

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2026-031

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 新适应症
上市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®）新适应症上市申请获得受理，本次获得受理的适应症是用于无远处转移的分化型甲状腺癌患者甲状腺全切或近全切除术后协同放射性碘（ ^{131}I ）清除残余甲状腺组织的治疗。

上述新适应症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	注射用人促甲状腺素 β
剂型	注射剂（注射用无菌粉末）
规格	0.9 mg/支
适应症	用于无远处转移的分化型甲状腺癌患者甲状腺全切或近全切除术后协同放射性碘（ ^{131}I ）清除残余甲状腺组织的治疗。
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	CXSS2600145
-----	-------------

二、药品相关情况

注射用人促甲状腺素 β （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 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。

《重组人促甲状腺激素（rhTSH）用于分化型甲状腺癌患者术后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）在中国医学科学院北京协和医院、河南省肿瘤医院等研究中心开展，该项临床试验主要目的为：评价rhTSH用于分化型甲状腺癌切除术后放射性碘（RAI）清甲治疗的疗效非劣效于常规撤除甲状腺激素治疗（THW）。临床研究结果表明：ZGTSH003试验的有效性和安全性结果符合预期，试验达到方案预设的主要终点。具体内容详见公司于2026年5月8日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于自愿披露注射用人促甲状腺素 β III期临床试验达到预设主要终点的公告》（公告编号：2026-022）。

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约90%。根据Frost & Sullivan的分析和预测，近年来，由于早期诊断手段的进步和筛查加强，分化型甲状腺癌新发病例数快速增加；2024年，中国甲状腺癌新发病例增至47.91万例，2020年起的分化型甲状腺癌复合年增长率为1.8%，预计到2030年将进一步增至49.05万例，复合年增长率自2024年至2030年为0.4%，到2035年将增至49.81万例，2030年至2035年的复合年增长率为0.3%。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术后治疗的需求增加，未来分化型甲状

腺癌术后随访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。

上述新适应症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

2026年9月7日