

圣罗莱® 国药准字H20230020

培莫沙肽注射液

Pegmolesatide Injection

1ml: 4.0mg

避光、密闭、冷藏(2~8℃)保存

 豪森® 江苏豪森药业集团有限公司

本品为皮下注射用药, 禁止静脉注射

1支装

培莫沙肽注射液 (圣罗莱)

江苏豪森药业集团有限公司

目 录

CONTENTS



01

药品基本信息

Basic information

02

安全性信息

Security information

03

有效性信息

Validity information

04

创新性信息

Innovativeness information

05

公平性信息

Fairness information



01 药品基本信息

Basic information

通用名：培莫沙肽注射液

注册规格：1ml:4.0mg(临床常用规格), 0.5ml:2.0mg, 1.5ml:6.0mg

中国大陆首次上市时间：2023年6月

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：独家创新药

全球首个上市国家/地区及上市时间：2023年6月，中国

是否为OTC药品：否

参照药品建议：罗沙司他胶囊

与参照药品或已上市的同治疗领域药品相比的优势：

- 培莫沙肽是全球唯一EPO受体高选择性小多肽化学药，也是中国唯一上市的促红细胞生成素**月激动剂**。
- 其由经过优化设计的22个氨基酸组成，结构明确，免疫原性低；对EPO受体具有高选择性，与具有促红作用的EPO受体同二聚体的结合能力强，而与无促红作用的异二聚体结合能力较低，血药浓度更平稳，安全性优势明显。
- 经聚乙二醇修饰，显著延长半衰期，只需每4周给药一次，**年注射次数从最多156次减少至13次**，提高患者依从性。



01 药品基本信息

Basic information

说明书适应症/功能主治（概述）：

本品适用于治疗因慢性肾脏病引起的贫血，包括：1、未接受红细胞生成刺激剂（ESA）治疗的成人非透析患者；2、正在接受短效促红细胞生成素治疗的成人透析患者。

所治疗疾病基本情况、大陆地区发病率、年发病患者总数等：

肾性贫血是慢性肾脏病（CKD）最常见的并发症之一，主因是肾功能减退后促红细胞生成素（EPO）分泌不足。贫血不仅影响患者生活质量，且还会促进疾病进展，增加终末期肾脏病、心血管事件及死亡风险。中国现有透析患者约100万人，其中贫血患病率约95%；非透析患者知晓率、治疗率低，预计约200万患者需接受贫血治疗。应用红细胞生成刺激剂（ESAs）是肾性贫血治疗的关键手段之一。

弥补未满足的治疗需求：目前国内促红素均为中短效制剂，每周需注射1-3次。本品通过创新性设计，大幅降低给药频率，实现4周给药1次，年注射次数从最多156次减少至13次，弥补了临床长效治疗方案的缺失。

用法用量：

每4周一次，皮下注射。

1.未接受ESA治疗的非透析患者：初始给药剂量为0.04 mg/kg，每4周进行一次剂量调整，使Hb水平达到目标范围。

2.正在接受利血宝治疗的透析患者：初始剂量应根据患者换药前每周利血宝的用药剂量需进行换算，每4周进行一次剂量调整，使Hb水平达到目标范围。



02 安全性信息

Security information

药品说明书收载的安全性信息：

不良反应：在非透析贫血受试者中，培莫沙肽组总体不良反应发生率为19.1%，利血宝组总体不良反应发生率为29.3%。两组发生率最高的不良反应均为血压升高，培莫沙肽组发生率为3.5%，利血宝组发生率为8.6%；在透析贫血受试者中，培莫沙肽组总体不良反应发生率为23.2%，利血宝组总体不良反应发生率为21.0%。培莫沙肽组发生率最高的不良反应是血压升高，发生率为5.7%；利血宝组发生率最高的不良反应为高血压，发生率为6.5%。

用药禁忌：高血压控制不佳的患者；对本品活性成分或任何一种辅料过敏的患者。

注意事项：血红蛋白水平监测；血压监测；补铁治疗；心血管事件风险；本品治疗后Hb的应答缺乏或丧失；严重过敏反应等。

相互作用：临床研究结果未发现培莫沙肽与其它药物之间有相互作用。

该药品在国内外不良反应发生情况：

自2023年06月30日中国获批上市以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他安全警告信息。未收到该品种的不良事件报告。



02 安全性信息

Security information

与目录内同治疗领域药品安全性方面的主要优势：

- 相较于同类药物具有潜在安全性优势

| | 透析适应症 | | | 非透析适应症 | | |
|---------|-------|------|-------|--------|------|-------|
| | 培莫沙肽 | 利血宝 | 罗沙司他 | 培莫沙肽 | 利血宝 | 罗沙司他 |
| 高血压不良反应 | 4.9% | 6.5% | 4.4% | 0.9% | 1.7% | 1.0% |
| 复合安全性事件 | 2.4% | 4.0% | 15.8% | 0.9% | 3.4% | 20% |
| 全因死亡 | 1.6% | 3.2% | 10.7% | 0.9% | 3.4% | 16.8% |
| 其他心血管事件 | 1.2% | 4.0% | 3.5% | 0% | 5.2% | 4.1% |

注：1.培莫沙肽、利血宝数据源自培莫沙肽说明书301、302临床研究；罗沙司他数据源自罗沙司他说明书806、806研究及全球关键性III期临床研究

2.复合安全性事件（MACE）：包括全因死亡、卒中、心肌梗死；其他心血管事件：包括需要住院治疗的心力衰竭、需要住院治疗的不稳定心绞痛

- 血栓、血管通路栓塞等不良事件发生率显著低于同类药品
 - 2021年8月，美国FDA驳回了罗沙司他胶囊用于治疗肾性贫血的上市申请，理由是其血栓、血管通路栓塞等主要心血管不良事件发生率高于促红素，并要求另外开展一项有关罗沙司他安全性的临床研究

| | 透析适应症 | | | 非透析适应症 | |
|--------|-------|----------------------------|----------------------------|--------|---------------------------|
| | 培莫沙肽 | 利血宝 | 罗沙司他 | 培莫沙肽 | 罗沙司他 |
| 血栓栓塞事件 | 4.9% | 血管通路血栓形成10.5% 深静脉血栓1.0% | 血管通路血栓形成13.0% 深静脉血栓1.5% | 1.7% | 血管通路血栓形成2.8% 深静脉血栓1.2% |

注：培莫沙肽数据源自培莫沙肽说明书301、302临床研究；罗沙司他、利血宝数据源自罗沙司他说明书全球关键性III期临床研究

1. <https://www.fda.gov/media/150756/download>

2. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/update-on-us-review-of-roxadustat.html>



03 有效性信息

Validity information

临床指南/诊疗规范推荐：

《中国肾性贫血诊治临床实践指南（2021年）》在肾性贫血治疗展望部分提出：肾性贫血治疗的发展方向是研发长效ESAs和持续性、高选择性EPO受体激动剂以及内源性EPO诱导剂；减少注射次数的剂型。

培莫沙肽是全球唯一EPO受体高选择性多肽化学药，也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂，4周给药1次，年注射次数从最多156次减少至13次，提高患者依从性，是指南所期待上市的该疾病治疗药物。

国家药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述：

本品于2023年6月30日获批上市，国家药监局药品审评中心关于其《技术审评报告》暂未公开。



03 有效性信息

Validity information

与对照药品及同治疗领域药品相比较该药品的主要优势：

在透析患者中，培莫沙肽有效改善患者贫血，非劣于对照药

- 培莫沙肽组与利血宝组主要疗效指标Hb较基线变化的平均值组间差异为0.297 g/dL，研究达到了主要疗效终点，并呈现优效性 (P=0.0011)
- 罗沙司他与利血宝Hb较基线变化的平均值组间差异为0.22g/dL，罗沙司他达到非劣标准，但未达到优效标准 (P=0.0718)

| | 培莫沙肽临床研究(FAS) | | 罗沙司他临床研究(FAS) | |
|-------------------|------------------------|--------|-----------------------|-------|
| | 培莫沙肽 | 利血宝 | 罗沙司他 | 利血宝 |
| 评估期 | 17-24周 | | 23-27周 | |
| 基线(g/dL) | 11.110 | 11.114 | 10.42 | 10.47 |
| Hb较基线变化的平均值(g/dL) | 0.076 | -0.224 | 0.73 | 0.46 |
| 疗效评估期(g/dL) | 11.186 | 10.890 | 11.19 | 10.93 |
| 模型校正的组间差(g/dL) | 0.297(P=0.0011) | | 0.22(P=0.0718) | |

注：数据源自培莫沙肽说明书302试验及罗沙司他说明书806试验



03 有效性信息

Validity information

与对照药品及同治疗领域药品相比较该药品的主要优势：

在非透析患者中，培莫沙肽有效改善患者贫血，非劣于对照药

- 培莫沙肽组与利血宝组主要疗效指标Hb较基线变化的平均值组间差异为0.378 g/dL，研究达到了主要疗效终点，并呈现优效性 (P=0.0163)
- 罗沙司他说明书中未公开与同类药品头对头临床试验数据

| | 培莫沙肽临床研究(FAS) | | 罗沙司他临床研究(FAS) | |
|-------------------|------------------------|--------|---------------|------|
| | 培莫沙肽 | 利血宝 | 罗沙司他 | 安慰剂 |
| 评估期 | 17-24周 | | 7-9周 | |
| 基线(g/dL) | 8.902 | 8.969 | 8.87 | 8.93 |
| Hb较基线变化的平均值(g/dL) | 1.933 | 1.516 | 1.9 | -0.4 |
| 疗效评估期(g/dL) | 10.834 | 10.486 | 10.77 | 8.53 |
| 模型校正的组间差(g/dL) | 0.378(P=0.0163) | | / | |

注：数据源自培莫沙肽说明书302试验及罗沙司他说明书808试验



04 创新性信息

Innovativeness

主要创新点：全球唯一EPO受体高选择性小多肽化学药，也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂；全新化合物专利，在中美欧日等多个国家获专利授权。

该创新带来的疗效或安全性方面的优势：

大幅降低给药频率，实现4周给药1次，年注射次数从最多156次减少至13次。大幅降低医护人员工作时间，提高患者依从性；

优化后的序列活性强，且对于使用其它类似药治疗已产生抗体的患者，可以转化使用本品且不受抗体的影响，为广大肾性贫血患者提供了新的更优治疗选择。

是否为国家“重大新药创制”等科技重大专项支持上市药品：两次获得国家科技重大专项支持

是否为自主知识产权的创新药：是

药品注册分类：化学药品1类



05 公平性信息

Fairness information

所治疗疾病对公共健康的影响：

中国CKD患者贫血的防治任务十分艰巨。现有透析患者约100万，其中约95%患者会发生肾性贫血。目前透析患者贫血治疗达标率仅为37.7%，贫血患者（Hb < 10.5g/dL）死亡率会增加5.27倍，心血管住院率会增加2.18倍，严重影响患者生存质量、透析质量和预后。本品作为持续性、高选择性的EPO受体激动剂，4周给药一次，其上市为广大肾性贫血患者提供了更好的治疗选择。

符合“保基本”原则：

血液透析患者人数多，病程长，经济负担重，是医保重点保障人群。培莫沙肽是指南所期待上市的长效治疗贫血药物，改善贫血同时降低管理费用、提升患者依从性，实现综合获益。

是否能够弥补目录短板：

培莫沙肽是全球唯一EPO受体高选择性小多肽化学药，也是中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂。由民族制药企业自主研发生产，是该治疗领域指南期待的长效治疗药物，疗效、安全性明确，填补了该领域长效制剂的空白。

临床管理难度及其他：

肾性贫血诊断流程和确诊标准清晰，本品适应症明确，方便诊断。4周给药1次，医保经办机构管理简便，用药可追溯。大部分患者在血透中心集中管理、集中给药，无超适应症使用风险，方便临床统筹，便于医保管理。