

澳门药物监督管理局（下称澳门药监局）批准 Besremi (Ropeginterferon alfa-2b) 250mcg/0.5mL solution for injection in prefilled syringe 的「进口药品之预先许可」。

本公司去年向澳门药监局送件申请 Ropeginterferon alfa-2b 之「进口药品之预先许可」，500mcg/mL 规格已于 2022 年获批准，详细内容请参阅本公司于 2022 年 9 月 14 日发布之重大信息。公司今日再接获通知，Ropeginterferon alfa-2b 250mcg/0.5mL 规格之进口药品预先许可进一步获澳门药监局批准。

Ropeginterferon alfa-2b 为本公司自行研发生产之创新超长效型干扰素，目前已获欧盟、台湾、瑞士、以色列、韩国、澳门及美国 FDA 批准使用于成人真性红血球增多症 (Polycythemia Vera, PV) 患者。澳门约有 70 万人口，预估约有 150 多名 PV 病患。中国有明确政策已于香港澳门上市之药品可以递交申请，获批准后可进入大湾区部分医院使用。大湾区约有 1 亿人口，经济发展快速，对于进口药品接受度较高。目前境外药品除了 Ropeginterferon alfa-2b 及二线用药 Jakafi 外，其他药品都没有批准用于 PV，目前国内也没有 PV 适应症的药品。