






# 罗培干扰素 $\alpha$ -2b注射液（百斯瑞明<sup>®</sup>）

中国首个且目前唯一获批用于治疗真性红细胞增多症的药物  
作为创新药，填补国内真性红细胞增多症领域的治疗空白

• 申报企业：药华生物科技（北京）有限公司 •

# 目录



 01-基本信息	真红(PV)可引起严重血栓并发症， <b>导致残疾甚至死亡</b> 的血液 <b>恶性肿瘤</b> ，致病基因为 <b>JAK2突变</b> ，可进展为骨髓纤维化和白血病
 02-创新性	<b>全球首个第三代超长效干扰素</b> ， <b>国内首个且唯一</b> 获批PV的药物，填补PV临床空白
 03-有效性	快速缓解病情，显著延缓疾病进展，有机会 <b>停药生存</b> ，权威指南级推荐
 04-安全性	安全性良好，整体耐受性好
 05-公平性	填补PV治疗空白， <b>弥补医保目录短板</b>

# 罗培干扰素α-2b是中国首个且唯一获批治疗真性红细胞增多症的创新药物；医保目录内无参照药品

## 药品基本信息

通用名称	罗培干扰素α-2b注射液
剂型及规格	注射液，预填充注射器装：500μg (1ml) / 支
适应症	单药适用于既往接受羟基脲治疗效果不佳的真性红细胞增多症（PV）成人患者。
中国大陆首次上市时间	2024-06
全球首个上市国家/地区及上市时间	2019年2月，欧盟上市
是否为OTC药物	否
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>推荐的起始剂量为250μg（第1周第1天注射），第3周第1天350μg，第5周第1天接受推荐日标给药剂量500μg，之后每2周皮下注射一次。</li> <li>建议维持剂量为500μg，每2周皮下注射一次，达到血液学参数稳定后，应持续500μg或最大可耐受剂量每2周给药至少1年，之后由临床医生依据患者情况延长注射间隔，最长可为每4周皮下注射一次。</li> </ul>
境内外上市情况	目前已在美国、欧盟(瑞士，以色列，德国等)、日本、韩国等40多个国家和地区上市

## 参照药品建议

### 聚乙二醇干扰素α-2a

- 医保目录内无同适应症药品
- 选择聚乙二醇(PEG)干扰素α-2a（派罗欣）作为对照药物原因是按目录参照药选择规则（同治疗领域、同作用机制的药品）
  - ✓ 聚乙二醇（PEG）干扰素α-2a（派罗欣）为临床指南的一线推荐治疗药物；
  - ✓ 既往国内无批准治疗PV的药物，聚乙二醇干扰素α-2a（派罗欣）在临床实践中常作为替代方案使用，但属于超适应症用药；

1. Adopted from NCCN Guideline (Feb 21<sup>h</sup>, 2026).

# 真性红细胞增多症 (PV)作为血液恶性肿瘤，临床上急需规范化治疗药物



当前医保目录无PV 适应症内药物，罗培干扰素作为国内首个获批治疗PV的药物，可填补治疗空白

## 疾病特点及疾病负担



- PV是一种血液恶性肿瘤，血栓是PV患者的主要和致死的并发症，发生率约为35-44%。患者可进展为骨髓纤维化 (MF) 或急性白血病 (AML)，患者10年、15年、20年的 post-PV 骨髓纤维化发生率分别高达 27.4%、39.9%、61.1%<sup>3</sup>，进展为MF和AML，患者需要更复杂的治疗，疾病负担更重，预后更差。
- **JAK2 突变为PV最关键的致病驱动基因<sup>1</sup>：基线JAK2<sup>V617F</sup> > 50%更容易发生血栓<sup>1</sup>、疾病进展至骨髓纤维化<sup>2</sup>，所以降低基因负荷成为重要目标。**

## 流行病学及治疗现状



- 目前中国尚无权威的流行病学数据，预估发病率：0.8-1.0/100000<sup>4</sup>。
- **罗培干扰素是目前国内首个被批准用于PV治疗的药物。**

1. Modified from Cross, Hematology Am Soc Hematol Educ Program; 2011:208-14.. 2014EHA and 2013 ASH Education Program

2. Paola Guglielmelli, Giuseppe G. Loscoco, Blood Cancer J. 2021 Dec; 11(12):199.

3. Alison Moliterno, 2021 ASH;

4. Bai J, Zhang L, et al. JHematol 2015; 90(12):1116-1121

# 罗培干扰素: 第三代超长效干扰素, 具有“单一结构, 高纯度, 高剂量”特征, 在血液肿瘤的临床证据中显示其临床获益远超前两代干扰素



干扰素于 20 世纪 80 年代获 FDA 批准

但早期产品因不良反应和耐受性问题临床应用受限



两种聚乙二醇化干扰素获 FDA 批准用于治疗肝炎

尽管给药频率有所改善, 但不良反应仍较严重

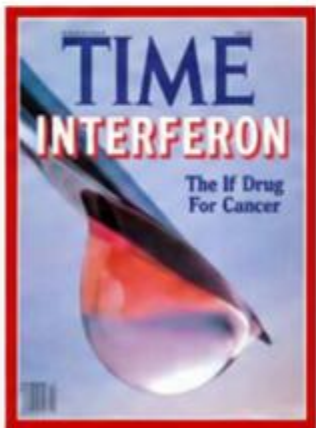


罗培干扰素为具有新型结构的**单一异构体**, 批准用于治疗MPN

以单一优势异构体形式存在, 耐受性良好

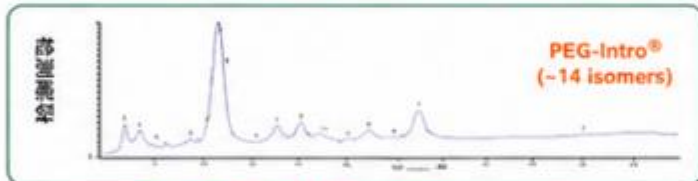
1957

干扰素首次被发现



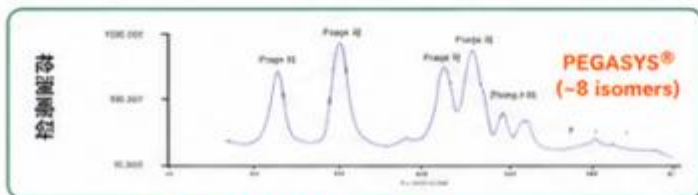
1980s

PEG-Intro® PEG 干扰素  $\alpha$ -2b, 用于丙肝



最大容许剂量 = 90 mcg

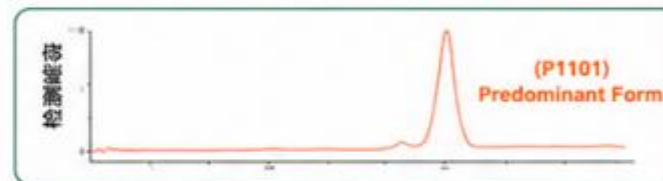
Pegasys® PEG 干扰素  $\alpha$ -2a, 用于乙肝和丙肝



最大容许剂量 = 180 mcg

2020s

ROPEG 罗培干扰素  $\alpha$ -2b, 用于真红



- 以干扰素  $\alpha$ -2b 的单一优势异构体形式存在
- 已证实的安全性特征, 停药率低
- 半衰期长, 实现每 2-4 周一次皮下注射的给药方案

最大容许剂量 = 540 mcg



FDA Approves Treatment for Rare Blood Disease

Treatment in First FDA-Approved Option Patients Can Take Regardless of Previous Therapies.



# 罗培干扰素: 血液学缓解率更高, 分子学缓解更深更快, 显著优于聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2a(派罗欣)

## 血液学缓解率更高

## 分子学反应下降更快

## CMR达成更快更深

中国PV临  
床研究<sup>1,2</sup>

罗培干  
扰素 $\alpha$ -2b

### 完全血液学缓解率 (CHR)

1年

71.43%

中国PV研究.: 1年CHR达71.43%

### $JAK2^{V617F}$ 基因负荷变化

基因  
负荷

26.9% 中位变化值

治疗1年,  $JAK2^{V617F}$ 负荷显著下降

### 完全分子学缓解 (CMR)

25.6%

2年CMR比例

35%

2.5年CMR比例

MRC111  
/112研究<sup>3,4</sup>

聚乙二  
醇干  
扰素 $\alpha$ -2a  
(派罗欣)

1年

27.9%

MRC112: PV患者1年CHR 27.9%

基因  
负荷

10.7% 中位变化值

治疗1年,  $JAK2^{V617F}$ 负荷轻度下降

未报告1年/2年CMR数据

16.3%

约7年CMR比例



**罗培干扰素2年的完全分子学缓解率 (25.6%) 明显高于派罗欣7年的完全分子学缓解率 (16.3%)!**

注: CMR, 完全分子学缓解; PMR, 部分分子学缓解 (2009年ELN); 不同研究间为间接比较, 可能会受纳入人群等等差异影响。

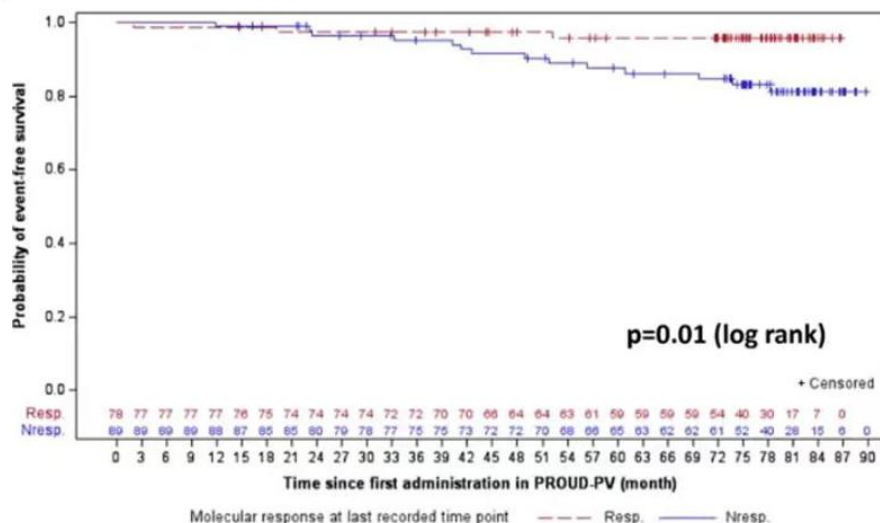
1. Shan Shan Suo, Rong Feng Fu, Albert Qin. J Hematol. 2024;13(1-2):12-22;
2. Shan Shan Suo, Rong Feng Fu, Albert Qin, et al. Blood Adv. 2025 Oct 31: bloodadvances.2025017938
3. Mascarenhas J, et al. Blood. 2022;139(19):2931-2941. doi:10.1182/blood.2021012743.
4. Lucia Masarova, et al. Lancet Haematol. 2017 Apr;4(4):e165-e175.

# 罗培干扰素可延长PV患者无事件生存期 (EFS)<sup>1</sup>, 部分患者已实现停药<sup>2</sup>



罗培干扰素研究已有**6位 (13.6%)**患者开始停药, 最长停药时间**13个月**, **3位患者***JAK2*<sup>V617F</sup>负荷为**0.0(ddPCR)**!  
而聚乙二醇干扰素α-2a(派罗欣)尚无停药数据。

## EFS获益证据



## 停药管理探索 (TFR)

ID号	诊断	<i>JAK2</i> <sup>V617F</sup> 基线值	Ropeg治疗维持时间(m)	TFR维持时间(m)	目前最新随访结果
02007	PV	4.7%	39.8	13	CMR, CHR
02003	PV	33.9%	42.8	8	CMR
08001	PV	64.2%	43.0	8	CMR, CHR
04015	PV	83.9%	43.3	6	CMR, CHR
02006	PV	57.8%	49.5	3	CHR
08006	PV	53.1%	49.3	1	-



最长停药时间 **13个月**

1. EHA2024 Library. Kiladjian J. 06/13/2024; 422323; S219  
2. study report

# 国内外权威指南一致推荐罗培干扰素为PV的首选降细胞药物

## CSCO指南 <sup>1</sup>

一线分层治疗 (按照 ELN 血栓风险评分)

	I 级推荐	II 级推荐
所有患者	小剂量阿司匹林	氢氧格雷
低危	放血治疗/ 控细胞单采 <b>罗培干扰素 α-2b</b>	(聚乙二醇) 干扰素 -α 羟基脲 芦可替尼
高危	放血治疗/ 控细胞单采 <b>罗培干扰素 α-2b</b>	(聚乙二醇) 干扰素 -α 羟基脲 芦可替尼
PV 后纤维化	参考 PMF	—
备注	参考 PMF 各类别	

注: PMF: 原发性骨髓纤维化

“罗培干扰素 α-2b”  
为 “I 级” 推荐

## NCCN指南 <sup>2</sup>

NCCN Guidelines Version 1.2026  
Polycythemia Vera

TREATMENT FOR HIGH-RISK POLYCYTHEMIA VERA<sup>1,2</sup>

**Initial Therapy**

- Phlebotomy to hematocrit <45% and low-dose aspirin (75-100 mg/day)<sup>3</sup>
- OR
- Cytoreductive therapy<sup>3</sup>
  - Eprex<sup>®</sup>
  - Doreginterferon alfa-2a<sup>1,2</sup>

**Other Interim/Initial:**

- Hydroxyurea<sup>4</sup>
- Peginterferon alfa-2a
- Busulfan<sup>5</sup>
- Ruxolitinib<sup>1,2,6</sup>

**Alternative Therapy**

- Hydroxyurea<sup>4</sup>
- OR
- Peginterferon alfa-2a
- OR
- Busulfan<sup>5</sup>
- OR
- Ruxolitinib<sup>1,2,6</sup>

**Management of Cytoreductive Resistance or Intolerance<sup>7</sup>**

- Assess and optimize adherence, weight, and comorbidities
- Consider switching to alternative cytoreductive agent
- Consider clinical trials
- In selected patients, consider switching to ruxolitinib per in-patient or off-patient management of persistent thrombotic risk factors

**Relapsed or Refractory Disease<sup>8</sup>**

- OR
- Alternative therapy (if on previously alternative agent)
- OR
- Best supportive care with aggressive blood management (if on cytoreductive therapy not tolerated)

[See Follow-up \(PV-4\)](#)

罗培干扰素 α-2b  
为首选治疗药物

## 欧洲白血病网 ELN <sup>3</sup>

Appropriate management of polycythaemia vera with cytoreductive drug therapy: European LeukemiaNet 2021 recommendations

**Panel 1: Recommendations for cytoreductive drug therapy in patients with low-risk polycythaemia vera**

Cytoreductive drug therapy should be considered in low-risk patients with severe disease-related symptoms, intolerance/resistance to hydroxycarbamide, and extreme thrombocytosis.

**Cytoreductive drugs are recommended options**

- pegylated interferon α-2a
- hydroxycarbamide

**Cytoreductive drugs are recommended options**

- interferon α-2b (specifically peginterferon α-2b, if tolerated) preferred in younger patients (to partially offset the higher potential
- busulfan in elderly patients (to minimize the risk of thrombotic events)
- pipenzonate (in elderly patients in their treatment area not tolerated or contraindicated)

**Panel 2: Recommendations for cytoreductive drug therapy in patients with high-risk polycythaemia vera**

Cytoreductive drug therapy should be considered in low-risk patients with severe disease-related symptoms, intolerance/resistance to hydroxycarbamide, and cytoreductive therapy in high-risk patients (to partially offset the higher potential for thrombotic events)

**Cytoreductive drugs are recommended options**

- A high-dose of hydroxycarbamide (starting with 300-400 mg daily) preferred (if tolerated)
- Cytoreductive drugs are recommended options after hydroxycarbamide (if tolerated)

**Cytoreductive drugs are recommended primary options**

- pegylated interferon α-2a
- interferon α-2b (specifically peginterferon α-2b, if tolerated)
- busulfan in elderly patients
- pipenzonate in elderly patients

罗培干扰素 α-2b 为首选药物

1. 中国临床肿瘤协会CSCO 恶性血液病诊疗指南2024

2. Adopted from NCCN Guideline (Feb 21<sup>st</sup>, 2026)

3. Marchetti M, et al. Lancet Haematol. 2022 Apr;9(4):e301-e311

# 罗培干扰素干扰素具有更良好的长期安全性

## 罗培干扰素说明书中展示其安全性良好<sup>1</sup>

最常被报告的不良反应 (> 10%) 有丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高,  $\gamma$ -谷氨酰转移酶 ( $\gamma$ -GGT) 升高, 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 升高, 白细胞减少症, 血小板减少症, 关节痛, 白细胞计数降低, 贫血, 疲劳等。绝大多数不良反应为1-2级, 3级不良反应的比例低, 而且通过调整用药剂量或者对症处理, 均可恢复, 患者整体耐受性好。

## 全球上市7年余, 具有良好的“获益-风险”特征<sup>2</sup>

根据罗培干扰素临床研究及上市后的安全性数据, 均展示了罗培干扰素长期使用良好的安全性和有利的获益-风险特征;

美国、欧盟, 日本等40多个国家或地区上市后均未出现因不良反应导致的安全性警告、黑框警告、撤市信息等

## 罗培干扰素治疗相关 $\geq 3$ 级不良反应比例低

	罗培干扰素 $\alpha$ -2b <sup>3</sup>	聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2a (派罗欣) <sup>4</sup>
$\geq 3$ 级不良反应发生率	18.4%	46%
中性粒细胞降低	0%	2%
淋巴细胞比例降低	0%	4%
乏力	0%	7%
头痛	0%	4%
类流感样症状	0%	2%
谷丙/谷草转氨酶升高	2%	0%

**在类流感样症状, 乏力和骨髓抑制等不良反应方面, 罗培干扰素明显优于聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2a (派罗欣)**

1. 罗培干扰素说明书;

2. 定期获益风险评估报告2026.4.1;

3. Shan Shan Suo, Rong Feng Fu, Albert Qin. J Hematol. 2024;13(1-2):12-22;

4. Mascarenhas J, et al. Blood. 2022;139(19):2931-2941. doi:10.1182/blood.2021012743

# 罗培干扰素为PV患者保驾护航，纳入医保目录，填补PV领域治疗空白

## 所治疗疾病对公众健康的影响

- 罗培干扰素是**国内首个**被批准治疗PV的药物；
- 有利于PV患者得到系统性规范化治疗，降低并发症带来的医保支出，使患者回归正常生活。

## 符合“保基本”原则

- 适应症人群相对少，**对医保基金影响有限**。
- 可快速达到血液学缓解和完全分子学缓解，部分PV患者已实现**停药**，停药后可大幅度降低医保支出和患者经济负担，使患者恢复正常生活，创造社会价值。

## 弥补目录短板

- 罗培干扰素被纳入医保目录，可**填补国内PV领域的空白**，存在不可替代性；

## 临床管理便利

- 适应症需在专业性强、级别相对高的医院通过骨髓穿刺等确诊，**无临床滥用和违规使用医保基金风险**。
- 本品为预充式注射液，且为处方药物，便于医保管理和控费。

## 患者可长期获益

- 罗培干扰素可**有效阻止**真性红细胞增多症（PV）/原发性血小板增多症（ET）向骨髓纤维化（MF）进展，所以可明显减少MF治疗需求和治疗药物使用，从而降低医保基金支出。