

# 苏州泽璟生物制药股份有限公司

## 关于自愿披露注射用人促甲状腺素 β

### 获批上市的公告

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：

2026年1月8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《药品注册证书》，公司自主研发的注射用人促甲状腺素β（曾用名：注射用重组人促甲状腺激素，商标：泽速宁®）的新药上市申请获得批准，本次获批的适应症为：“用于分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切除术后随访中的协同诊断，以进行血清甲状腺球蛋白（Tg）检测，伴或不伴放射性碘（<sup>131</sup>I）全身显像（WBS）检查”。注射用人促甲状腺素β是我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新产品。

由于医药行业特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称	注射用人促甲状腺素β
剂型	注射剂（注射用无菌粉末）
规格	0.9mg/支
上市许可持有人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
生产企业	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	药品注册（境内生产）
适应症	本品用于分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切除术后随访中的协同诊断，以进行血清甲状腺球蛋白

	(Tg) 检测, 伴或不伴放射性碘 ( $^{131}\text{I}$ ) 全身显像 (WBS) 检查。
药品批准文号	国药准字 S20260001

## 二、药品相关情况

注射用人促甲状腺素  $\beta$  (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。注射用人促甲状腺素  $\beta$  是我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新产品。

2023 年 9 月, 《重组人促甲状腺激素 (rhTSH) 对比停服甲状腺激素疗法用于分化型甲状腺癌患者术后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: 在可评估的受试者中, 注射用人促甲状腺素  $\beta$  给药后与甲状腺激素停用后的经独立评审委员会 (IRC) 评估的全身影像扫描 (WBS) 诊断结果一致率为 88.2%。而在甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 阴性且两阶段 Tg 可评估的受试者中, Tg 两阶段的一致率为 90.4% (以 1ng/mL 为界值)。安全性方面, 与甲状腺激素停用后相比, 注射用人促甲状腺素  $\beta$  给药后受试者出现的甲减症状(如眼睑水肿、体重增加、怕冷等) 显著减少, 情绪状态评分也得到明显改善, 有效避免了甲状腺激素停用后所致的受试者生活质量下降。

同时, 公司正在开展注射用人促甲状腺素  $\beta$  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)。

2025 年 6 月, 公司与德国默克达成合作协议, 授权其作为注射用人促甲状腺素  $\beta$  在中华人民共和国境内 (为本协议之目的, 不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区) 的独家市场推广服务商。具体内容详见公司在上海证券

交易所网站披露的《关于自愿披露签署注射用重组人促甲状腺激素独家市场推广服务协议的公告》(公告编号: 2025-026)。

### 三、对公司的影响及风险提示

注射用人促甲状腺素  $\beta$  的获批上市, 将进一步丰富公司的上市产品线, 预计将对公司未来经营业绩产生积极的影响。

由于医药行业的特点, 药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响, 存在一定的不确定性, 公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。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

2026 年 1 月 9 日