星凯瑞阿基仑赛注射液(商品名:奕凯达®)作为国内首个获批上市

的CAR-T细胞治疗产品,已在国内治疗了超千名淋巴瘤患者。据介绍,奕凯达®是个人定制化产品,通过采集患者的外周血单核细胞进行体外基因工程改造,使T细胞表达识别CD19抗原的CAR结构,相当于给这些T细胞安装“GPS导航+强化武器”,使其变成能精准识别癌细胞的超级战士。经过体外培养扩增后,再回输到患者体内。这种独特的作用机制,让患者通过一次性输注即可获得长期生存的可能。

但不同于传统药品,细胞治疗产品作为“从血管到血管”的活的药物,跨境运输的试错成本极高。患者血液中的白细胞采集完毕后需经过2-8℃的冷链运输在72小时内运输到工厂进行制备,制备完成的CAR-T细胞经过严格的检测放行后,需要通过零下150℃的深冷运输在5天内从工厂运输到医院回输给

患者。为了保持细胞活性,端到端的冷链运输对温度、时限、状态的要求极高。尤其是患者白细胞和CAR-T药品都属于特殊物品,未经卫生检疫审批不得擅自进出境。

生物医药特殊物品监管涉及多个部门,各部门的监管重点和 workflows 不同,且生物医药特殊物品的进出口需要经过严格的审批流程,环节多、流程繁、耗时长。2022年3月,上海在全国首创生物医药特殊物品联合监管机制,由上海海关和上海市科委牵头,在全市范围内开展试点。该联合监管机制通过构建包括风险评估、过程追溯、应急响应的制度框架,为全球细胞治疗产业提供监管新范式。

作为首批试点企业,复星凯瑞于2024年5月获得上海市生物医药特殊物品进出境联合监管机制综合评估意见,今年初收到一位香港患者的用药请求,上海海关仅用2个工作日

即完成了生物医药特殊物品审批单审批。2月21日,一袋患者的血液单采物从香港运抵上海,经海关查验后,第一时间被送往复星凯瑞位于上海浦东的细胞工厂,从飞机落地到完成申报、查验、放行仅耗时4小时。复星凯瑞首席执行官陈星蓉表示,上海首创的生物医药特殊物品进出境联合监管机制,为内地与香港在生物医药领域的合作开辟了新路径。

目前,国内已上市了6款CAR-T细胞治疗产品,作为国内细胞治疗产业发展高地的上海占了50%。近年来,上海相继出台《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》、《上海市提升生物医药企业国际竞争力行动方案(2024—2027年)》及细胞治疗领域相关行动方案,旨在加快促进细胞治疗科技创新与产业发展,将上海打造成为全球生物医药高地。

## 申城造血干细胞捐献突破700例

### 在库志愿者有近19万人

华东理工大学学生陈焕东安静地躺在华山医院的病床上。身旁的机器有条不紊地运转着,如同生命的齿轮,每一次循环都承载着希望。通过血细胞分离器,造血干细胞混悬液被采集出来,其余血液成分又缓缓回输进小陈的身体。

今天上午成功捐献后,陈焕东成为上海第700例造血干细胞捐献者。春回大地,在3月的最后一周,上海市红十字造血干细胞捐献将实现8例,刷新本市本周完成捐献人数纪录,累计将实现704例捐献。

这8位捐献者分别是第697例奉贤区海湾镇的居委会干部蔡强,第698例松江区应急管理局干部朱布翰,第699例上汽通用汽车销售有限公司员工陈文斌,第700例华东理工大学学生陈焕东,第701例浦东新区雷晨管理咨询(上海)有限公司员工周晓飞,第702例青浦区赵巷镇社区卫生服务中心康复治疗师郭怡婷,第703例青浦区练塘镇浦南村书记蒋超,以及第704例浦东新区中证中小投资者服务中心有限公司员工罗雨翔。

8位捐献者中,有的是多年参与无偿献血,深知捐献救人的紧急和对患者的意义;有的是学生时代许下生命的诺言,如今义无反顾践行初心;有的是身为父母,能和患者家属感同身受;还有的是自己受过别人的帮助,也希望能有机会传递善良和温



陈焕东在华山医院捐献造血干细胞  
本报记者 徐程 摄

暖。其中,蔡强已于昨天完成捐献,第698例至第702例捐献者在今天完成捐献,蒋超和罗雨翔将于3月28日完成捐献。

在大二就读期间,陈焕东为同系学长王浩栋——申城第528例捐献者的事迹所感动,加入了中华骨髓库。今年3月,他与患者配型成功,深知这份选择背后不仅是勇气,更是一份对生命的敬畏与珍重,所以他决定义无反顾捐献。他告诉记者,造血干细胞捐献并不可怕,是科学与善良本心的结合,是平凡人也能创造的奇迹。

目前我国约有400万名血液病患者,仅白血病患者每年新增4万人,儿童约占50%以上,进行造血干细胞移植是最有效的临床治疗方法,但很多血液病患者因缺乏相匹配的造血干细胞,无法进行移植而失去生命。

1992年上海市在全国率先开展非血缘造血干细胞捐献社会宣传与志愿者招募工作,1996年实现了全国首例捐献。截至目前,中国造血干细胞捐献者资料库上海市分库累计在库志愿者有近19万人。

本报记者 郟阳

## 上海对互联网健康科普九类负面行为说不

### 禁止变相发布涉医广告类信息或对涉医商品进行直播带货

本报讯(记者 左妍)继率先将健康科普纳入高级职称评审、设立健康科普专项、推出健康科普影响力排行榜之后,上海健康科普又有制度创新,在全国推出首个“互联网健康科普负面行为清单”,以进一步规范医务人员互联网健康科普行为,营造清朗的互联网健康科普环境。同时,在各级医疗卫生机构建立健全互联网健康科普规范管理的一系列制度,形成健康科普全链条监管机制。

市卫生健康委介绍,本清单适用对象为上海市各级医疗卫生机构及其工作人员,明确了互联网健康科普九类负面行为:

- 一是禁止发布与国家法律法规政策相违背,不利于卫生健康事业发展的内容;
- 二是禁止以健康科普形式,变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品等广告类信息,或对以上商品进行直播带货等不当牟利行为;
- 三是禁止发布虚假错误的健康科普信息,不得夸大疾病治疗效果;
- 四是禁止个人在未向所在医疗卫生机构申报并获同意的情况下,擅自利用职务身份开设用于发布健康科普内容的个人自媒体账号;
- 五是禁止机构或个人在网络平台科普账号认证时弄虚作假;
- 六是禁止将已认证的健康科普账号交由已被本市卫生行政部门列入“不良记录名单”的MCN机构(网络信息内容多渠道分发服务机构)运营或绑定等行为;
- 七是禁止发布违背伦理道德、公序良俗、侵犯他人隐私的内容;
- 八是禁止盗用他人作品或侵犯他人知识产权;
- 九是禁止已退休、已离职工作人员未经原单位同意沿用原工作单位职务信息继续开展互联网健康科普。

市卫生健康委表示,健康科普是推进健康中国、健康上海建设的有力举措,是指导公众形成健康观念、掌握健康技能、采取健康行为、提高健康素养的关键途径。下一步,本市将指导推进各级各类医疗卫生机构建立完善健康科普账号申报制度、内容审核制度、违规信息监测与处置机制等一系列规范,持续加强互联网健康科普规范管理,不断扩大优质健康科普内容供给,更好提升市民健康获得感。

## 今年将建设20个水美村庄、10个水美社区、10个水美公园

### 水体透明度大于80厘米或清澈见底

本报讯(记者 罗水元)记者从昨天举行的“纪念第三十三届‘世界水日’、第三十八届‘中国水周’暨水体清澈度提升”现场会上获悉,继去年成功试点后,上海今年将进一步推进河湖水体清澈度提升工程,建设20个水美村庄、10个水美社区、10个水美公园,相应河湖水体清澈度将进一步提升至透明度大于80厘米或者清澈见底程度。

水体清澈度提升工程,是生态清洁小流域建设的再升级。首批包括奉贤浦秀村、浦东海沈村、徐汇上澳塘、华东师范大学丽娃河等在内的40个“水清水美”试点地方,已成了不少市民观赏水景的好去处。

“今天周一,人少一点,周末就不同了。”在奉贤区庄行郊野公园的浦秀村区域,常来这里的市民张女士直言,周末等国家法定节

假日,来这里休闲游玩的人总是络绎不绝,“草地上、河岸边,到处都是人,有的会选择住旁边的民宿,有的直接在这里搭起了帐篷。”

“这样的水,谁不喜欢?不少人一到这里,就会‘哇’‘哇’叫好!”在这里经营民宿的周先生,指着旁边一条河道赞叹,“像山区河道里的水一样,一眼就能看到底。”他透露,已有人预订了今年暑假期间的客房。

指导治理河湖水体以提升清澈度的上海海洋大学博士生导师王丽卿教授介绍了一个重要思路,就是用生态的办法解决生态问题,在水底区构建以矮生耐寒苦草为主的沉水植物净化系统,在滨水区种植浮叶植物和挺水植物。这样的水生森林系统如果在光照充足生长旺盛的春、夏构建,过两三个月左右就可以见到明显效果。

河湖水体清澈度提升给当地增添“生态

美”的同时,也有了“产业强”和“百姓富”的效果。奉贤区水务局副局长高艳告诉记者,浦秀村华丽转身,已探索出了一条“水生态价值转化”的高质量发展路径。目前,村里已吸引了14家绿色企业入驻,节假日接待游客超过了1200人/日,村民年平均增收约6万元,村级资产已过亿元。

市水务局介绍,清澈度提升试点的一个核心目标就是:提升水体清澈度(透明度要大于80厘米或者清澈见底),给市民百姓带来获得感、满意度。去年40个“水清水美”试点成功后,将继续用生态的办法解决生态问题,进一步修复河湖水生动植物生境,让种类多样的水生植物群落高效净水,提升清澈度,构建低维护需求、动态稳定、和谐共生的水生生态系统,推动更多河湖水体变得“更清”“更美”。