

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2021-006

苏州泽璟生物制药股份有限公司
关于自愿披露启动注射用重组人促甲状腺激素
III期临床试验的公告

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：

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）根据注射用重组人促甲状腺激素（以下简称“rhTSH”）的I/II期临床试验研究结果，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）递交了两项III期临床研究方案“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（方案号：ZGTSH003）以及“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诊断的有效性和安全性的III期临床研究”方案（方案号：ZGTSH004）并获得同意，公司将于近日启动 rhTSH 的III期临床试验。

本次启动 rhTSH 用于分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗及术后辅助诊断的两项III期临床试验事项对公司近期业绩不会产生重大影响。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
批件号	2018L03276
注册分类	治疗用生物制品第3类

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3类治疗用生物制品。人体内源性的促甲状腺激素（TSH）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细胞。rhTSH激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白（Tg），甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。

三、临床试验相关情况

公司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rhTSH用于辅助诊断和辅助治疗的临床试验。已有的临床试验结果显示，rhTSH用于分化型甲状腺癌患者的术后辅助诊断与传统撤除甲状腺激素方法相比具有较好的一致性，rhTSH具有良好的安全性。

根据的已有I/II期临床试验结果，公司向CDE递交了两项III期临床研究方案：“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（方案号：ZGTSH003）以及“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诊断的有效性和安全性的III期临床研究”方案（方案号：ZGTSH004）并获得同意，公司将于近日启动rhTSH的III期临床试验。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。本次启动rhTSH用于分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗及术后辅助诊断的两项III期临床试验事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、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，存在无法获批上市销售的风险。公司将按国家有关法规的规定积极推

进上述研发项目，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

2021年3月2日