

2023 年 8 月 2 日，海南省药品监督管理局（下称海南省药监局）核准 Besremi®(Ropeginterferon alfa-2b)500ug/1ml/支 solution for injection in prefilled syringe 的“进口临床急需药品许可”。

Ropeginterferon alfa-2b 为药华医药集团自主研发、生产的全球首个创新型超长效干扰素，目前已获欧盟、美国、日本、韩国、中国台湾、中国澳门等 38 个国家和地区核准使用于成人真性红细胞增多症（Polycythemia Vera,PV）患者。

Besremi®是专为 MPN（骨髓增殖性肿瘤）而研发，唯一 FDA 批准治疗 PV 的干扰素，唯一做过全球 7.5 年真性红细胞增多症（Polycythemia Vera,PV）临床试验的干扰素，唯一 FDA 批准的，NCCN 指南推荐用于低高危 PV 患者的一线干扰素，唯一国内有 PV 适应症的药物，填补国内 PV 治疗适应症空白。

Besremi®快速起效，深度缓解。Besremi®采用全球特异性专利技术，是单一异构体超长效干扰素，纯度高，最大用药剂量可到每次 500ug，最大耐受剂量高，单支的有效成分比其他长效干扰素的几十倍，疗效卓越，不良反应低。中国 PV2 期注册临床试验显示首次血液学缓解的中位时间是 92 天，24 周完全血液学缓解率高达 61.22%，CHR 随治疗时间逐渐升高。Besremi®是目前降低等位基因负荷最佳的药物，全球关键性临床研究 PROUD/CONTI 随访 5 年显示，JAK2 等位基因转阴率为 20%，患者有实现停药随访的可能性。

目前 Besremi®2-4 周注射 1 次，安全便利，大大提高 PV 患者便捷性。

目前患者如有需要，可以咨询上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院（博鳌研究型医院）血液科，或各地省会三甲医院血液科医生。