

目录外新通用名申请进入【基本目录】

1类治疗用生物制品
注射用阿格司亭 α （迈粒生[®]）

首个第四代长效G-CSF（mhG-CSF-HSA融合蛋白）

国内**首个以长效G-CSF阳性对照**开展III期注册研究的创新药

FN发生率更快降至0，2-4周期DSN、ISN**显著降低**，优于目录内长效药物

齐鲁制药有限公司

G-CSF：粒细胞集落刺激因子
ANC：中性粒细胞绝对值（计数）
HSA：人血清白蛋白
mhG-CSF：改构人粒细胞集落刺激因子
FN：发热性中性粒细胞减少
DSN：4级中性粒细胞减少的持续时间
ISN：4级ANC减少发生率

Caring through Science & Technology

- ① **基本信息** **首个第四代长效G-CSF**（mhG-CSF-HSA融合蛋白）
- ② **创新性** **首个高活性改构人源G-CSF；首个人血清白蛋白 (HSA)** 融合技术的长效G-CSF，**首个毕赤酵母发酵技术**制备的长效G-CSF
- ③ **有效性** **FN发生率更快降至0**，2-4周期DSN、ISN显著降低，优于目录内长效药物
- ④ **安全性** 安全性和耐受性良好，多种ADR发生率低于对照组，**无过敏性皮炎，无肾功能损伤**
- ⑤ **公平性** 升级治疗，优化目录结构，进一步提高治疗依从性

G-CSF：粒细胞集落刺激因子
ANC：中性粒细胞绝对值（计数）
HSA：人血清白蛋白
mhG-CSF：改构人粒细胞集落刺激因子

mhG-CSF：改构人粒细胞集落刺激因子
FN：发热性中性粒细胞减少
DSN：4级中性粒细胞减少的持续时间
ISN：4级ANC减少发生率

通用名	注射用阿格司亭 α
注册分类	1类治疗用生物制品
注册规格	20mg/瓶
说明书适应症	适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。 本品不适用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。
申报目录类型	基本目录
用法用量	在每个化疗周期化疗药物给药结束后第3天皮下注射本品，以患者体重计算，推荐单次使用剂量为500 μ g/kg， 每个化疗周期使用一次。
大陆地区同通用名药品上市情况	无，独家
中国首次上市时间	2025年5月27日
全球首次上市国家及时间	中国首发，2025年5月
是否存在专利纠纷	否
是否为OTC药品	否

参照药品建议 硫培非格司亭注射液

选择理由

✓ 适应症相同

✓ 硫培非格司亭是目前目录内**最广泛**经临床验证的**长效G-CSF**

与硫培非格司亭注射液相比优势

相对参照药品优势

✓ 高活性改构G-CSF，疗效提升

✓ 人血清白蛋白融合技术，较参照药无PEG蓄积，安全性提升

✓ 毕赤酵母发酵技术，无内毒素产生，生产理念更符合本质安全

发热性中性粒细胞减少症 (FN) 危害严重，现有长效G-CSF仍然存在未满足需求，阿格司亭 α 疗效安全双提升

疾病情况



危害大，严重者导致死亡^{1,2}

- **影响抗肿瘤疗效**：影响化疗剂量和治疗延迟
- **严重感染或死亡**：FN患者感染 > 60%
- **影响生存**：较未发生FN的患者，中位OS缩短22.4个月 (P<0.001)



发生率高

- 中国每年**FN患者约为42万~132万**
- FN高风险方案或中风险方案伴高危因素者，FN发生率超过**20%**

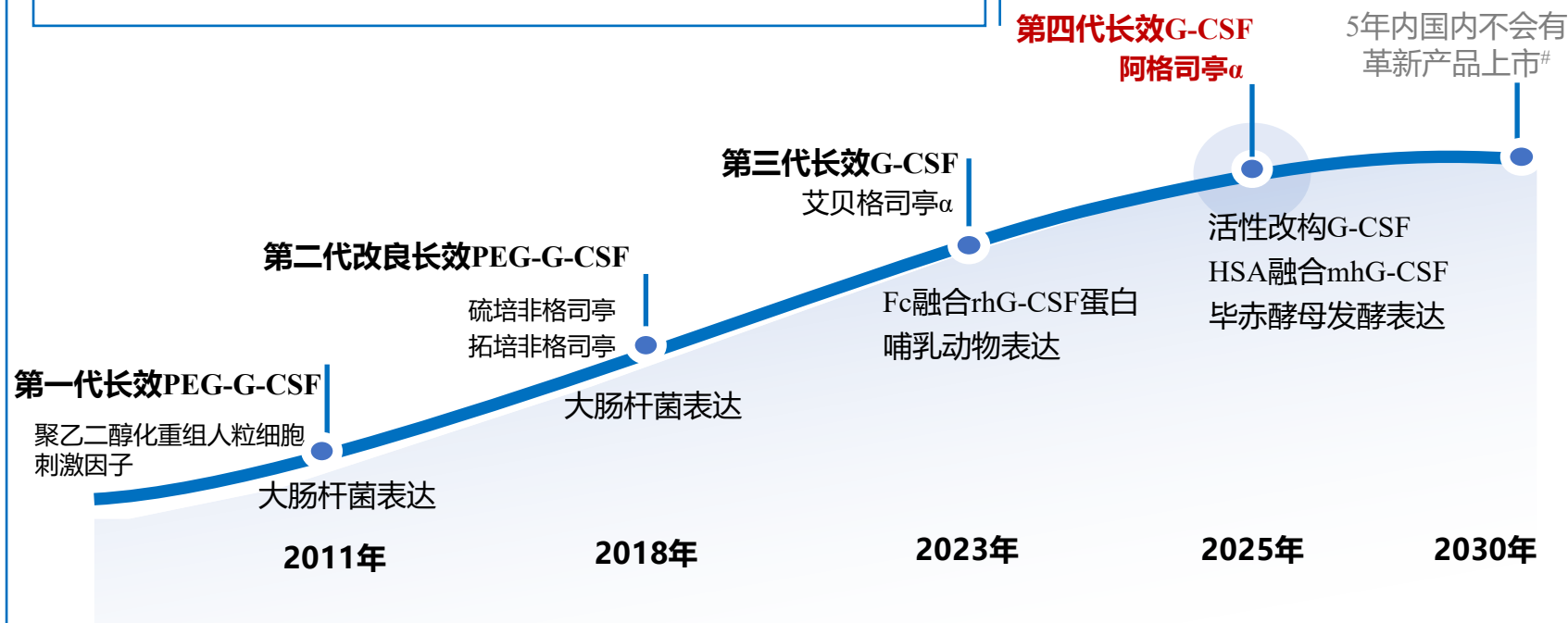


增加医疗成本³

- 住院时间延长 (20%-30%的FN患者需住院治疗)

阿格司亭 α 为第四代长效G-CSF，解决临床未满足需求

- ✓ **首个**活性改构G-CSF，提升疗效
- ✓ **首个**天然HSA融合技术的长效G-CSF，内源蛋白提升安全性
- ✓ **首个**毕赤酵母发酵的长效G-CSF，提高产品本质安全



1. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. CSCO肿瘤放疗化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南(2021). 临床肿瘤学杂志. 2021;26(7):638-648.
2. HS Kim, et al. Oncology. 2016;91(5):274-282. 3. Pathak R, et al. Support Care Cancer. 2015 Mar;23(3):615-7.

*截至2025年7月国内首个
#根据目前CDE内申报信息进度
HSA: 人血清白蛋白 CHO: 中国仓鼠卵巢细胞

首个高活性改构人源G-CSF，首个人血清白蛋白 (HSA) 融合技术的长效G-CSF，首个毕赤酵母发酵技术制备的长效G-CSF

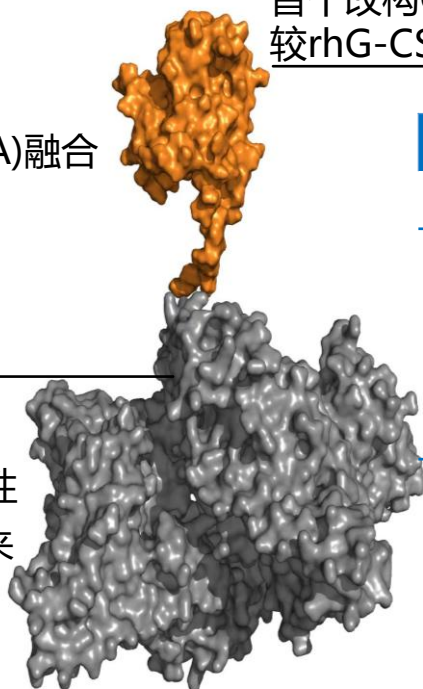
结构革新：疗效安全双提升

结构革新突破1：
首个改构G-CSF (mhG-CSF)
较rhG-CSF 具 **2-4倍比活性**

结构革新突破2：
首个人血清白蛋白(HSA)融合
技术的长效G-CSF

↑
有效性
安全性

- ✓ 延长半衰期
- ✓ 内源蛋白提升安全性
- ✓ 克服抗PEG抗体带来的疗效不佳
- ✓ **降低致敏性**



阿格司亭α结构示意图

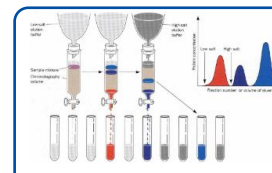
通用名	G-CSF结构
阿格司亭α	mhG-CSF
培非格司亭	rhG-CSF
硫培非格司亭	
拓培非格司亭	
艾贝格司亭α	

↑
有效性

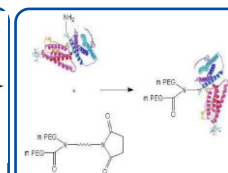
工艺革新：提高产品本质安全

✓ **无内毒素产生、无潜在病毒风险、产品均一性更好更稳定**

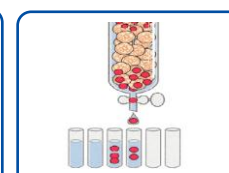
1.毕赤酵母表达系统 vs.大肠杆菌表达系统 (培非格司亭/硫培非格司亭/拓培非格司亭)



层析步骤少，工艺简单



无化学修饰反应



产品均一性好



毕赤酵母无内毒素风险

2.毕赤酵母表达系统 vs.哺乳动物细胞表达系统 (艾贝格司亭α)



Pichia pastoris

毕赤酵母无病毒污染风险



专利号：CN202010991583.4

一种去除毕赤酵母表达重组蛋白聚集体和/或降解片段的方法

专利号：CN201110063187.6

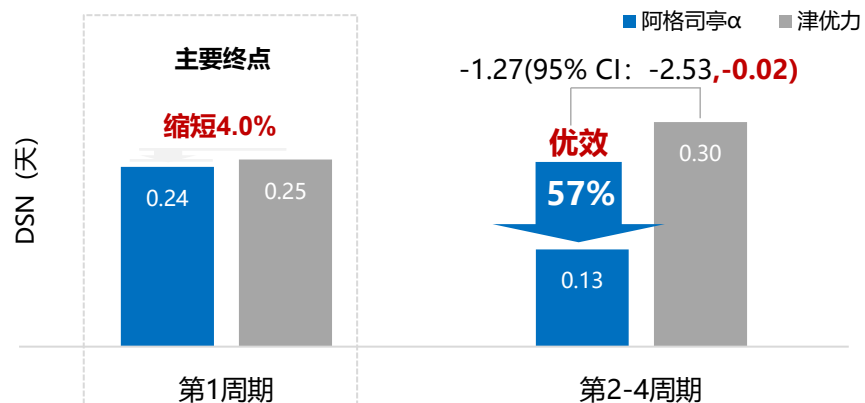
含有重组人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白的药物制剂及其制备

项目名称 (编号)	计划类别
生物药物创新平台技术的建设以及产品开发 (课题编号：2012ZX09401008)	十二五重大新药创制 （企业创新药物孵化基地）
修饰化人血清白蛋白与人粒细胞集落刺激因子突变体融合蛋白（GW003）（10C26213201019）	国家创新基金 （科技型中小企业技术创新基金）
修饰化人血清白蛋白与人粒细胞集落刺激因子突变体融合蛋白（BE2008660）	江苏省科技支撑计划-社会发展
修饰化人血清白蛋白与人粒细胞集落刺激因子突变体融合蛋白（TG0804）	泰州市科技专项经费
G-CSF融合蛋白突变体及其制备与应用	江苏省专利实施计划项目
注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白的II期临床研究	江苏省科技专项社会发展（生物医药资助类）

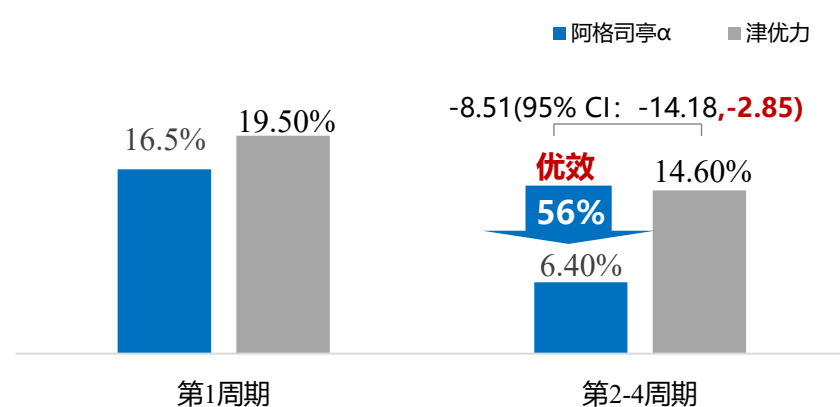
阿格司亭α第2-4周期FN发生率、DSN、ISN显著低于津优力 为患者带来更多获益

阿格司亭α是国内首个以长效G-CSF为阳性对照开展III期非劣注册研究的创新药

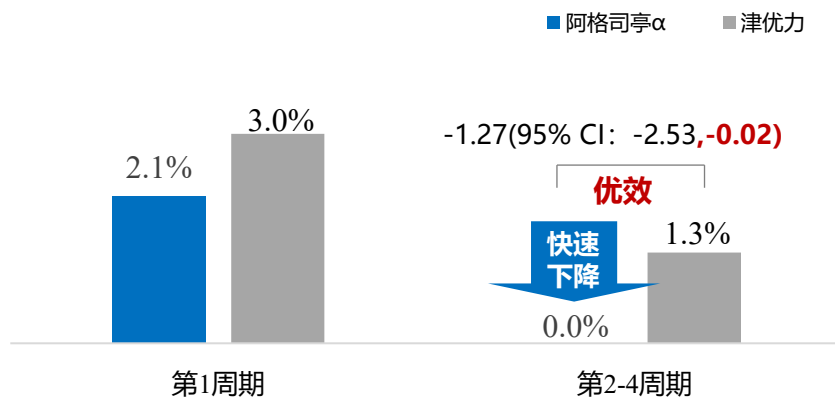
阿格司亭α缩短4级ANC减少的持续时间 (DSN)



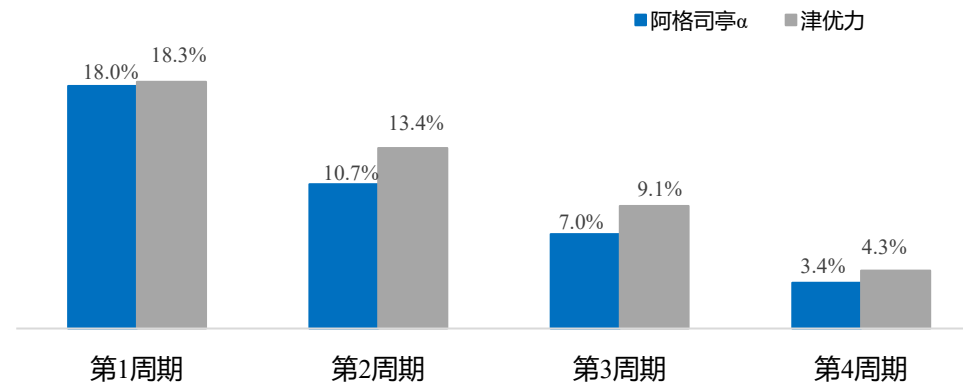
阿格司亭α组4级ANC减少发生率 (ISN) 更低



阿格司亭α组FN发生率更低



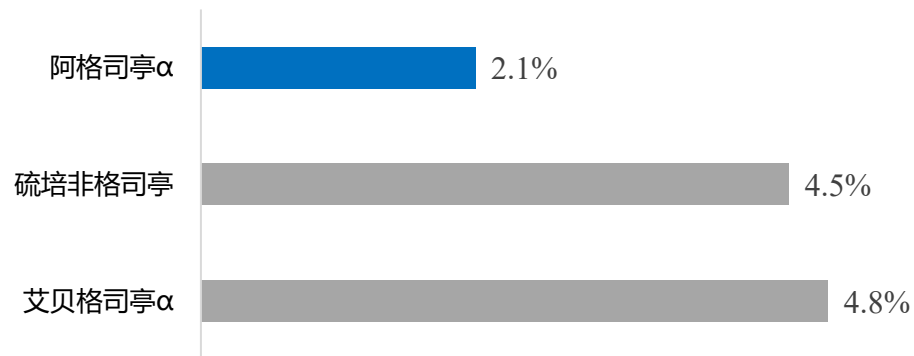
所有化疗周期，阿格司亭α快速且稳健减少抗生素使用率



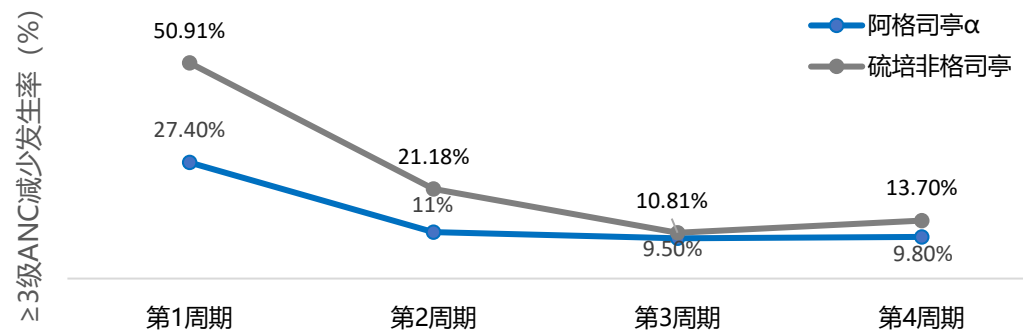
研究显示，阿格司亭 α 和目录内其他创新长效G-CSF相比，FN发生率、 ≥ 3 级ANC减少发生率更低

- ✓ 与硫培非格司亭相比，第一周期FN发生率**下降53%**， ≥ 3 级ANC减少发生率**下降45.7%**
- ✓ 与艾贝格司亭 α 相比，第一周期FN发生率**下降56%**， ≥ 3 级ANC减少发生率**下降19.9%**

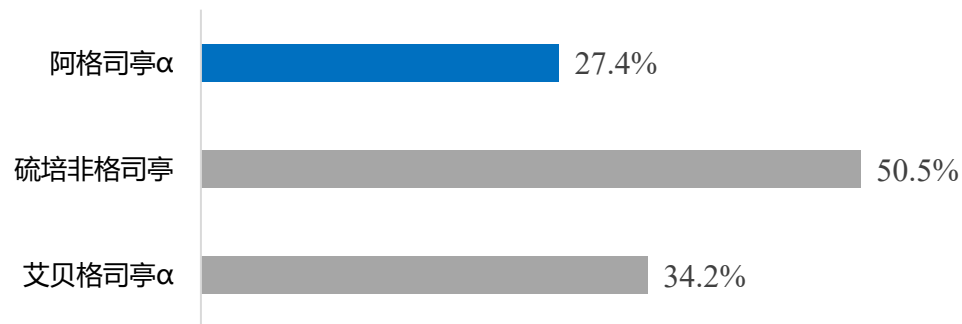
第一周期FN发生率，阿格司亭 α 更低



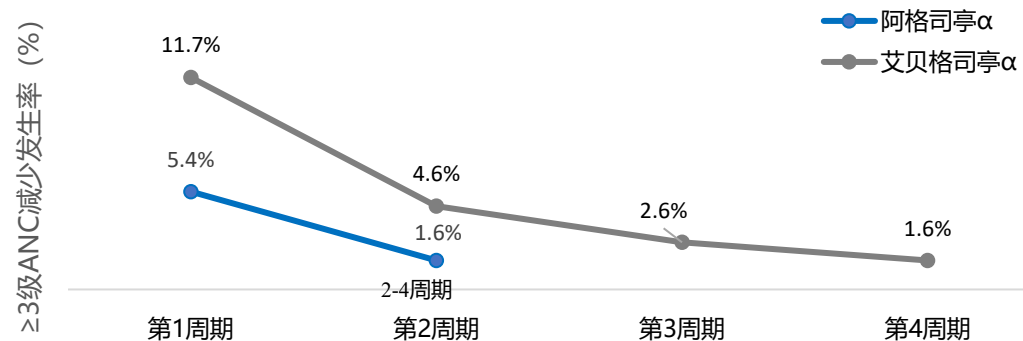
所有化疗周期，与硫培非格司亭相比阿格司亭 α ≥ 3 级ANC发生率更低



第一周期 ≥ 3 级ANC减少发生率，阿格司亭 α 更低



TC方案下所有化疗周期，与艾贝格司亭 α 相比阿格司亭 α 4级ANC发生率更低



国内外权威指南一致推荐：长效G-CSF用于伴FN风险患者的一级/二级预防，且中国共识提到长效G-CSF是种节约成本的方案

NCCN

NCCN造血生长因子使用指南¹

推荐G-CSF用于FN的一级与二级预防，是抗肿瘤治疗的重要支持手段。

ESMO

ESMO发热性中性粒细胞减少管理临床实践指南²

FN风险 $\geq 20\%$ 时推荐一级预防，MASCC评分指导个体化管理。

ASCO

ASCO白细胞生长因子使用指南³

FN风险 $\geq 20\%$ 时应首选G-CSF，也适用于二级预防和干细胞移植支持。



肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治中国专家共识⁴

推荐G-CSF用于CIN的一级与二级预防，保障化疗强度与疗程顺利推进。



中性粒细胞减少症诊治中国专家共识⁵

G-CSF对特发性、周期性、先天性粒细胞减少疗效确切，可长期使用。



肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南(2021).

预防性使用长效G-CSF对FN进行管理是节约成本的主要手段。



中国淋巴瘤治疗指南⁷

对于以治愈为目的或 > 60 岁的患者可预防性应用G-CSF以尽可能避免FN的发生。

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Hematopoietic Growth Factors. Version 1, 2025.

3. Smith TJ, et al. J Clin Oncol. 2015;33(28):3199-212.

5. 中华医学会血液学分会红细胞疾病（贫血）学组. 中华医学杂志. 2022;102(40):3167-3173.

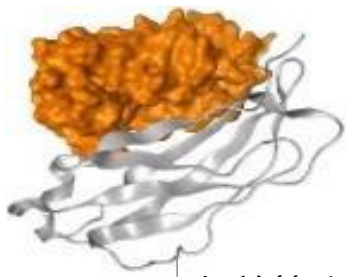
7. 中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会, 等. 中华肿瘤杂志. 2021;43(7):707-735.

2. Klastersky J, et al. Ann Oncol. 2016;27(suppl 5):v111-v118.

4. 中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会. 中华肿瘤杂志. 2023;45(7):575-583.

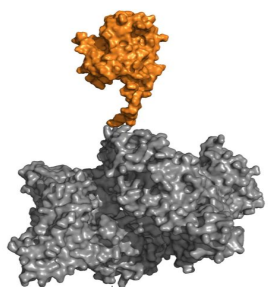
6. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南(2021). 临床肿瘤学杂志. 2021;26(7):638-648.

人血清白蛋白 (HSA) 融合技术, 无PEG蓄积, 降低潜在的肾脏蓄积风险, 降低致敏性



长效策略: PEG修饰

聚乙二醇化(PEG)-rhG-CSF

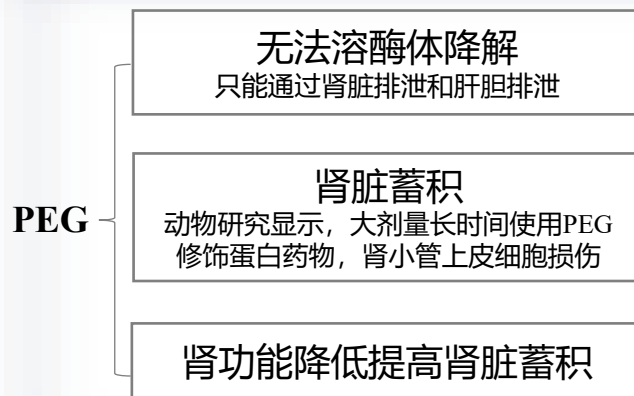


长效策略: HSA融合

阿格司亭α

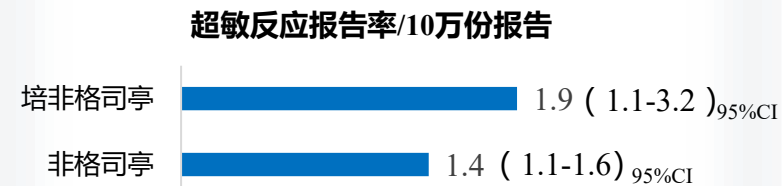
- ✓ 内源蛋白, 安全性更高
- ✓ 无PEG蓄积
- ✓ 药物不经过肾脏代谢

大分子PEG存在肾脏蓄积的潜在风险¹⁻²



PEG-rhG-CSF过敏反应发生率增加³

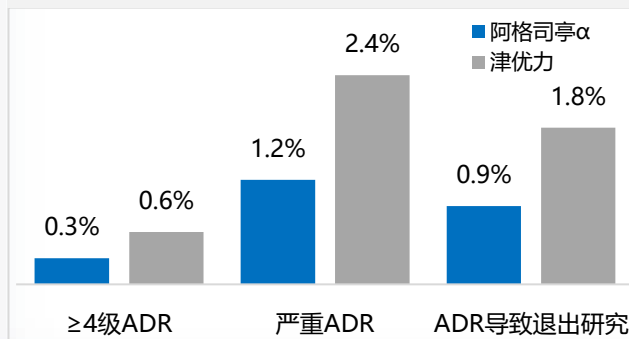
聚乙二醇化G-CSF VS 非格司亭
PEG修饰后**过敏反应**是非PEG **1.4倍**



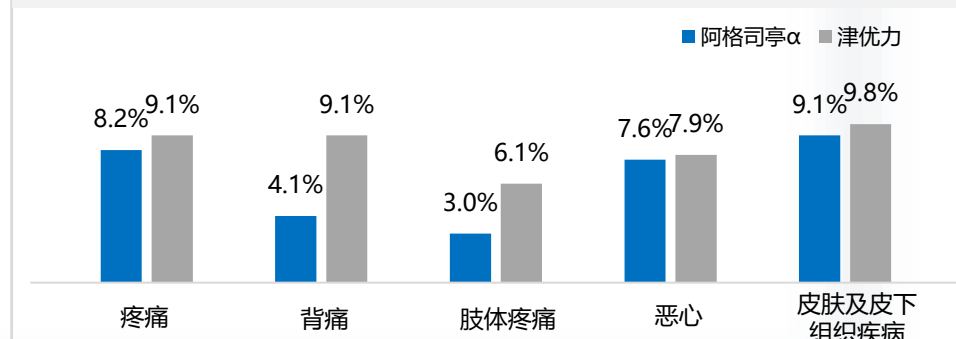
数据来自: 2009年1月至2021年3月意大利不良反应报告

III期研究显示阿格司亭α安全性和耐受性良好, 未发生过敏性皮炎、无肾功能损害[#]

阿格司亭α严重ADR发生率低, 耐受性好



阿格司亭α组常见ADR发生率更低



1.Xingwang Zhang, et al. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2014 Dec;10(12):1691-702.

2.Anthony M Fletcher, et al. Toxicol Lett. 2019 Dec 15;317:120-129.

3.Drug Safety (2023) 46:343-355 阿格司亭αIII期研究

ADR: 药品不良反应

[#]津优力组过敏性皮炎、肾功能损害发生率为0.6%

升级治疗，优化目录结构，进一步提高治疗依从性

提升公共健康水平

- ✓ 新的抗肿瘤治疗方案不断涌现，但化疗仍然是肿瘤治疗的基石。全球范围内，超过50%的癌症新发病例需要化疗，FN发生导致患者化疗延误，影响抗肿瘤疗效，且FN患者感染、医疗成本增加。
- ✓ 阿格司亭α的使用**保障患者肿瘤治疗的如期按量进行，提高治疗效果，改善生存质量**

符合“保基本”的原则

- ✓ 本品一个化疗周期仅注射一次，价格费用合理
- ✓ 若纳入目录，**可升级目录内存量升白药的使用**，医保基金影响可控

填补目录短板

- ✓ 是首个人血清白蛋白（HSA）融合技术的**第四代长效G-CSF，带来疗效安全双提升**
- ✓ 较目录内1代长效（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子），2代长效（硫培非格司亭、拓培非格司亭），3代长效（艾贝格司亭α），升级治疗

临床管理难度低

- ✓ 本品适应症明确，指南及说明书明确用于伴有FN风险因素的化疗患者
- ✓ 内源性蛋白提升安全性，降低潜在过敏不良反应，安全可控