

编码：YPSW202600465

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用人促甲状腺素 β

企业名称：苏州泽璟生物制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:01:25	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

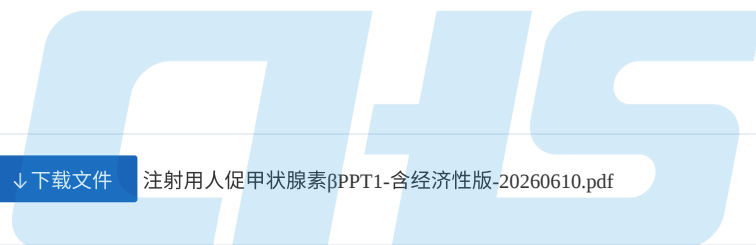
一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用人促甲状腺素β	商品名	泽速宁
医保药品分类与代码	XV04CR149B001010281829	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.2类		
核心专利类型1	一种CHO细胞中重组糖蛋白高水平表达的载体系统pGN	核心专利权期限届满日1	2029-06
核心专利类型1	一种CHO细胞中重组糖蛋白高水平表达的载体系统pGN	核心专利权期限届满日1	2029-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.9mg/支		
上市许可持有人（授权企业）	苏州泽璟生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品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		
说明书用法用量	共进行两次臀部肌肉注射给药，每次0.9mg，两次间隔24小时；使用前每支用1.2ml灭菌注射用水溶解，新鲜配制，室温存储不超过3小时，2~8℃冷藏不超过24小时；第二次注射后24小时口服 ¹³¹ I，服用后48小时行WBS检查，第二次注射后72小时采集血清样本进行Tg检测；仅可肌肉注射，复溶需无菌操作		
所治疗疾病基本情况	1. 疾病特点：分化型甲状腺癌（DTC）是一种甲状腺滤泡上皮的恶性肿瘤。症状包括颈部肿块，常为无痛性，患者可能感到吞咽困难或声音嘶哑。此外，颈部淋巴结肿大也是常见表现。2. 流行病学：国内甲状腺癌年新发病例约57万，DTC占比93.75%；中危和高危患者复发率分别为10%~20%和30%~55%，复发是主要致死诱因。2024年甲状腺癌死亡率为0.69/10万。3. 未满足需求：现有传统停药法的局限性，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		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字S20260001, 药品注册证书编号: 2026S00058
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1998-11
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	国内尚无同适应症的药品上市		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-苏州泽璟生物制药股份有限公司.pdf		
药品最新版法定说明书 (预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书, 并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书)	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书-注射用人促甲状腺素β.pdf		
所有《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品), 包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》, 请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书-注射用人促甲状腺素β.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 注射用人促甲状腺素βPPT1-含经济性版-20260610.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (不含价格费用信息) 将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用人促甲状腺素βPPT2-不含经济性-20260610.pdf		



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品信息

说明:

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品, 最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药: 一律填写日均费用。
- 西药: (1) 慢性病用药, 原则上计算日费用, 如有治疗周期, 标注治疗周期。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用, 如说明书中严格限定了治疗周期, 可按治疗周期计算疗程费用, 并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
 - 计算过程中如涉及以下指标, 请统一按以下标准计算上述费用, 如未按以下标准, 请说明。
 - ① 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
 - ② 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m²。

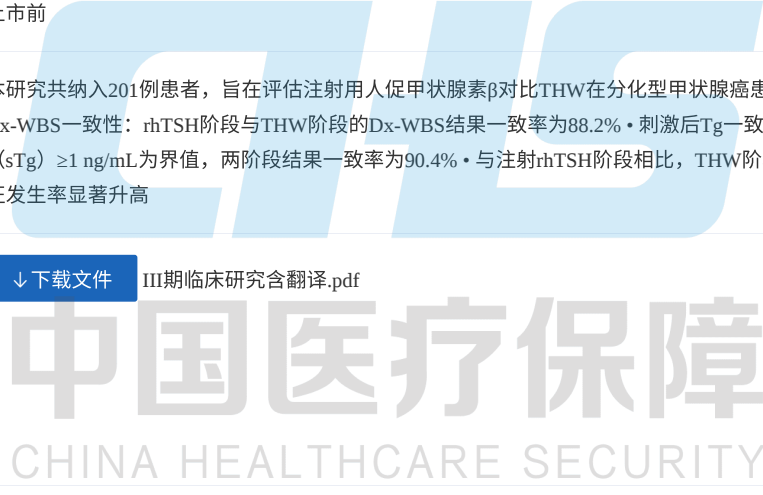
参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 1.本品为国内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.现有临床方案和III期临床研究对照组均为现有甲状腺激素停药方案 (THW); 4.国际HTA机构评估原研药均选择THW作为参照

其他情况请说明: -

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	传统甲状腺激素停药法 (THW)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究共纳入201例患者,旨在评估注射用人促甲状腺素β对比THW在分化型甲状腺癌患者术后动态评估中的有效性。• Dx-WBS一致性: rhTSH阶段与THW阶段的Dx-WBS结果一致率为88.2%• 刺激后Tg一致性: 以刺激后甲状腺球蛋白 (sTg) ≥1 ng/mL为界值,两阶段结果一致率为90.4%• 与注射rhTSH阶段相比, THW阶段的甲状腺功能减退症状或体征发生率显著升高
试验数据结果证明文件,外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 III期临床研究含翻译.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	传统甲状腺激素停药法 (THW)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究共纳入201例患者,旨在评估注射用人促甲状腺素β对比THW在分化型甲状腺癌患者术后动态评估中的有效性。• Dx-WBS一致性: rhTSH阶段与THW阶段的Dx-WBS结果一致率为88.2%• 刺激后Tg一致性: 以刺激后甲状腺球蛋白 (sTg) ≥1 ng/mL为界值,两阶段结果一致率为90.4%• 与注射rhTSH阶段相比, THW阶段的甲状腺功能减退症状或体征发生率显著升高
试验数据结果证明文件,外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 III期临床研究含翻译.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《甲状腺癌诊疗指南 (2022版)》 (国家卫生健康委员会医政医管局发布): DTC随访中的血清Tg测定包括基础Tg测定和TSH刺激后 (TSH>30mU/L)的Tg测定。为更准确地反映病情,可通过停用L-T4或应用重组人促甲状腺素 (rhTSH)的方法,血清TSH水平升高至>30mU/L,之后再行Tg检测,即TSH刺激后的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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出 (高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 指南规范1-甲状腺癌诊疗指南2022年版-卫健委.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国ATA成人DTC管理指南 (2025版) 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
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出 (高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文	↓ 下载文件 指南规范2-美国ATA成人DTC管理指南2025版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

CSCO《滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南2025》：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，指导治疗决策的制订。该检查灵敏度受血清TSH水平的直接影响，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。

↓ 下载文件

指南规范3-滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《分化型甲状腺癌术后核医学诊疗临床路径（2026版）》：评估在促甲状腺激素（TSH）刺激状态下进行（TSH > 30 mU/L）。准备内容包括：低碘饮食（< 50 μg/d，持续2-4周）；提高TSH，可采用以下任意一种方法：停用左甲状腺素钠片2-4周；肌肉注射重组人TSH（recombinant human TSH，rhTSH）

↓ 下载文件

指南规范4-分化型甲状腺癌术后核医学诊疗临床路径2026版.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《重组人促甲状腺激素临床应用中国专家共识(2025版)》：DTC患者全切除或近全切除术后评估及随访过程中sTg检测前，推荐使用rhTSH或THW；DTC患者全切除或近全切除术后评估及随访过程中DxWBS辅助诊断前，推荐使用rhTSH或THW（推荐意见）

↓ 下载文件

指南规范5-rhTSH临床应用中国专家共识2025年版.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《甲状腺癌诊疗指南（2022版）》（国家卫生健康委员会医政医管局发布）：DTC随访中的血清Tg测定包括基础Tg测定和TSH刺激后（TSH>30mU/L）的Tg测定。为更准确地反映病情，可通过停用L-T4或应用重组人促甲状腺素（rhTSH）的方法，血清TSH水平升高至>30mU/L，之后再行Tg检测，即TSH刺激后的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

↓ 下载文件

指南规范1-甲状腺癌诊疗指南2022年版-卫健委.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国ATA成人DTC管理指南（2025版）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

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 指南规范2-美国ATA成人DTC管理指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

CSCO《滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南2025》：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，指导治疗决策的制订。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。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 指南规范3-滤泡上皮来源甲状腺癌诊疗指南2025.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

《分化型甲状腺癌术后核医学诊疗临床路径（2026版）》：评估在促甲状腺激素（TSH）刺激状态下进行（TSH > 30 mIU/L）。准备内容包括：低碘饮食（< 50 μg/d，持续2-4周）；提高TSH，可采用以下任意一种方法：停药左甲状腺素钠片2-4周；肌肉注射重组人TSH（recombinant human TSH，rhTSH）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 指南规范4-分化型甲状腺癌术后核医学诊疗临床路径2026版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《重组人促甲状腺激素临床应用中国专家共识(2025版)》：DTC患者全切除或近全切除术后评估及随访过程中sTg检测前，推荐使用rhTSH或THW；DTC患者全切除或近全切除术后评估及随访过程中DxWBS辅助诊断前，推荐使用rhTSH或THW（推荐意见）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 指南规范5-rhTSH临床应用中国专家共识2025年版.pdf

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	暂无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1.不良反应：357例受试者中11.8%发生至少一次不良反应，发生率≥0.5%的不良反应为头痛(1.4%)、恶心(1.1%)、高甘油三酯血症(0.8%)、皮肤干燥(0.8%)、困倦(0.8%)、感觉减退(0.6%)、头晕(0.6%)、乏力(0.6%)、疲劳(0.6%)、丙氨酸氨基转移酶升高(0.6%)、血压升高(0.6%)。以上不良反应均为轻中度，未发生重度及以上不良反应；免疫原性：318例基线抗药抗体阴性者中仅2例用药后呈阳性，滴度值均仅为1，且中和抗体阴性。2.用药禁忌：放射性碘禁忌症者禁用，对本品成份/仓鼠蛋白过敏者禁用。3.注意事项：可能诱导甲亢、罕见脑卒中风险、可能出现肿瘤突然快速增大，与放射性碘联用时遵循其警示；无儿童用药安全性数据。4.药物相互作用：未提及相关临床研究数据。5.黑框警告：中国大陆及境外国家/地区说明书均无黑框警告
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	尚未收集
相关报导文献	↓ 下载文件 药品最新版法定说明书-注射用人促甲状腺素β.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.作用靶点：与甲状腺上皮细胞/高分化甲状腺癌细胞表面TSH受体结合，刺激碘摄取和Tg分泌，为DTC术后评估提供全新靶向手段。2.工艺创新：自主知识产权αβ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，相比传统工艺，糖基化修饰佳、批间一致性高，杂质水平更低。3.国内首家全球第二家获批该适应症的rhTSH，为治疗用生物制品3.2类创新药。4.关键质量属性方面全面优于原研药物
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性附件.pdf
应用创新	1.适用人群：中高复发风险的DTC术后患者，填补该类人群的临床评估空白。2.依从性提升：仅需两次臀部肌肉注射，48h内完成TSH达标，无需停药，患者可维持正常生活和工作，评估周期短，大幅提升随访依从性。3.贮存转运：冻干粉剂型，2~8℃避光密封保存，有效期18个月，稳定性优于预充针剂，便于临床贮存和转运。4.临床操作：复溶操作简单，无菌要求易满足，适合各级医疗机构临床应用
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性附件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。

弥补目录短板	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。
临床管理难度	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。