

复星凯特 CAR-T 产品奕凯达新适应症获批

二线治疗大 B 细胞淋巴瘤

本报讯 (记者 杨珍莹)6月26日,上海复星医药(集团)股份有限公司宣布,合营公司复星凯特生物科技有限公司的阿基仑赛注射液(奕凯达)用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人B细胞淋巴瘤(r/r LBCL)的上市注册申请于近日获国家药品监督管理局附条件批准。这也标志着奕凯达二线适应症正式上市。

此前,中国尚无用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人B细胞淋巴瘤的 CAR-T 细胞治疗产品,复星凯特奕凯达新增二线适应症的获批上市,成功推进了成人B细胞淋巴瘤的治疗新进展,为更多一线免疫化疗无效或复发的患者带来希望。同时,奕凯达也是目前中国境内首款获批的用于本次新增适应症的 CAR-T 细胞治疗产品。

最新调研显示,淋巴瘤在我国的发生率逐年递增,如何改善淋巴瘤治疗预后、提高临床治愈率,备受业界关注。CAR-T作为一种全新的肿瘤治疗手段,拥有个性化定制、一次性疗法、可预见治愈效果的特点,为患者带来了全新希望。

“淋巴瘤患者使用 CAR-T 治疗,早用早获益。所有肿瘤药品都是从末线适应症开始突破,获批后继续推进二线或一线适应症的获批,就是因为治疗端口的前移才能带来更大、更彻底的患者获益,这就是新药研发的规律。”哈尔滨血液病肿瘤研究所马军教授表示,“中国医药行业正在蓬勃发展,从企业到监管等多个维度都在尝试进行创新,奕凯达二线治疗 LBCL 适应症在中国的快速获批,是 CAR-T 细胞治疗领域新的里程碑,也是中国淋巴瘤患者的福音。”

成人B细胞淋巴瘤是常见的

恶性淋巴瘤,约占非霍奇金淋巴瘤的30%-40%,其具有治疗方案少、病情进展快、死亡率高、生存期短的特点,近年来在中国的发病率呈现快速增长趋势。

2021年6月,复星凯特率先上市国内首个 CAR-T 细胞治疗产品——奕凯达,截至目前以个性化定制、一次性疗法已惠及逾500名复发/难治性大B细胞淋巴瘤患者,带来了中国肿瘤治疗领域革命性的新突破。

复星医药董事长吴以芳表示,“奕凯达二线适应症的获批上市,为中国的淋巴瘤患者带来了更多的治疗选择和治愈希望。未来,复星医药将与合作伙伴继续探索更多适应症的联合开发,同时发展新靶点新技术并加速实体瘤领域研发进程。围绕未被满足的临床需求,复星医药将持续以创新研发为核心驱动力,努力为患者提供更高品质、更可及的创新治疗药物和治疗方案。”

目前复星凯特在浦东建立的研发中心,正将全球最领先、最成功、最有前景的 CAR-T 疗法引进上海,填补了细胞治疗的国内空白,助推中国加快融入全球创新药研发产业化体系。记者了解到,今年2月,复星凯特在2000平方米细胞治疗研发中心的基础上,临床研发 GMP 基地也已正式投入使用,成功搭建起布局合理、管理规范、硬件先进、软件智能的新药创新平台与研发体系。

复星凯特 CEO 黄海表示:“此次奕凯达新增二线适应症的获批上市,是复星凯特在解决淋巴瘤患者未被满足的重大医疗需求道路上迈出的关键一步,更是凝结着我国药品审评审批部门在创新药审批监管方面的巨大努力和心血。站在奕凯达商业化两周年的新起点上,我们非常期待奕凯达能够治愈更多的患者。”

铁路上海站7月1日起实施新列车运行图

本报讯 (记者 李继成)7月1日零时起,铁路上海站实施2023年第三季度列车运行图。铁路上海站首开至西宁方向高铁,普速列车大幅缩短旅时。

新图中,上海虹桥站首次开行至西宁站复兴号高铁列车,车次为G3176,全程运行时间12小时28分钟。增开上海虹桥至永康南G7399次列车。增开上海南至杭州C407次列车。

此外,每逢周五、周日增开上海虹桥至杭州东G7547次列车,进一步方便沪杭两地商务往来和通勤的旅客。

新图中,优化调整了部分列车运行线路、停靠车站、停靠站时间。其中,上海至沈阳北K188次列车部分运行线路改为经津山线运行,运行时间缩短2小时37分钟。上海至乌鲁木齐Z40、Z304次列车部分线路改经兰新客专线运行,运行时间分别缩短1小时59分、2小时19分钟。上海南至广州T869次列车部分线路改经京广线运行,车次变更为T169,运行时间缩短2小时04分钟。

此外,新图还优化部分旅客列车运行区段,部分列车车次也在新图中进行了调整。

上海-西安-克拉玛依航线将于7月2日首次通航

本报讯 (记者 李继成)上海-西安-克拉玛依航线将于7月2日首次通航,这是记者从昨日“荒野之旅、时尚之都——克拉玛依欢迎您”新闻发布会上获悉的消息。

据悉,7月2日起,东航将新增上海-西安-克拉玛依航线,每周四班,周一、三、五、七执行;7月8日起,春秋航空将恢复兰州-克拉玛依航线,每周三班,周二、四、六执行;7月中下旬,华夏航空将新增阿克苏-昭苏-克拉玛依航线,每周三班,周二、四、六执行。

此次上海至克拉玛依航线的开通,将进一步有助于加强沪克两地联系互通,拓展经贸合作、旅游观光和商务洽谈渠道,增进两城融合和民心交流。

基石药业普吉华扩展适应症获批

用于治疗非小细胞肺癌

本报讯 (记者 杨珍莹)昨日,浦东创新药企业基石药业宣布,其同类首创精准治疗药物高选择性RET抑制剂普拉替尼胶囊(普吉华)扩展适应症获中国国家药品监督管理局批准,用于RET基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗。据了解,这是普吉华在中国大陆获批的第三项适应症,也是基石药业在大中华区获批的第十一项新药上市申请。

基石药业首席执行官杨建新表示,此次获批意味着普吉华的适应症已全面涉及一线、二线NSCLC以及一线甲状腺癌。据悉,自2021年3月在国内率先上市以来,普吉华至今已造福数千名患者。

普吉华是中国首款获批上市的高选择性RET抑制剂,于2021年3月首次获批用于既往接受过含铂化疗的RET融合阳性局部晚期或转移性NSCLC。2022年3月,普吉华获

批用于治疗RET变异的晚期甲状腺癌,是中国首个用于RET变异甲状腺癌的选择性RET抑制剂,其针对泛瘤种的适应症也正在积极探索中。

自上市以来,普吉华可及性和可负担性均得到巨大提升,现已在200家医院和DTP药房列名,并被超过130个城市纳入商业保险项目;同时,普吉华得到医药行业广泛认可,以其临床优势被纳入9项国家性指南。

随着商业运营体系的持续完善与策略的不断优化,基石药业采用多种方法积极提升药品可及性和可负担性,多款创新药物正在快速“走向患者”,并覆盖全国市场。数据统计显示:2022年,基石药业商业化收入达3.94亿元,同比增长142%;精准治疗药物覆盖范围已从2021年的600家医院成功扩张至180个城市的约800家医院,占精准治疗药物相关市场的75%-80%。

二维生活馆

“二维”天地“码”上加入
咨询热线: 021-38982900-9095

三林发布



组织凝聚力, 服务零距离,
三林发布就在您身边!



天人合庆



合则同行、聚则成庆,
天人合庆、你我共建!



大爱浦兴



大爱浦兴、美好家园,
让居民在“家门口”感受到更多温暖。

