

首款实体瘤 CAR-T 在沪落地临床

获批上市三天即完成首例患者细胞采集

据文汇报 全球首款实体瘤 CAR-T 细胞治疗产品“舒瑞基奥仑赛注射液”获批上市仅 3 天后,首例商业化实体瘤 CAR-T 患者细胞采集在复旦大学附属中山医院顺利完成。这一临床实践标志着实体瘤 CAR-T 治疗正式迈入商业化临床应用阶段。

6 月 22 日,科济药业研发的舒瑞基奥仑赛注射液获国家药品监督管理局批准上市。作为靶向 Claudin18.2 (即 CLDN18.2) 的自体

CAR-T 细胞治疗产品,该产品适用于 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性、至少接受过二线系统治疗失败的晚期胃癌及胃食管结合部腺癌患者。其关键 II 期研究发表于国际顶刊《柳叶刀》,并在 2025 年美国临床肿瘤学会年会以口头报告形式公布,这意味着中国原创细胞治疗方案进入国际主流肿瘤学评价体系。

舒瑞基奥仑赛注射液的上市不仅突破了 CAR-T 长期主要应用于血液肿瘤的边界,也为全球实体瘤细胞治

疗提供了首个商业化样本。产品获批后,复旦大学附属中山医院迅速完成患者筛选、病理复核、CLDN18.2 靶点检测、影像学评估及细胞治疗适应证审核。

据了解,本次接受细胞采集的患者为晚期胃癌,既往接受标准治疗失败,正在寻找 Claudin18.2 的新药试验。获知此款 CAR-T 治疗产品获批后,患者第一时间对接团队寻求治疗。复旦大学附属中山医院刘天舒团队对患者病史、体能状况充分评

估,确认其符合舒瑞基奥仑赛获批适应证及细胞治疗要求,患者也充分认识治疗过程中可能发生的风险,治疗意愿相当积极。目前,患者细胞采集已完成,后续将按标准流程进入细胞制备及回输准备阶段。

刘天舒表示,本次应用的启动,意味着这一前沿治疗正在从临床研究走向真实世界患者。肿瘤内科团队将持续推动实体瘤 CAR-T 治疗规范化、高质量开展,让更多符合条件的国内外患者从医学创新成果中

获益。

目前,围绕商业化实体瘤 CAR-T 的临床开展,中山医院已形成覆盖患者咨询、资料预评估、MDT 决策、靶点检测、细胞采集、样本转运、回输治疗、毒性监测、并发症处置、出院随访及真实世界数据积累的全流程管理体系。医院配备规范化细胞采集设备、相关生物治疗平台、专用诊疗病房和多学科救治体系,可为细胞治疗全过程提供软硬件保障。

■刘琦

推广脑卒中急救“中国方案”

每年减少致残致死 10 万人次

据解放日报 同济大学附属东方医院李刚教授团队历时十余年,牵头多项国际大型临床研究,在院前血压管理、微创取栓、规范溶栓三大领域实现原创突破,搭建起成熟可推广的卒中急救“中国方案”,预估每年可减少 10 万例卒中致残、死亡病例,相关成果荣获 2025 年度上海市科技进步奖一等奖。

过去,临床医生们常常会纠结一个问题:脑卒中发作后,血压到底是降还是不降?降得太低,可能加重脑缺血;不降,又可能加重脑出血。国际上长期缺乏统一标准,导致院前急救人员往往“不敢动、不会动”。

针对这一痛点,李刚教授团队牵头开展了国际最大规模的脑卒中院前急救随机对照研究,首次提出并证实了脑出血超早期血压管

理的“中国方案”:在发病 2 小时内,将收缩压强化降至 130—140mmHg,可降低 25% 的致残致死风险。这意味着比美国方案提升 6 倍的良好预后率,比澳大利亚方案提升 2 倍的良好预后率。

这一成果,以独立证据填补了国际指南在院前血压管理领域的长期空白,并已被写入 2026 年美国心脏病和卒中学会缺血性卒中早期治疗指南、2025 年欧洲卒中组织脑出血诊疗指南及 2024 年中国高血压临床指南。

对于缺血性脑卒中,最有效的治疗手段是取栓手术——用一根细长的导管从大腿动脉进入大脑,把堵塞血管的血栓“捞”出来。但问题来了:不是所有患者都适合直接上手术台。通过建立国际卒中影像队列,李刚教授团队提出了一

个革命性的概念——“可挽救时间窗”。简单说,就是大脑里那些濒死但还没死的脑细胞,如果能及时恢复血流,就能被救回来。在这个时间窗内取栓,良好预后率可提升 32%。

团队针对不同类型患者,系统地建立了个体化易化取栓策略:对于核心梗死快速增长型即脑细胞死亡速度很快的患者,术前使用静脉溶栓,可缩短手术时间 31 分钟,良好预后率提升 4.6 倍。对于非房颤的中小核心梗死患者,术前静脉使用抗血小板药物替罗非班,可提高手术首次再通率 29%。

目前,这套方案已推广至全国 10 省百余家医疗机构,辐射近千万人群。据测算,预计每年可减少致残致死 10 万人次。

■李宝花

埃博拉疫情为何反复暴发

据新华社 本轮埃博拉疫情在非洲刚果(金)和乌干达仍未平息。这是 1976 年埃博拉病毒在刚果(金)被发现以来,这个国家第 17 次发生埃博拉疫情。

为什么非洲的埃博拉疫情反复且难控?专家认为,病毒自然宿主长期存在、当地医学水平和流行病防控能力不足、疫苗和药物研发未能及时跟进等因素交织在一起,导致埃博拉病毒盘旋不去。

疫情为何反复

病毒生态环境是理解刚果(金)反复出现埃博拉疫情的起点。美国疾病控制和预防中心 6 月发布的报告认为,本轮疫情由本迪布焦型埃博拉病毒引起,初步推断可能源于今年 2 月中下旬的一次溢出事件,即病毒从其自然动物宿主传播给人类。

刚果(金)卫生部长坎巴多次表示,本轮疫情并非简单意义上的旧疫情延续,而可能是病毒从自然宿主或相关生态链重新进入人群后,在局部地区扩散。

刚果(金)国家生物医学研究所所长穆延贝说,测序显示病毒“来自森林”。他认为,刚果(金)近年来反复出现埃博拉疫情,与人类活动更深入森林、接触病毒宿主或病毒本身有关。

此外,脆弱的社会环境为疫情扩散提供了条件。美国波士顿大学传染病专家纳希德·巴德利亚在《自然综述:微生物学》刊文说,本轮疫情是“令人担忧的病原体”遇上“人道主义紧急状况”的结果。她认为,病毒可能已在受到冲突和人道援助减少

等影响的地区隐匿传播了一段时间。

世界卫生组织指出,疫情“震中”伊图里省既有矿区,也有流离失所者营地和跨境流动人口。矿区务工人员流动性强,确诊后很难完整追踪密切接触者;流离失所者营地拥挤,供水、卫生、医疗条件有限,一旦出现社区死亡和非正规护理,病毒更容易在家庭、基层诊所和葬礼环节传播。

疫情为何难控

卫生专家说,埃博拉疫情防控的关键在于尽早发现病例、快速检测确认、及时隔离治疗、完整追踪接触者,并通过感染防控和安全埋葬切断传播链,但在刚果(金)东部冲突、人道危机和人口流动大的背景下,这套公共卫生链条难以完整运转。

世卫组织总干事谭德塞此前指出,本轮疫情应对工作仍处于追赶状态,结束疫情的关键不仅在于生物医学手段,更在于政府领导、社区自主、伙伴协作和信任建设等方面共同发挥作用。

检测下沉不足是一个突出短板。世卫组织流行病和大流行病防范与预防部门代理主任玛丽亚·范克尔克霍夫曾表示,应对工作的重点之一是进一步推动检测能力基层化。虽然目前刚果(金)的检测能力已大幅提升,但在疫区一线,能否及时采样、送检并快速反馈仍直接影响病例能否尽早就隔离。

隔离和治疗环节同样承压。无国界医生组织刚果(金)紧急医疗协调员凯特·怀特说,伊图里省多数治疗中心已不堪重负,许多患者

到医院时病情已较严重,而且多数此前并未作为接触者被识别并接受随访。

接触者追踪直接关系到疫情监测效果。世卫组织专家贝利泽尔 6 月 24 日对媒体说,当前接触者追踪的难点不只是随访数量不足,还包括病例调查不够深入、社区接触信息遗漏,以及不同的卫生区追踪质量差异较大。

疫情走向如何

多方判断显示,刚果(金)本轮埃博拉疫情短期内仍难言达峰,后续走向主要取决于病例能否被及时发现并隔离、接触人群能否被完整识别和持续追踪,以及社区层面能否配合防控措施。

刚果(金)政府 7 月 1 日发布的埃博拉疫情数据显示,该国累计确诊病例升至 1406 例,其中死亡 438 例。一些公共卫生专家提醒,本轮疫情不能只看累计病例数。曾担任几内亚政府埃博拉疫情总统特别顾问的卫生专家拉努·迪隆在社交媒体平台 X 上表示,刚果(金)本轮疫情呈现“多个暴发点叠加”态势,多个卫生区相距遥远,部分卫生区内还可能

存在不止一个传播热点。他认为,如果传播热点分散在不同地区,疫情防控难度可能远高于病例数本身所显示的程度。世卫组织驻刚果(金)代表安西亚表示,本轮疫情的感染人数和传播走向存在很大不确定性,候选疫苗即便大约两个月后可用,也不意味着疫情会在两个月内结束。

■史成

2026年 全国暑期文旅消费季 将发放超4.5亿元消费补贴

文化和旅游部7月8日
在青海省海北藏族自治州
启动2026年全国暑期文化和旅游消费季



规范适龄儿童疫苗接种 新版国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明印发

据新华社 国家疾控局、国家卫生健康委日前联合印发《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2026年版)》,进一步规范适龄儿童疫苗接种工作。

近年来,我国将人乳头瘤病毒(HPV)疫苗纳入国家免疫规划,调整了国家免疫规划百白破疫苗免疫程序,扩大了乙脑疫苗接种范围。针对上述变化,国家疾控局、国家卫生健康委统筹整合基层需求等情况,组织对 2021 年免疫程序及说明进行了修订。

让儿童安全、科学地接种疫苗是家长们的共同关切。国家疾控局有关负责人表示,疫苗的首针时间、接种剂次、接种时间间隔等免疫程序的确定,均根据科学研究证据,并经过国家免疫规划专家咨询

委员会审慎严谨论证。

例如,调整百白破疫苗的起始接种年龄,就是基于临床试验和科学研究结果,加强对低龄幼儿的保护。

新版免疫程序及说明明确,国家免疫规划疫苗均可按照免疫程序或补种原则同时接种;百白破疫苗免疫程序由此前“3 月龄起始”调整为“2 月龄起始”,共接种 5 剂次;双价 HPV 疫苗纳入国家免疫规划,接种对象为 13 周岁女孩,共接种 2 剂次。

为更好守护孩子们的健康,新版免疫程序及说明针对特殊健康状况儿童专门明确了接种总体原则。

国家疾控局要求,各地要严格执行新版程序,做好宣传培训和接种服务,切实保障适龄儿童及时获得免疫保护。

■顾天成