

# 体内CAR-T成新风口,上海创新疗法临床试验在即

## “百万一针”细胞药有望降至万元

**据文汇报** 一针注射,即可在患者体内完成T细胞基因改造与激活,一场从体外到体内的细胞治疗革命正在酝酿。

近几年,明星抗癌药物CAR-T疗法改写了血液肿瘤治疗史,但其漫长的体外制备周期和百万元一针的高昂价格让患者望而却步。为以底层技术创新实现产品普惠,通用型CAR-T和体内CAR-T相继进入行业视野。

由全球最早开展体内CAR-T研究的团队发起创立的上海锋寻生物科技有限公司日前宣布,其自主研发的体内CAR-T核心产品进入临床前关键阶段,其中针对血液瘤的候选药物GI-001将于近期启动IIT(研究者发起的临床试验)。这一更具颠覆性的“通用化”解决方案,有望打破传统CAR-T治疗局限,使药物成本降至万元左右,从而惠及更多患者。

### 把人体变成“生物工厂”,重构治疗路径

传统体外CAR-T疗法的技术路线是将患者自身免疫T细胞提取到体外,通过基因工程技术,为其装上能够精准识别并攻击癌细胞的导航系统CAR(嵌合抗原受体),经实验室大量扩增后再输入患者体内消灭肿瘤,流程极其复杂。

与其在体外花费九牛二虎之力改造细胞,何不患者的身体自己完成药物制备?体内CAR-T技术正是跳过复杂的体外操作,将基因编辑工具直接递送至患者体内,把人体变成天然的“生物工厂”,在体内将T细胞原地改造为CAR-T细胞。

“这样一来,CAR-T的治疗流程能够简化为单次30分钟内的静脉注射,患者无需漫长等待,从根本上避免传统CAR-T疗法2至4周制备周期中可能出现的病情恶化风险。”锋寻生物CEO施凯凯说。

据介绍,目前体内CAR-T主要有两大技术路线:一是以慢病毒为代表的病毒载体技术,二是以脂质纳米颗粒为代表的非病毒递送技术。锋寻生物选择的是前者。公司科学创始人、上海交通大学蔡宇伽教授深耕病毒载体改造及体内基因编辑领域多年,其实验室是全球范围内最早立项研究以慢病毒载体为基础的体内CAR-T技术的团队之一。

为攻克体内CAR-T的核心瓶颈,锋寻生物自主研发三大核心平台,通过精准靶向、高效激活与稳定递送系统化创新,让体内CAR-T疗法更安全、更强大、更可控。比如,公

司自主研发的病毒载体可特异性靶向T细胞,有效避免非靶细胞感染和脱靶效应;创新设计“共刺激分子”组合,能高效激活静息T细胞并促进其扩增,生成杀伤力持久的T细胞群;通过血清抗性突变改造,大幅提升病毒载体在体内的稳定性和转导效率,在保障治疗效果的同时降低药物毒性。

### 撕下“天价”标签,国内外公司跑步入局

“百万一针”是传统CAR-T难以撕下的标签,也是患者难以跨越的门槛。据统计,全球已获批的14款CAR-T产品中,国外产品定价多在36万至47万美元,国内最便宜的CAR-T产品“源瑞达”定价99.9万元一针。

CAR-T疗法的“天价”主要源于其复杂的个性化制备过程——需为每位患者单独建立生产线,经过几百道工序,由多位专业工程师完成生产。业内人士估算,单例CAR-T生产成本为30万至60万元,这还不包括研发、质控、冷链运输等环节的费用。此外,患者注射前入院淋巴清除也费用不菲。

体内CAR-T被业界视为理想的通用CAR-T技术,目前国内已有百余家企业布局,多家跨国药企亦将目光锁定于此,纷纷跑步入局。据不完全统计,2025年国内体内CAR-T相关融资额超20亿元,锋寻生物成立仅半年便完成近6000万元种子轮及天使轮融资,背后不乏中科院星、菌源资产(上海交大母基金)、君联资本等知名机构。

施凯凯表示,作为一种真正意义上的“货架型产品”,体内CAR-T药物成品可直接存放于医院,随取随用;治疗也无需清除淋巴,直接注射病毒载体即可,系统治疗成本可显著降低。他给记者算了笔账:若体内CAR-T成功实现商业化,在采用200升病毒生产罐量产、年生产30批次的情况下,单批次可满足数百例患者用药需求,治疗成本有望降至万元左右。

“传统CAR-T疗法已经让部分癌症患者看到希望,我们的目标是让更多患者能够负担得起,并及时获得有效治疗。”施凯凯透露,公司用于治疗血液瘤的核心管线产品GI-001将于近期启动IIT临床试验,预计在今年二三季度读取相关试验数据。同时,针对实体瘤治疗的GI-002计划于今年上半年进入临床探索阶段。此外,公司还在研发抗纤维化、抗衰老等多款细胞治疗候选药物,覆盖肿瘤与非肿瘤多个治疗领域。 ■刘琦



### 南水北调

2025年12月21日在江苏省扬州市江都区拍摄的南水北调东线一期工程运盐闸、邵仙套闸、邵仙闸洞(无人机照片)。

记者从中国南水北调集团有限公司获悉,南水北调东线一期工程连续5年顺利完成冰期输水任务,预计今年2月结束。据介绍,“十四五”期间,南水北调东线一期工程连续5年顺利完成冰期输水任务,累计冰期调水约9.61亿立方米,有力确保极端寒潮天气下的供水稳定,精准保障沿线地区生活、工业、农业及生态等用水需求,有效破解冬春缺水难题。

■新华社发 任飞摄

## 长三角异地养老成现实

### 示范区试点养老服务补贴异地结算

**据文汇报** 异地养老,听上去惬意自在,却面临“养老服务补贴难随人走”的现实瓶颈。这一问题近期有望破局,长三角生态绿色一体化发展示范区近日宣布试点养老服务补贴异地结算,为期两年。这意味着,来自上海市青浦区、江苏省苏州市吴江区、浙江省嘉兴市嘉善县“两区一县”的老人可跨区域享受养老服务补贴。

打个比方,上海青浦户籍老人若想在江苏吴江的养老机构(包括养老院、护理院、老年公寓等),可按照实际身体评估情况享受相应补贴。这里有个前提,其入住的养老机构被纳入试点。

“加强重点城市群协调联动,深化跨行政区划合作”,这一创新试点积极回应了中央经济工作会议释放的信号。

跨区域养老服务补贴究竟难在哪儿? “大家各管各的账,遵循财政资金属地使用的原则。”长三角生态绿

色一体化发展示范区公共社发部高级主管朱一峰解释,“补贴跟人走”并非新鲜事。此前,医保、长护险都曾有过尝试。但这些资金局限于医保基金支付范围内。部分资金跨域补贴还带有一定条件。比如,长护险跨域补贴要求服务机构在当地成立分支机构。这意味着,从结算方式来看,仍是属地部门与属地企业结算。

根据示范区执委会联合沪苏浙两省一市民政、财政部门近日印发的《长三角生态绿色一体化发展示范区养老服务补贴异地结算试点实施方案》,此次试点将打破地域壁垒,优化结算流程。换言之,某地财政部门直接与外地养老机构结算。这一步,可谓真正跳出以往属地管理的模式,科学激发养老服务产业的活力。

明确资金路径,更难的还在于各地评估、补贴标准不一。对此,《方案》明确,在补贴标准方面,执行补贴对象

“户籍所在地”政策,避免因区域差异影响补贴待遇。从申请对象来看,需同时满足三项条件:一是户籍与实际居住地均在两区一县范围内;二是经能力等级评估达到机构照护等级标准;三是实际异地入住符合要求的养老服务机构。

针对各地评估标准不一的现象,示范区创设了《示范区老年人能力评估等级转换表》。朱一峰解释,目前老年人能力评估仍采用“属地管理”,以此避免老人来回折腾。

放眼全国,跨境实现养老服务补贴属首创。此前,曾有部分城市采用养老服务券的方式向老人发放补贴。此次示范区试点的跨境养老服务补贴采用“服务兑换”模式,不直接发放现金,由入住的养老机构根据补贴额度提供相应照护服务,确保补贴全部用在老人照护上。此外,为确保照护连续性,异地养老单次服务时长不低于一个月。 ■王嘉琦

## 系统整合烧伤临床资源

### 中国烧伤数据库和研究协作网络在沪启建

**据文汇报** 由海军军医大学第一附属医院(长海医院)倡导发起的中国烧伤数据库和研究协作网络日前在沪启动。这一网络将联合全国百余家高水平医疗机构共同建设,旨在系统整合我国烧伤临床资源,推动诊疗经验向高质量循证证据转化,全面提升国家烧伤救治能力。

数据显示,全球每年因烧伤死亡人数超百万,其中青壮年群体占比超60%,已成为45岁以下人群死亡的主要原因。在我国,烧伤已成为继心脑血管疾病、肿瘤后的重大公共卫生问题,亟需通过标准化诊疗、多中心协作与智能化技术突破,构建覆盖“预防-救治-康复”全链条的烧伤医疗体系。构建全域一体化的烧伤研究协作网络,建立中国烧伤数据库成为行业共识。

中国工程院院士、长海医院烧伤与创面修复科主任夏照帆教授提到,过去几十年来,中国烧伤医学的

发展不断突破烧伤救治禁区,与此同时,救治经验向循证证据的转化依旧不足,中国证据向国际指南的输出缺乏,限制了“中国方案”向全球同行的推广,阻碍了中国烧伤在国际学术界的影响力。

此次中国烧伤数据库和研究协作网络的建立,将有望通过资源的有效整合、高质量数据的治理,实现“中国方案”向“国际标准”的跨越,推动我国在烧伤领域的国际影响力。发起单位长海医院团队历经多年探索,已逐步完成从手工登记、电子化录入到多组学整合的技术演进,目前正加速推进人工智能赋能的智能化数据库建设。

项目依托前期“烧伤创面微生态计划(BIOME)”和“皮肤时空组计划(SCOPE)”建立的合作基础,将进一步覆盖门诊急、住院及长期随访全周期数据,通过深度治理与挖掘,构建标准化、结构化的智能数据库平台。 ■李晨爽

## 首个儿童“远视储备”国家标准发布

### 近视风险防控关口前移

**据文汇报** 近视风险是可预测的。近日,教育部联合国家卫生健康委、国家疾控局印发《关于科学保护儿童远视储备量的通知》,首次以文件形式明确提出将“远视储备量”作为推动儿童青少年近视防控关口前移的重要指标,保护儿童远视储备,防止过快消耗,有效预防近视发生。

在国家疾控局指导下,眼和视觉疾病国家临床医学研究中心、上海市眼病防治中心牵头,联合安徽医科大学、山东中医药大学附属眼科医院等单位,研制完成国家卫生行业标准《儿童青少年裸眼视力和屈光状态评价规范》。该标准于去年11月13日获批发布,将于2026年3月1日起实施。上海市眼病防治中心党委副书记何鲜桂称,本次规范的研制,发布为落实国家近视预防关口前移策略提供统一的科学指引。

国家疾病预防控制中心标准委员会学

校卫生标准专业委员会主任委员董彬表示,本次发布的规范,填补了我国学校视力与健康早期预防领域技术标准空白,首次在行业标准中科学定义并规范“远视储备量不足”的评价方法,把工作重心从“是否近视”前移到“是否存在近视风险”。尤其是,通过统一检查方法、明确评价标准,为医疗机构、疾控部门、学校等开展远视储备量监测、干预提供权威技术支持。

眼和视觉疾病国家临床医学研究中心主任许迅对这份规范进行技术要点解读。他谈到,该规范明确给出不同年龄视力异常判断标准——3岁≤4.7,4岁至6岁≤4.8,7岁至18岁≤4.9,以及不同年龄远视储备推荐值下限。判定为远视储备不足的对象应保证户外活动时间,注意用眼卫生,每3个月至6个月复查。

“我国儿童青少年近视率已达

51.9%,且日趋低龄化,以往防控多在近视发生后介入,现在我们知道远视储备可实现近视风险预测、提前预防。”安徽医科大学陶芳标教授称,此前,全国统一标准缺乏,此次规范将通过监测远视储备抓住重点干预人群,从源头降低近视发生。

专家还谈到,检出远视储备不足后,需要家、校、医三方协同:卫生部门提供诊断和干预方案;学校保障孩子每日至少2小时户外活动,改善视觉环境;家庭督促孩子的用眼习惯,控制电子产品使用。

山东中医药大学附属眼科医院毕宏生教授提醒,为防止标准被误读和商业滥用,要明确“低于同龄标准值≠立刻配镜”“远视储备不足≠近视”等科学概念。在此期间,市场要强化监管,严厉打击“治愈近视”等虚假宣传。 ■唐闻佳