

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-037

## 苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露收到注射用重组人促甲状腺激素 药品注册药学和临床核查通知的公告

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药品审评中心（CDE）签发的《国家药监局药审中心关于启动注射用重组人促甲状腺激素药品注册核查（药学）的通知》（编号：HCY20240566）和《国家药监局药审中心关于启动注射用重组人促甲状腺激素药品注册核查（临床）的通知》（编号：HCL20240477），根据《药品注册管理办法》有关规定，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）将对公司申报注册的注射用重组人促甲状腺激素启动药品注册核查（药学、临床）。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到核查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将对该产品注册的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 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	0.9mg/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（ <sup>131</sup> I）全身显像（WBS）检查和血清甲状腺球蛋白（Tg）检测
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
受理号	CXSS2400060

## 二、药品注册进展和研究情况

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）。

2024年6月，公司向国家药品监督管理局（NMPA）递交了注射用重组人促甲状腺激素生物制品上市许可申请（BLA）并获得受理。

## 三、风险提示

本次收到核查通知表明注射用重组人促甲状腺激素的注册工作取得了新的进展，后续待通过现场核查、抽样检验、综合审评审批后才能取得上市注册批件。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到核查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将继续按照相关要求，积极做好现场核查、审评审批等注册流程中各项相关工作。公司将对该产品注册的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2024年8月13日