

在中国大陆开展的采用 Ropeninterferon alfa-2b (简称 Ropen, 即 P1101) 治疗羟基脲 (Hydroxyurea, HU) 耐药或不耐受的真性红细胞增多症 (Polycythemia Vera, PV) 的 II 期临床试验研究数据, 登上国际知名癌症医学期刊《Experimental Hematology & Oncology》, 题目为「A new dosing regimen of ropeginterferon alfa-2b is highly effective and tolerable: findings from a phase 2 study in Chinese patients with polycythemia vera」(针对中国 PV 患者的临床研究数据显示, 高剂量的 ropeginterferon alfa-2b 给药方案疗效卓越且安全性高)。

正文

中国 II 期 PV 单臂临床研究, 是计划支持 Ropeninterferon alfa-2b 在中国大陆获批上市的关键性注册临床研究, 共入组 49 例 HU 耐药或不耐受的 PV 患者, 采用高起始剂量和快速滴定的优化剂量方案: Ropeninterferon alfa-2b 250 μ g-350 μ g-500 μ g, 主要终点指标为第 24 周时不进行静脉放血或红细胞单采术情况下的完全血液学缓解 (CHR) 比例, CHR 定义为: Hct <45% (前 3 个月内未进行静脉放血或红细胞单采术); PLT \leq 400 \times 10⁹/L; WBC 计数 <10 \times 10⁹/L。中国 II 期 PV 临床研究中, 经过 24 周的治疗, CHR 为 60.22%, 明显高于 Ropeninterferon alfa-2b 境外进行的 PROUD/CONTI-PV 研究 (52 周 CHR43.1%), 41/48(85.7%)出现了 JAK2 等位基因负荷下降, 1 例患者达到完全分子学缓解 (JAK2 等位基因负荷 <1%), 23 例患者 (46.9%) 达到部分分子学缓解 (分析基线 JAK2 等位基因负荷 >10%, 基线时的等位基因突变负荷 \geq 50%, 治疗后等位基因突变负荷下降 \geq 25%, 或基线时的等位基因突变负荷 <50%, 治疗后下降 \geq 50%), 且 Ropen 耐受性极佳。

本文的通讯作者之一药华医药首席医学官秦小强博士表示: 该研究显示, Ropen 以 250-350-500 μ g 的高起始剂量和快速递增剂量方案, 在 PV 患者达到完全血液学缓解和降低 JAK2 等位基因突变负荷等方面, 表现出显著的抗肿瘤效果。该剂量方案起效更快、更有效。此外,

研究结果也与我们的想法一致，即足够剂量的 Ropog 可以显著抑制带有基因突变的恶性细胞，这些恶性细胞可能会导致肿瘤产生或恶化。」