

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-028

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露注射用重组人促甲状腺激素生物制品 上市许可申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司递交的注射用重组人促甲状腺激素生物制品上市许可申请获得受理。本次受理新药上市申请的适应症是用于既往接受过甲状腺切除术的分化型甲状腺癌患者随访时的放射性碘（ ^{131}I ）全身显像（WBS）检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）检测。截至目前，国内尚未有重组人促甲状腺激素获批用于该项适应症。

上述生物制品上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	注射用重组人促甲状腺激素
剂型	注射剂（注射用无菌粉末）
规格	0.9 mg/支
适应症	用于既往接受过甲状腺切除术的分化型甲状腺癌患者随访时的放射性碘（ ^{131}I ）全身显像（WBS）检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）检测
分类	治疗用生物制品 3.2 类
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	境内生产药品注册上市许可

审批结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。
受理号	CXSS2400060

二、药品相关情况

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的生物大分子药物，属于治疗用生物制品。人体内源性的促甲状腺激素是糖蛋白激素家族成员，主要在人垂体表达、分泌入血并和表达于甲状腺细胞和高分化的甲状腺癌细胞表面的hTSHR蛋白结合，可刺激碘摄取和有机化，以及甲状腺球蛋白（Tg）、三碘甲状腺原氨酸（T3）和甲状腺素（T4）的合成和释放。rhTSH与人天然TSH氨基酸序列完全一致。rhTSH激活甲状腺细胞的效应是增加放射碘的摄取，可以扫描检测或者放射碘杀伤甲状腺癌细胞。rhTSH激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白，甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。国外同类产品Thyrogen已经在甲状腺癌的术后诊断及术后治疗中广泛应用，目前该产品尚未在国内进口销售。

2023年9月，《重组人促甲状腺激素（rhTSH）对比停用甲状腺激素疗法用于分化型甲状腺癌患者术后辅助诊断的有效性和安全性的开放、单臂、自身对照、多中心的III期临床研究》（方案编号：ZGTSH004）达到了方案预设的主要终点。临床研究结果表明：ZGTSH004试验的有效性和安全性结果符合预期。

同时，公司正在开展注射用重组人促甲状腺激素另一项III期临床研究：《重组人促甲状腺激素（rhTSH）用于分化型甲状腺癌患者术后辅助放射性碘清甲治疗的有效性和安全性的随机、开放、多中心、平行对照的III期临床研究》（方案编号：ZGTSH003）。

三、关于分化型甲状腺癌

分化型甲状腺癌是甲状腺癌的主要亚型，约占甲状腺癌新发病例数的90%。近年来，甲状腺癌的发病率呈持续上升趋势，根据国家癌症中心发布的2022年中国恶性肿瘤流行病学权威数据，甲状腺癌2022年新发患者46.61万人，仅次于肺癌及结直肠癌，为中国第三大高发的恶性肿瘤。由于中国分化型甲状腺癌新发病例数的增长所带来的复查监测与治疗的需求增加，未来分化型甲状腺癌术后诊断及术后治疗的市场空间有望不断扩大。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

上述生物制品上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2024年6月19日