



珍爱生命·关注生存·创造生活
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

罗赛促红素 α 注射液 (新比澳[®])

首个**国产长效**重组人促红细胞生成素类双周制剂

用于治疗因**慢性肾脏病**引起的贫血

沈阳三生制药有限责任公司





目录页

1

基本信息

首款国产长效EPO，为国产1类新药

2

安全性

对标上市28年的短效促红素经典品质，换药最平稳

3

有效性

达标比例更高，半衰期近130小时，实现长效可靠替代

4

创新性

注射频次降低83.3%，大幅提升依从性

5

公平性

契合指南与临床管理目标，节约医保基金



药品基本信息 (1/2)

药品基本信息¹

【申报目录类别】	基本医保目录
【通用名】	罗赛促红素 α 注射液
【注册规格】	预充式注射器装：1ml:25 μ g
【适应症】	适用于治疗因慢性肾脏病引起的贫血，且正在接受促红细胞生成素治疗的血液透析患者
【用法用量】	初始剂量：本品初始给药剂量为50 μ g，每2周1次，静脉注射； 剂量调整：根据血红蛋白水平每2周进行1次剂量调整
【中国大陆首次上市时间】	2026/3
【大陆同通用名药品上市情况】	独家药品
【全球首次上市时间及国家】	2026/3，中国
【是否为OTC药品】	否
【药品注册分类】	治疗用生物制品1类

参照药品²

【建议参照药品】

甲氧聚二醇重组人促红素注射液 (美信罗[®])

【参照药品选择理由】

二者均属**长效红细胞生成刺激剂**，药物消除半衰期均为**130小时左右**，远超其他红细胞生成刺激剂



药品基本信息 (2/2)

疾病的基本情况

患者群体庞大

- 中国血液透析患者近**113.7万人**¹
- **91.6-98.2%**患者会发生肾性贫血，约**108万人**²

严重程度高

- 血透患者Hb达标率仅**53%**¹
- 慢性肾病贫血患者死亡率增加**64%**³

临床未满足的需求

Hb控制不佳 急需长效替代

- **贫血达标率不足**：近**50%**的慢性肾病患者Hb未达标¹
- **Hb变异度高**：**87%**的患者Hb波动超过15g/L⁴，大幅增加患者**死亡**风险
- **短效急需替代**：国内长效促红使用率远低于国际水平⁵⁻⁶，患者急需替代维持Hb稳定

Hb: Hemoglobin, 血红蛋白



安全性

核心安全性数据与已临床应用**28年**的短效促红素**高度一致**，安全基石稳固

说明书收载的安全性信息¹

- 主要不良反应为**高血压**（4.1%），**低于**短效促红素（5.2%）
- 与临床应用28年的短效促红素的不良事件发生率及严重程度**无显著差异**
- **更低免疫原性**

药品不良反应监测情况

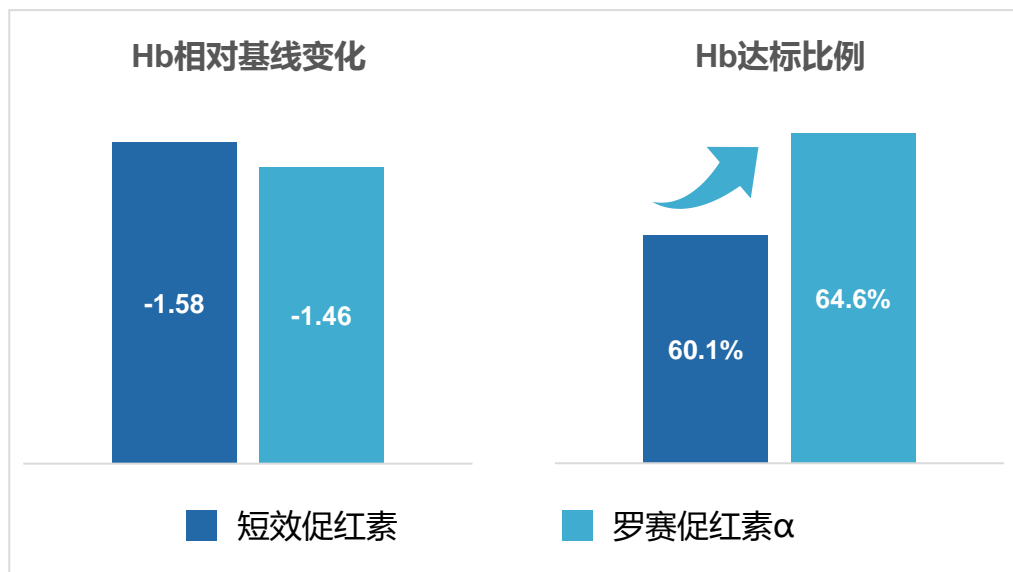
- **未收到**相关药监部门发布的安全性警告、撤市信息



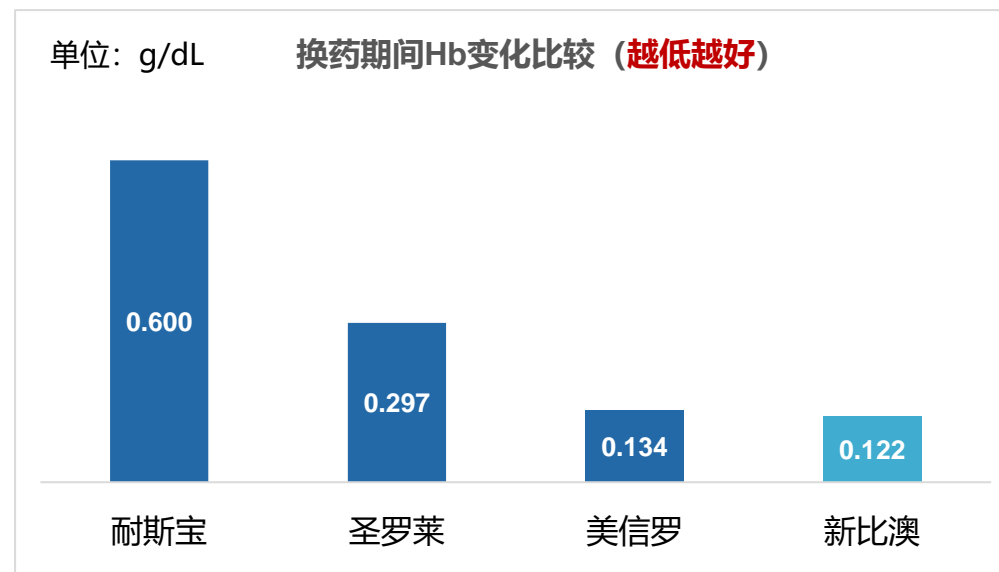
有效性 (1/2)

换药**稳定性极佳**，组间Hb差异仅为 **0.122 g/dL**，波动幅度优于目前所有同类长效产品

Hb维持高度稳定，达标率实现稳步提升



无感换药，波动幅度为同类长效产品最优水平¹⁻⁴



Hb: Hemoglobin, 血红蛋白

非头对头研究，仅用于客观数据展示



有效性 (2/2)

多部指南均指出，长效促红素能**降低注射频次**，提升患者依从性，为治疗发展方向

延缓慢性肾脏病进展临床管理指南

2025¹

长效红细胞生成刺激剂**半衰期长**，有**降低注射频次**、减少医护人员工作量和提高患者治疗依从性的潜在用药优势

长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识

2024²

长效红细胞生成刺激剂具有**半衰期长**、**输注频次低**、患者治疗依从性好等优势

中国肾性贫血诊治临床实践指南

2021³

肾性贫血治疗的发展方向是研发**长效ESAs**；**减少注射次数**的剂型

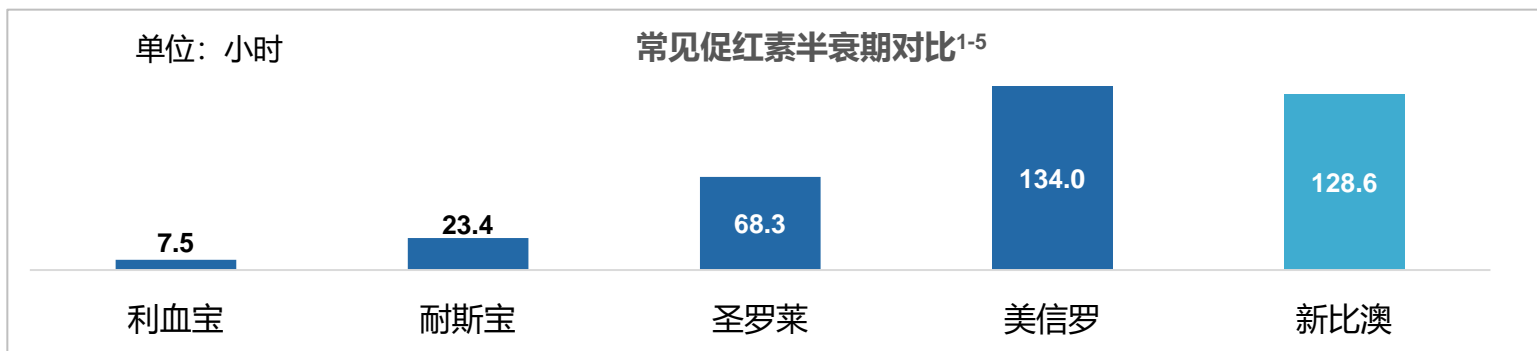


创新性

罗赛促红素α是**首个国产长效EPO创新药**，半衰期高达**128.6小时**

创新程度：

- 国产**1类**新药，**首个**国产长效EPO，通过对**天然EPO**高糖基化改构，**大幅延长半衰期**¹



半衰期更长

非头对头研究，仅用于客观数据展示

应用创新：

- 2周给药1次，大幅降低给药频次，年注射次数**减少83.3%**
- 预充式注射器，用药更便捷，降低医院整体成本

用药频次更低



公平性

对公共健康的影响

- 中国慢性肾病贫血患者达**113.7万人**，Hb**达标率不足**与**变异性高**危害患者预后
- **提高透析患者肾性贫血控制**为《国家医疗质量安全改进目标》连续5年的重要任务

符合“保基本”原则

- 肾性贫血患者群体数庞大，病程久，经济负担重，是**医保重点保障人群**
- 罗赛促红素 α 契合长效治疗贫血目标，**降低管理成本**，对医保**基金影响有限**

弥补目录短板

- **首个国产长效EPO**，安全性与与已临床应用**28年**的短效促红素高度一致
- 大幅降低患者用药频次，**契合指南Hb监测要求**，解除患者频繁用药困扰

临床管理难度

- 适应症描述清晰、人群精准，**临床滥用风险低**
- 大部分患者在血透中心集中管理与给药，**无超适应症**使用风险，便于医保管理



罗赛促红素 α 注射液（新比澳[®]）医保核心价值

罗赛促红素 α 注射液可评级为“改进”

<p>创新结构突破 显著提升依从性</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 技术创新：采用高糖基化重组蛋白技术，在完美保留生物学活性的同时，实现卓越的稳定性和超长半衰期✓ 依从飞跃：注射频次由 156 次/年（短效促红）锐减至 26 次/年，减幅高达 83.3%
<p>对标经典品质 换药平稳无忧</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 安全验证：核心安全性数据与已临床应用 28 年的短效促红素高度一致，安全基石稳固✓ 稳态切换：换药稳定性极佳，组间血红蛋白（Hb）差异仅为 0.122 g/dL，波动幅度优于目前所有同类长效产品
<p>优化诊疗路径 助力医保控费</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 便捷管理：有效替代短效方案，简化给药流程，更契合基层医疗机构的诊疗节奏✓ 经济获益：患者年均减少130次注射，预计每年可为医保基金或患者节约近4亿元注射成本