

多元创新驱动 惠及肿瘤患者

## 复宏汉霖两款抗癌药亮相“中国品牌日”

展翅G60

本报讯(记者 李于伯)在5月10日至14日举行的“2023年中国品牌日”活动上,复宏汉霖携两款重磅产品亮相,其中一款为自主研发的全球首个获批一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗H药汉斯状®(斯鲁利单抗),另一款产品为中国首个自主研发的中欧双批单抗药物汉曲优®。

H药汉斯状®是复宏汉霖首个创新抗PD-1单抗,自2022年3月获批上市

以来,相继获批用于治疗微卫星高度不稳定实体瘤、鳞状非小细胞肺癌和广泛期小细胞肺癌,该产品以卓越的产品品质、安全有效的临床表现获得了医生、患者以及行业的高度认可,在领域内形成了一定的品牌影响力,累计惠及中国患者逾2.3万名。目前,H药治疗食管鳞状细胞癌和广泛期小细胞肺癌的上市申请已分别在中国和欧盟获得受理。此外,该产品治疗小细胞肺癌也已获得美国FDA和欧盟EC的孤儿药资格认定,并在美国启动了一项H药对比一线标准治疗阿替利珠单抗的头对头桥接试验,计划于2024年在美国递交

上市申请,有望惠及全球更广泛的肿瘤患者群体。

另一款抗肿瘤核心产品汉曲优®于2020年相继在欧盟和中国获批上市,用于治疗HER2阳性早期乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌。汉曲优®在中国境内的销售推广由公司自建商业化团队主导,目前该产品已上市150mg、60mg两种规格,双规格的灵活用药组合方便不同体重区间的乳腺癌患者进行个性化、更经济的治疗,迄今已惠及逾12万名患者。此外,作为国产生物药“出海”代表,汉曲优®在英国、法国、德国、瑞士、澳大利亚、芬兰、西班牙、新加

坡、阿根廷、沙特阿拉伯等30多个国家获批上市。如今,汉曲优®的上市许可申请已获得美国FDA受理,有望进一步覆盖欧美主流生物药市场。

作为一家国际化生物制药企业,复宏汉霖致力于为全球患者提供可负担的高品质生物药,在松江拥有两大生产基地。复宏汉霖相关负责人表示,复宏汉霖以“专注提供质高价优的生物药,成为全球最受信赖的创新生物制药公司”为愿景,不断提升公司综合能力,为中国乃至全球患者提供更多高品质生物药产品和创新治疗方案,让中国品牌闪耀世界生物药舞台。

战低温 抢工期

## 正泰电气白城甜水变电站增容项目投运

本报讯(记者 李译译)三台1000MVA主变压器成功冲击5次,带电运行超过72小时。在吉林省白城市洮北区,由松江企业正泰电气负责的国网白城甜水500kV变电站增容项目近日投运(见右图)。

据了解,该变电站到白城市中心的直线距离为13.4公里,项目地处低温地区,施工难度大、工期紧。为确保电站顺利投运,正泰电气技术、安装、调试、运维等各部门紧密配合,打好项目建设“组合拳”。项目投运后大幅提高了该地区的供电能力,加强地区网架结构,为当地经济发展提供坚强有力的电力保障。

据悉,正泰电气股份有限公司是正泰集团旗下智能电气板块的核心子公司,主营高低压成套开关设备、箱式变电站、自动化设备等产品的生产销售,以及电力工程的设计与安装,致力于成为业内领先的智能电气与能效解决方案提供商,曾获评国家级高新技术企业。



通讯员 摄

前沿科技

## 松江企业研发“升白药”获批上市

可预防和治疗化疗导致的中性粒细胞减少症

本报讯(记者 张小小)5月9日,九亭企业亿帆医药控股子公司亿一生物宣布,其研发的一类创新药、新一代长效粒细胞集落刺激因子(G-CSF)“艾贝格司亭α注射液”(商品名“亿立舒®”)已获批上市。作为第三代“升白药”,该药品有望预防和治疗肿瘤患者在接受化疗药物后出现的中性粒细胞减少症。

中性粒细胞减少症是肿瘤患者使

用化疗药物时的常见副作用。中性粒细胞水平持续走低,会增加患者出现感染、发热的风险,从而导致化疗药物剂量减少或延迟给药,影响治疗效果,延长患者的治疗周期。“亿立舒®”可刺激中性粒细胞前体的增殖分化和成熟中性粒细胞的释放,以此增强肿瘤患者免疫系统能力,预防中性粒细胞减少症。

全球医疗健康行业提供的数据显示,2022年,G-CSF全球市场份额为

60.2亿美元,主要以美国公司研发的产品为主。2021年,中国G-CSF市场规模约97.2亿人民币,其中长效市场占比约70%。根据中国国家药品监督管理局核准的药品说明书及在中国、欧洲、美国分别开展的三项Ⅲ期临床试验结果,“亿立舒®”的临床疗效优于临床上原研短效“升白药”(非格司亭)和长效“升白药”(培非格司亭Neulasta)。

此前,中国生物制药旗下核心企业

正大天晴药业集团已与亿一生物签订商业化合作协议,获得“亿立舒®”在中国境内的所有知识产权和独家商业化权益。这标志着中国生物制药将正式进军百亿“升白药”市场,在实现中国境内商业化价值的同时惠及更多国内肿瘤患者。

据了解,亿帆医药是新入驻九亭镇的创新型医药企业,专注于健康领域,围绕大分子、小分子、合成生物、特色中药四大业务领域,搭建了面向全球的生产、研发体系及商业网络。其控股子公司亿一生物是致力于为全球患者开发新型生物疗法的生物制药公司。据悉,“亿立舒®”将陆续迎来美国和欧洲的最终评审,最终目标是该药品带到一百多个国家,惠及全球更多有需要的患者。

拣选模式从“人找货”转换为“货找人”

## 伟本智能智慧物流赋能制造业数字化转型

本报讯(记者 李于伯)如何实现智能物流与智能制造的重构与融合,从而提高生产效率、降低运营成本?位于经开区的伟本智能机电(上海)股份有限公司(以下简称“伟本智能”)自主研发了iWare数字化软件系统,为智慧物流赋能制造业数字化转型提供了样本。该系统将拣选模式从“人找货”转换为“货找人”,实现原材料、在制品和成品在全部物流过程中的自动化、智能化集成。

生产制造与物流流通是企业启动智能制造数字化转型首要考虑的两个核心模块,而智慧物流作为动力引擎,恰如遍布体内的血管,可以让物料在生产工序间有序流转,支持智能制造系统高效运行。

伟本智能自主研发的iWare数字化软件系统,通过iWare-SDA监控数据采集、iWare-MES制造执行系统、iWare-WMS仓储管理系统、iWare-CC智能调度中心全面覆盖,将配送中心、物料暂存区、生产线、成品存储区等生产以及仓储单元有机整合在一起,实现物料自动化存取及产线精准自动化配料。

据了解,伟本智能创建于2000年,是一家以工业机器人应用、数字化软件技术和定制化硬件开发为基础的自动化工程和智能化工程系统整体解决方案供应商,为制造业提供一站式智能制造整体解决方案、交钥匙工程服务、工业机器人再制造服务以及产线运维服务。“伟本智能将坚持为制造业赋能,努力做好区内服务商排头兵工作,向更多制造企业输送定制化、高性价比的智能制造整体解决方案。”伟本智能副总经理高飞说。

## 傲流医疗新型卵圆孔闭合器投入临床试验



通讯员 摄

本报讯(记者 李译译)复旦大学附属中山医院葛均波院士团队近日成功为一名卵圆孔未闭患者实施闭合封堵手术(见左图),所应用的TriFlower新型卵圆孔闭合器为临港松江科技城企业傲流医疗自主研发。此次手术的顺利完成,标志着TriFlower新型卵圆孔闭合器正式进入临床试验阶段,为后续在全国多中心注册临床试验打下坚实基础。

据了解,卵圆孔是左右心房隔膜上的一个小孔,胎儿期左右心房的血液是相通的,待肺循环建成后,卵圆孔通常会自行关闭。存在未闭情况的患者临床上表现为偏头痛反复发作等,且可能导致脑卒中。对于有症状的卵圆孔未闭(PFO)患者,介入封堵治疗因创伤小,无开胸手术、体外循环等痛苦,并发症少,成功率高,得到广泛认可。

傲流医疗自主研发的这款产品融合了葛均波院士结构性心脏病团队的设计理念,设计中实现了临床对于PFO植入器械良好的封堵率以及较少的植入物,以避免对后续房间隔穿刺类手术的影响,实现快速内皮化减少血栓风险等需求。整个手术过程流畅,器械操作简便,手术效果良好,为临床患者封堵PFO提供了一种全新选择。

据悉,傲流医疗是一家专注于心血管创新医疗器械研发生产的科技公司,团队深耕结构性心脏病领域逾十年,现公司产品线涵盖心衰治疗器械、先心介入器械、瓣膜产品及外周血管治疗器械等。作为傲流医疗的所在地,临港松江科技城在生命健康产业布局多年,吸引了一批高端医疗器械领域的优质创新型企业落户园区,产业集聚效应不断增强,产业能级持续提升。