

注射用人促甲状腺素 β （泽速宁[®]）

- ✓ 中国**首个且唯一**用于分化型甲状腺癌术后**肿瘤病灶**协同诊断的创新产品，**填补**临床和目录**双空白**
- ✓ 分化型甲状腺癌术后需协同诊断，泽速宁可**快速、精准评估**（sTg+WBS）获国内外指南共识推荐
- ✓ 可解决现有停药法局限性，满足术后精准评估这一**重大临床需求**
- ✓ 中国**首个**采用新一代灌流培养生产工艺的人促甲状腺素产品，**产品质量优异**
- ✓ **避免术后患者治疗不足或过度**，改善预后，减轻患者及社会负担，符合“保基本”原则

目录

01

基本信息

- 中国**首个且唯一**用于分化型甲状腺癌（DTC）术后随访协同诊断的重组人促甲状腺激素(rhTSH)产品，**填补临床用药和医保目录双空白**
- 获国内外多部**指南共识推荐**

02

有效性

- 中国人群**I/II/III期临床数据**支撑，可快速、100%提升TSH水平，诊断准确性优异
- DTC术后精准评估具有显著临床价值，泽速宁可避免现有甲状腺激素停药法（简称停药法，THW）重大局限性（拒绝停药检查、不耐受、TSH水平不达标），提升精准诊疗开展率，从而**降低中高危患者复发转移风险**

03

安全性

- rhTSH方案不良事件多为轻度和短暂事件，发生率低于现有停药法
- 现有停药法会带来长达13-14周的高TSH水平，rhTSH方案可**减少**因停药法带来的**肿瘤增殖潜在风险**，可避免停药法带来的甲减症状

04

创新性

- 采用世界领先的新一代ATF（交替切向流）技术，是中国**首个**获批灌流生产工艺药品
- 产品质量优于原研药品Thyrogen®

05

公平性

- 为DTC术后患者提供更精准、快速、安全的评估手段
- **避免过度治疗或延误治疗**，提升公共卫生水平
- 减轻患者及社会医疗负担，多维度提升公共健康水平，**医保基金影响可控**

人促甲状腺素β是中国首个且唯一用于分化型甲状腺癌（DTC）术后随访协同诊断的药品，填补临床用药和医保目录双空白

药品基本信息

药品通用名（商品名）	注射用人促甲状腺素β（泽速宁®）
药品注册类别	治疗用生物制品3.2类
注册规格	0.9mg/支
说明书适应症	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 I）全身显像（WBS）检查
用法用量	共进行两次臀部肌肉注射给药，每次0.9mg，两次间隔24小时
作用机制	与正常甲状腺上皮细胞或高分化的甲状腺癌组织上的促甲状腺激素受体结合后，可增加放射性碘的摄取和有机化，以进行扫描检查或使放射性碘杀伤甲状腺细胞。促甲状腺激素的激活也可引起甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白。 因此，应用本品与停药法一样，都是通过提高血清TSH水平（须达到30mU/ml），达到Tg检测和WBS检查的诊断要求，作为一个必须环节与其一道协同诊断。
中国大陆首次上市时间	2026年1月8日
全球首个上市国家地区	美国（原研）
目前大陆地区同通用名药品上市情况	无
是否为OTC药品	否

申报目录类别

基本医保目录

参照药品建议

建议空白参照

理由：

- 1 本品为中国首个且唯一获批该适应症创新生物制品，原研药未在中国上市
- 2 目录内无任何针对该适应症同类产品
- 3 现有临床指南和III期临床研究对照组均为甲状腺激素停药法（THW）
- 4 国际HTA机构评估原研药均选择THW作为参照

- 刺激性甲状腺球蛋白（sTg）：通过甲状腺激素停药法或rhTSH法，使血清TSH水平升高>30 mU/L时测定的Tg
- ¹³¹I全身显像（WBS）：采用诊断剂量的放射性碘（¹³¹I）的全身显像，检查**肿瘤病灶**

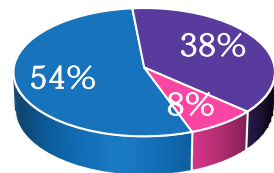
甲状腺癌全切/近全切人群复发和转移风险高，国内外指南共识推荐精准评估

中国甲状腺癌发病率高，近一半人群有中、高危复发风险

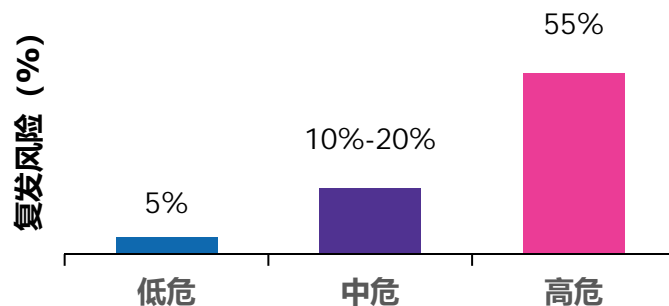
2024年中国甲状腺癌，新发病例居所有恶性肿瘤第二位¹，其中分化型甲状腺癌（DTC）占比>90%²，多以女性为主

■ 低危 ■ 中危 ■ 高危

不同复发风险人群比例³



中、高危人群的复发风险为10%~55%³



术后仍有转移风险，需要精准评估

- 即使手术“干净”仍有转移风险：存在微小残留/隐匿转移，包括肺转移、骨转移、脑转移以及颈部淋巴结转移等⁴
- 指南推荐：高危、中危患者需要定期评估⁴，其中约15%-20%患者需要精准评估^{5,6}

术后患者开展精准评估（sTg + WBS），避免两个严重后果

临床现状

临床后果

治疗不足	微小淋巴结 / 肺微转移灶未被探查	微小淋巴结 / 肺微转移灶未被探查，失去干预最佳时机
治疗过度	仅凭经验启动 ¹³¹ I，19%患者存在过度治疗 ⁷ ；研究显示近50%“中高危”经评估后大剂量 ¹³¹ I或可避免 ⁸	每次RAI周期直接费用2817元（北京） ⁹ ，叠加隔离成本；额外承担唾液腺损伤、继发恶性肿瘤等长期风险

国内外指南共识推荐sTg + WBS精准评估



- 国家卫健委甲状腺癌诊疗指南（2022版）：DTC随访中的血清Tg测定包括基础Tg测定（TSH抑制状态下）和TSH刺激后（TSH>30mU/L）的Tg测定。停用L-T₄和使用rhTSH后测得的Tg水平具有高度的一致性。复发风险分层为中、高危的DTC患者，必要时可检测TSH刺激后Tg¹⁰
- CSCO滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南（2025版）：诊断性¹³¹I全身显像（WBS）有助于发现术前评估中未发现的功能性转移灶，辅助完成疾病的分期及复发风险分层，指导治疗决策的制定。通过停用L-T₄，或应用外源rhTSH提升血清TSH水平，可提高其灵敏度⁶

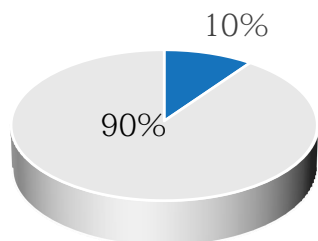
1. 孙可欣, 等. 中华肿瘤杂志, 2026, 48(3):400-412. 2. Ringel MD, et al. Thyroid. 2025; 35(8):841-985. 3. Boucai L, et al. JAMA. 2024;331(5):425-435. 4. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊疗指南(第二版). 中华内分泌代谢杂志. 2023, 39(3):181-226. ; 5. Giovannella L, et al. J Clin Med. 2024;13(9):2463. ; 6. 中国临床肿瘤学会(CSCO)滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南. 2025. 北京: 人民卫生出版社, 2025. 7. Song H, et al. Clin Nucl Med. 2018;43(10):705-709. 8. Sun YQ, et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2025 Jul;52(9):3125-3134. 9. 药品及医疗服务项目价格查询-北京大学第一医院 <https://www.pkufh.com/Interactions/hisinquiry/medicalprice?medicalpricetypeid=3> 10. 国家卫健委. 甲状腺癌诊疗指南(2022版).

DTC术后精准评估具有显著临床价值，但现有方案是停药法（THW），因其诸多局限，导致临床实际开展率极低、部分患者 TSH 水平无法达标、90%以上患者出现甲减症状



局限1：临床实际开展率极低

- 开展率极低：**由于外科和核医学医生对于患者停药顾虑，担心让患者承受3-4周甲减症状和疾病进展风险，所以临床开展不足10%¹



■ sTg+WBS评估人群

风险

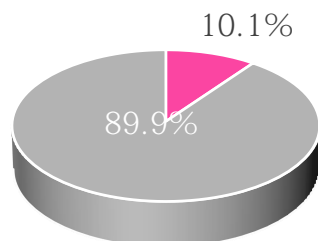
评估不做 ≠ 风险消失，而是把隐匿病灶的代价推到未来，可能需要二次手术或更昂贵干预措施

*试验数据为理想条件结果，与真实世界存在差异。



局限2：部分患者TSH水平无法有效升高

- TSH刺激失败率高：**即使停药，仍有约10.1%的患者TSH水平无法刺激至>30 mU/L的诊断阈值²，导致无法开展评估



■ 现有停药法TSH水平无法达标患者比例

风险

等发现无法达到诊断所需的刺激水平，已经历甲减3-4周、承受不必要甲减和肿瘤增殖风险



局限3：甲减症状不耐受，依从性差

- 患者因不耐受放弃评估：**在III期临床研究入组时，因现有停药法甲减症状不耐受而放弃入组比例达60%³
- 甲减症状不耐受与安全隐患：**92%出现甲减症状⁴，影响生活质量与社会功能时间超过2个月，对合并基础疾病患者，或可影响其他疾病进展

评估中放弃评估的患者比例

60%

出现甲减症状患者比例

92%

风险

THW引发甲减症状，可能导致患者错失评估机会，带来治疗不足/过度风险，以及生活质量与安全负担

现有THW的局限性，导致实际sTg+WBS诊断开展率极低，使患者错失精准评估机会，造成过度治疗与延误治疗的临床后果
人促甲状腺素β本质是把术后精准评估（sTg+WBS）方案变成临床可操作的规范化环节

中国人群的注册临床研究数据显示：人促甲状腺素β法与停药法（THW）评估结果高度一致，同时也满足了THW法无法满足的临床需求



I / II 期临床研究：快速、100%提升TSH水平

药代动力学结果显示¹：

- 末次注射人促甲状腺素β 给药后24h（即末次给药后第二天），TSH水平达到峰值
- 半衰期：22~29h，TSH刺激能力强，确保WBS（诊断剂量¹³¹I全身显像）的显像效果

以上为注册临床研究情况，*试验数据为理想条件结果，与真实世界存在差异



III期临床研究：注射人促甲状腺素β法与THW阶段血清学和影像学评估结果一致率高

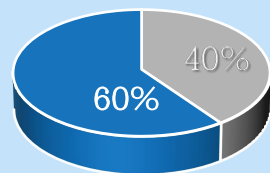
- 两组联合检测结果一致率²为93.6%

评估指标	合计
sTg (<1 ng/mL, ≥ 1 ng/mL)	N = 187
一致, n (%)	167 (90.4%)
95% CI	(86.1, 94.6)
DxWBS与sTg联合检测	N = 187
一致, n (%)	175 (93.6%)
95% CI	(90.1, 97.1)

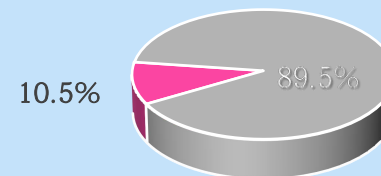


III期临床研究数据，也反映了THW法无法满足的重大临床需求

- 由于患者对停药的顾虑，担心承受3-4周甲减症状和疾病进展风险，因此入组筛选中拒绝参加临床试验的比例约60%³

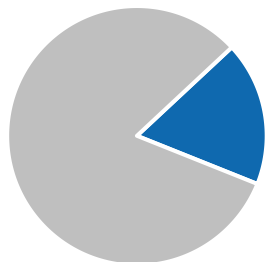


- 约10.5%的患者在THW阶段无法刺激至TSH水平>30 mU/L诊断阈值，导致无法评估³



人促甲状腺素 β 满足对抑制性Tg灰区患者精准评估的要求，优化操作流程，减少额外疾病负担

人促甲状腺素 β 满足指南要求，精准评估诊断灰区人群



约20%患者¹抑制性Tg水平处于灰区

2025年CSCO《滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南》²：抑制性Tg水平轻度升高(0.1-2.0ng/mL，灰区)时，通过具有更高灵敏度的刺激性Tg (sTg) 检测微小疾病残留

据测算注射用人促甲状腺素 β 的目标患者



依据调研数据 2025 年手术台数 (57.7万)³、DTC 占比 (93.75%)⁴，DTC 全切/次全切比例 (30.3%)⁵、近五年 DTC 术后患者随访人数 (34.12万)⁵、抑制性 Tg 处于灰区比例 (20%)¹测算注射用人促甲状腺素 β 目标患者约为101,021人，得出泽速宁合计使用量101,021人次。

据测算注射用人促甲状腺素 β 的目标患者约 101,021人次/年

优化操作流程，节省时间，减少额外疾病负担



- 注射用人促甲状腺素 β 方案流程仅需**2天**，短于现有THW方案 (21天)
- rhTSH法显著减少社会生产力损失、医疗费用支出等额外疾病负担^{6*}

请假平均天数减少8.1天

3.1天
rhTSH



11.2天
THW组

Thyrogen (国外同类注射用人促甲状腺素 β 药品) 研究数据

国内外多部权威指南共识一致推荐使用重组人促甲状腺激素（rhTSH）方案

中华人民共和国国家卫生健康委员会
National Health Commission of the People's Republic of China

国家卫健委甲状腺癌诊疗指南（2022版）¹

DTC随访中的血清Tg测定包括基础Tg测定（TSH抑制状态下）和TSH刺激后（TSH>30mU/L）的Tg测定。停用L-T₄和使用rhTSH后测得的Tg水平具有高度的一致性。复发风险分层为中、高危的DTC患者，必要时可检测TSH刺激后Tg



美国ATA成人DTC管理指南（2025版）²

强推荐：全切术后6-12周后，推荐检测使用甲状腺激素状态下的血清Tg，或TSH刺激后的血清Tg（THW或rhTSH）。这样的检测结果可作为其他临床决策的指导



CSCO滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南（2025版）³

诊断性¹³¹I全身显像有助于发现术前评估中未发现的功能性转移灶，辅助完成疾病的分期及复发风险分层，指导治疗决策的制定。该检查灵敏度受血清TSH水平的直接影响，通过停药L-T₄或应用外源rhTSH提升血清TSH水平，可提高其灵敏度



分化型甲状腺癌术后核医学诊疗临床路径（2026版）⁴

评估在TSH刺激状态下(TSH>30mU/L)进行。准备内容包括：低碘饮食(<50 μg/d, 持续2~4周)；升高TSH，可采用以下任一方法：停药左甲状腺素钠片2~4周；肌肉注射rhTSH



重组人促甲状腺激素临床应用中国专家共识(2025年版)⁵

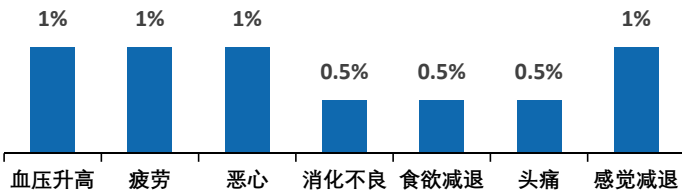
DTC患者全切/近全切术后评估及随访过程中sTg的检测前WBS的辅助诊断前，推荐使用rhTSH或THW

人促甲状腺素β安全可靠，不良反应均为轻微和短暂事件，显著低于现有停药法

基于中国人群III期临床研究，药品说明书不良反应发生率低



仅10.9%（22/201）的患者发生了与本品相关的不良事件，大多数为1级或2级的轻微和短暂事件¹



与注射用人促甲状腺素β相关的不良事件 (%)

基于中国人群临床研究，减少甲减症状，提高患者生活质量



注射用人促甲状腺素β的安全性特征基于三项临床试验

• 基线后阳性病例数的变化²

甲减症状	注射用人促甲状腺素β阶段 (例)	停药法阶段 (例)
脉搏减慢	0	+5
眼周浮肿	-2	+25
动作迟缓	0	+8
便秘	-4	+11
体重增加	-7	+19
畏寒	-2	+17

无任何重大安全警示
可减少因停药法带来肿瘤增殖潜在风险



- 各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息
- 现有停药法会带来长达13-14周的高TSH水平，临床研究证实，DTC患者术后TSH>4 mIU/L超过12周，肿瘤增殖风险增加7%³
- DTC患者通过使用重组人促甲状腺激素获得的TSH的曲线下面积（AUC）比停药组小4.6倍^{4*}，可最大程度降低肿瘤增殖风险

*Thyrogen® (国外同类注射用人促甲状腺素β药品) 研究数据

中国首个且唯一用于分化型甲状腺癌术后随访协同诊断的创新药

本品为国产自研，国内生产的首个精准诊断的注射用人促甲状腺素β，在制备工艺、应用和质量控制等方面突破创新

制备工艺创新

- 自主知识产权α/β亚基双链共表达系统，突破共表达技术瓶颈
- ATF交替切向流灌注培养工艺，相比Fed-batch工艺，批间一致性高，表达的细胞一直处于高活率状态(>90%)，糖基化修饰控制稳定、药物分子序列完整度更高，氧化型%控制在更低水平



- 本品基于创新工艺，在α/β亚基整体序列完整性和关键位点氧化修饰等关键质量属性方面全面优于原研药物

质量属性		原研	本品	
序列完整性 (%)	LC-MS α subunit	83.3	93.0	
	β subunit	85.1	89.7	
	LC-MS/MS α subunit	N-Term	89.70	95.94
		C-Term	100	100
PTM (%)	β subunit	N-Term	90.99	92.66
		C-Term	79.46	93.34
	α: A1-R35	M ²⁹ +Oxidation	4.07	1.74
	α: T46-K51	M ⁴⁷ +Oxidation	1.90	1.16
α: V68-K75	M ⁷¹ +Oxidation	3.82	0.92	

国产创新

- 技术自研突破：本土自主制药工艺，全产业链国产化，打破进口垄断，核心专利自主可控。
- 本土临床循证：临床试验全部依托中国DTC人群开展，数据适配中国人群的发病特征，更贴合国内临床。

质量控制创新

- 深度质量研究，建立更灵敏的质量检测方法，保障批间均一性，规避质量波动风险



(根据WHO的糖基化合物命名规则，Thyrogen®采用“Thyrotropin α”命名；而具有相同氨基酸序列的泽速宁，依序采用了“Thyrotropin β”命名)

人促甲状腺素 β 填补临床和目录双空白，多维度提升公共健康水平，符合“保基本”原则，临床管理难度低

填补临床和目录双空白

- 中国首个且唯一有**诊断适应症**的注射用人促甲状腺素 β ，满足临床精准诊断需求，填补临床用药和医保目录双空白
- **国产创新，国内生产**，保障供应稳定

符合“保基本”原则

- 填补DTC术后精准评估THW法未满足临床需求，**避免过度治疗，降低辐射暴露**，医保基金高效使用
- 基于临床实践，医保基金影响可控，符合基金可持续发展要求
- 为DTC术后患者提供更全面、快速、安全的评估手段

多维度提升公共健康水平

- 停药周期短，减少甲减症状，**提升患者生活质量**
- 快速提升TSH水平，**降低肿瘤增殖风险及伴随疾病加重风险**
- **避免延误治疗**，提升公共卫生水平，诊疗安全性
- 避免患者因停药法误工导致的社会生产力损失，**助力患者快速回归正常工作和生活，减轻社会医疗负担**

临床管理难度低

- 适应症界定清晰、明确，**无超说明书用药风险**
- 在医院肌肉注射，**无滥用风险**
- 无需医护人员通知患者停药甲状腺素并在3-4周后再次预约检查，**减少患者问诊次数和成本，降低临床医护的管理成本**