

2024年5月17日，广东省药品监督管理局核准 Besremi®（罗培干扰素 alfa-2b 注射液）

“粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品批件”。

正文

Besremi®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，唯一2024年COSO指南推荐的一线降细胞药物，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，可以咨询中山大学孙逸仙纪念医院、深圳市自贸区医院血液科，或药华生物医学服务热线（9501-333-033）。