

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2023-044

## 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 III 期 临床试验达到预设主要终点的公告

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”）自主研发的注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）的 III 期临床试验《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。公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交 Pre-BLA（Biologics License Application，生物新药上市申请）的沟通交流申请，推进注射用重组人促甲状腺激素的上市进程。

上述事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，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	无菌冻干粉针剂
规格	1.1mg/支
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
适应症	分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切术后辅助诊断：包括 $^{131}\text{I}$ 全身显像检查和 Tg 检测

注册分类	治疗用生物制品第 3.2 类
相关临床试验通知书 编号	2018L03276

## 二、临床试验相关情况

《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）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：评价分化型甲状腺癌术后辅助诊断  $^{131}\text{I}$  全身显像（WBS）中，使用重组人促甲状腺激素（rhTSH）处理的显像效果不劣于甲状腺激素撤除疗法（THW）。

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，试验达到方案预设的主要终点。公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交 Pre-BLA 的沟通交流申请，推进注射用重组人促甲状腺激素的上市进程。有关该项研究的详细数据，后续将在国际或国内临床学术会议上公布。

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、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。

截至目前，中国暂无注射用重组人促甲状腺激素药物上市，本品有望成为一个适用于分化型甲状腺癌术后辅助诊断和辅助治疗的药物，填补国内市场空白，

满足我国甲状腺癌治疗和诊断的临床需求。

#### 四、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 分析，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，由 2016 年的 19.2 万人增长到了 2020 年的 21.0 万人。根据 Frost & Sullivan 的预测，到 2030 年，分化型甲状腺癌的新发病例数会增长至 26.0 万人。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辅助治疗的需求增加，未来分化型甲状腺癌术后辅助诊断及术后辅助治疗的市场空间有望不断扩大。

#### 五、风险提示

本次注射用重组人促甲状腺激素 III 期临床试验达到预设主要终点事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需完成与 CDE 的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。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

2023 年 9 月 19 日