

人促甲状腺素注射液(智舒嘉[®], rhTSH)

填补DTC术后碘131治疗前准备的临床空白



强临床需求

填补临床治疗空白



无替代治疗

碘 131 治疗领域无替代



精准支付

靶向特定适应症人群



基金影响可控

医保基金可承受



人促甲状腺素注射液为国内首个且唯一用于碘131辅助治疗的rhTSH



通用名	人促甲状腺素注射液	注册分类	治疗用生物制品 2.1 类
商品名	智舒嘉®	用法用量	连续2日，肌注，每日一次
剂型	预充针注射剂	适应症	无远处转移分化型甲状腺癌（DTC）患者碘131辅助治疗
规格	0.9m (1.0mL) /支		
目前大陆地区同通用名药品的上市情况			无
国外同类上市时间			美国，1998年12月
是否OTC药品			否

中国指南、美国 ATA、欧洲ETA国内外近 20 本权威指南一致推荐：**rhTSH 优于停药法**

国内首个且唯一 用于碘131辅助治疗的rhTSH药物
填补国内DTC碘 131治疗前准备药物空白，开启DTC治疗新纪元

为什么需要rhTSH？当前DTC患者碘131治疗前存在明确未满足需求



临床痛点：当前仅能通过停药法 (THW) 提升TSH，需停用左甲状腺素2-4周，导致患者长期处于甲减状态，带来多重临床与社会负担



rhTSH未上市前，仅有停药法，存在诸多弊端和未被满足的需求

治疗机会流失

约**13.2%**的患者TSH通过停药无法达标¹，从而失去进行碘131治疗的机会，导致患者尤其是高危患者复发风险显著增加

患者甲减

所有患者均出现不同程度的甲减症状，如疲乏、水肿、便秘、情绪异常等

老年患者及合并基础疾病者，严重甲减导致的黏液性水肿昏迷可危及生命²

医疗负担加重

停药导致平均住院时间增加**1.1天**³，显著增加额外就诊频次及医护人员的工作负荷，加重医保支出压力

rhTSH 是当前唯一可替代停药法的解决方案

1. 潘丽勤. 分化型甲状腺癌术后甲状腺残留的影响因素及其对碘131疗效的影响[D]. 南方医科大学, 2020

2. Brans B, et al. Recombinant human thyrotropin (rhTSH): a new aid in the diagnosis and treatment of thyroid carcinoma with radioiodine. Acta Clinica Belgica .2001.56 316-320

3. Borget et al. Length and cost of hospital stay of radioiodine ablation in thyroid cancer patients: comparison between preparation with thyroid hormone withdrawal and thyrogenEur J Nucl Med Mol Imaging (2008) 35:1457-1463

人促甲状腺素目标患者明确，基金风险可控



TSH无法达标患者

- 垂体或下丘脑病变或损伤的患者
- 残留甲状腺组织多的患者



无法耐受甲减患者

- 老年分化型甲状腺癌患者
- 合并基础性疾病的患者



无远处转移高危患者

- 高危且无远处转移

全国目标人群约

7,600人次/年

典型的小人群精准治疗方案



使用场景固定

碘131 治疗前提升TSH



年使用频次低

多数患者终生仅行 1~3 次碘 131 治疗



无滥用风险

无超适应症用药的可能性

人促甲状腺素可快速提升TSH、缩短住院天数1.1天，优于停药法

停药法 (传统方案)

TSH达标率

86.8%¹

达标时间

14-28 天

清甲成功率

42.5%²

平均住院天数

8 天³

rhTSH (优选方案)

TSH达标率

100%¹ (显著提升)

达标时间

2 天 (极速达标)

清甲成功率

40.9%² (疗效非劣效)

平均住院天数

6.9 天³ (显著缩短)



更快治疗准备

TSH达标时间**缩短至2天**，避免漫长停药等待，快速进入治疗流程。



更短住院时间

缩短住院天数 1.1 天³，减轻患者负担，同时优化医院床位周转效率。



更高治疗可及性

100% TSH达标率，确保每位适用患者都能按时、按质接受治疗。

1. 潘丽勤. 分化型甲状腺癌术后甲状腺残留的影响因素及其对碘131疗效的影响[D]. 南方医科大学, 2020

2. Tan H, Gu YS, Xiu Y, et al. Recombinant Human Thyrotropin Plus Radioactive Iodine Among Patients With Thyroid Cancer: A Noninferiority Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Network Open, 2024, 7(11): e2443407

3. Borget et al. Length and cost of hospital stay of radioiodine ablation in thyroid cancer patients: comparison between preparation with thyroid hormone withdrawal and thyrogenEur J Nucl Med Mol Imaging (2008) 35:1457-1463

人促甲状腺素避免停药导致的甲减风险，不良反应发生率低

上市后监测数据显示，不良反应与说明书描述一致，主要为轻微恶心、头痛等，无严重安全性警示



停药法：显著的甲减危害

- 所有患者停药 2-4 周均会甲减
- 严重甲减可导致心血管风险增加、引发黏液性水肿，黏液性水肿昏迷可危及生命¹

体重增加 +30.7%	便秘 +8.7%	畏寒怕冷 +8.2%
易疲劳 +8.0%	睡眠障碍 +6.4%	关节疼痛 +5.0%
抑郁 +4.2%	焦躁 +3.7%	皮肤干燥 +2.3%

停药法与 rhTSH 甲减绝对危险度²



rhTSH：无需停药，规避风险

无需停用甲状腺激素，从根本上避免甲减出现带来的风险

- ✓ 避免甲减症状：消除因甲减带来的乏力、畏寒等严重不适合症状
- ✓ 维持生活质量：无需停药，患者拥有正常生活质量，治疗结束后可快速恢复生活与工作
- ✓ 减少等待期风险：缩短治疗准备时间，降低相关并发症

以患者为中心·全方位保障患者生活质量

rhTSH 不仅是“升TSH工具”，更是“降低甲减风险”的治疗方案

1. Brans B, et al. Recombinant human thyrotropin (rhTSH): a new aid in the diagnosis and treatment of thyroid carcinoma with radioiodine. Acta Clinica Belgica. 2001;56:316-320
2. Tan H, Gu YS, Xiu Y, et al. Recombinant Human Thyrotropin Plus Radioactive Iodine Among Patients With Thyroid Cancer: A Noninferiority Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Network Open, 2024, 7(11): e2443407

安全性

人促甲状腺素注射液为创新预充针剂型，降低错配风险



国内首个rhTSH药物

填补国内临床用药空白，
实现关键药物国产化



创新预充针剂型

创新预充式注射器设计，临床使用无需配液，显著降低人为操作错误风险，提升护理效率



唯一替代停药法方案

当前临床无其他药物可替代，为患者提供更安全、更优的治疗前准备选择

从“被迫停药” 迈向 “精准准备”

- **智舒嘉®**：填补临床空白 + 剂型升级，全面革新碘131治疗
- **国内唯一**获批DTC术后碘131治疗的 **rhTSH**，解决该领域长期无药可用困境
- **预充水针剂**，无需复溶，消除配制误差与交叉感染风险，给药精准高效
- **唯一**获批替代传统停药法，避免甲减，显著提升患者治疗体验



创新性

人促甲状腺素是国内唯一治疗用rhTSH，聚焦核心治疗需求，更值得准入医保



满足刚需患者需求，符合保基本原则

帮助无法耐受停药患者完成碘131治疗，解决临床迫切且未被满足的需求



填补目录空白

当前医保目录内、外均**无同类适应症产品**，具有高度的不可替代性



临床管理难度低

DTC患者碘131治疗需求明确，患者**平均用药1次/年**，由医疗卫生专业人士处方使用，**基金流向高度受控**，无超量、超范围使用风险



公共健康影响显著

人促甲状腺素可降低甲减的风险，节约患者因甲减不适多次就医带来的时间和经济成本等，**减少医保基金支出和社会劳动生产力损失**

rhTSH 属于典型的“小人群·高获益·低滥用风险” 医保理想支付产品

公平性