



苏州智核生物医药科技有限公司

人促甲状腺素注射液 (智舒嘉[®], rhTSH)

——目录外新增药品

用于无远处转移的分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切术后碘 [¹³¹I] 清除残余甲状腺组织的辅助治疗



国内目前首个且唯一*人促甲状腺素

100%提升促甲状腺素(TSH)水平

临床应用场景明确，全年目标人数少

弥补患者未被满足的治疗需求

目录

content

- 1 基本信息** 人促甲状腺素注射液为国内首个且唯一获批的rhTSH药物，**国内外多个指南一致推荐**
- 2 有效性** **快速、100%提升TSH**、降低甲减及疾病复发风险，优于停药法
- 3 安全性** 上市后临床使用经验证实**患者耐受性良好**，不良反应发生情况与说明书中基本保持一致
- 4 创新性** 国内首个外源性rhTSH，**填补目录空白**，改良预充针剂型临床使用更加安全与便捷
- 5 公平性** 纳入医保后将助力甲癌¹³¹I治疗模式升级，**保障刚需患者用药需求**，目标人数少，基金影响小



人促甲状腺素注射液为国内首个且唯一获批的rhTSH药物，国内外多个指南一致推荐其替代停药法

基本信息

通用名 人促甲状腺素注射液

注册规格 0.9 mg (1.0 ml) /支

适应症 用于无远处转移的分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切术后碘^[131I]清除残余甲状腺组织的辅助治疗

用法用量 臀部肌肉注射。每日1次，每次0.9mg，连续2日，2次给药间隔24小时

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
注册分类	2.1类
是否OTC药品	否

参照方案建议

无参照药品，目录内没有治疗药品和疗法

基于rhTSH的疗效和安全性良好，rhTSH已获国内外近20本指南/共识一致推荐

- 
甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南（第二版）
强推荐：对于低、中危DTC患者，可使用**rhTSH辅助^{131I}治疗¹**
- 
（^{131I}）治疗分化型甲状腺癌指南
强推荐：^{131I}治疗前，停用L-T₄至少2~4周或**使用rhTSH**，使血清TSH升高至 >30 mIU/L²
- 
2024年美国ATA指南
强烈推荐：计划^{131I}治疗的DTC患者中，rhTSH刺激准备**优于**THW（**明确首选**）³
- 
2022年欧洲ETA指南
强烈推荐：rhTSH作为碘治疗的**首选准备**方案⁴

1. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南（第二版），中华内分泌代谢杂志 2023年3月第39卷第3期
 2. (^{131I})治疗分化型甲状腺癌指南(2021版)[J]. 中华核医学与分子影像杂志. 2021, 41(4): 193-203
 3. Pacini F, et al. 2022 ETA Consensus Statement: What are the indications for post-surgical radioiodine therapy in differentiated thyroid cancer? Eur Thyroid J. 2022 Jan 1;11(1):e210046
 4. 2024 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Differentiated Thyroid Cancer

分化型甲状腺癌 (DTC) 患者在¹³¹I治疗前存在未被满足的临床需求，rhTSH能够有效弥补该需求

DTC疾病现状

- 甲状腺癌发病率逐年增加，2022年中国新发甲状腺癌46.61万¹，DTC占比90%

DTC常规治疗模式



- 其中，仅全切/近全切患者术后可行¹³¹I治疗，¹³¹I治疗可大大降低疾病复发和转移发生率
- ¹³¹I治疗前，必须提升体内TSH水平至30mIU/L以上³，方式有2种，一是停药法（THW，停药甲状腺素3-4周），一种为**注射人促甲状腺素注射液**
- 据测算，rhTSH的目标患者仅占甲癌总人群的比例5.7%，约7600人次/年

1. Han B, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4(1):47-53
2. 智舒嘉定价报告

¹³¹I治疗前未满足的需求

- rhTSH未上市前，有且仅有一种提升TSH的方式，部分患者**无法通过停药提升TSH，被迫放弃碘治疗**
- 患者**不得不承受**因停药导致的各种问题及疾病复发几率增加的风险

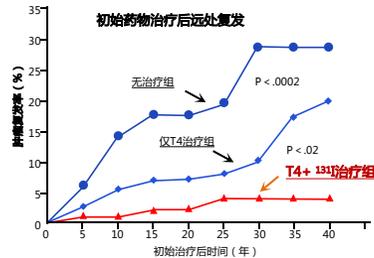
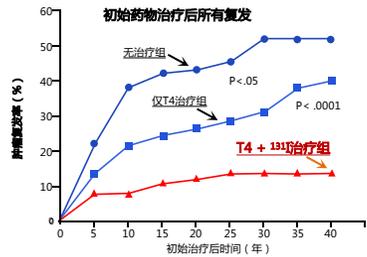


3. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南（第二版），中华内分泌代谢杂志 2023年3月第39卷第3期

停药法不能满足部分患者碘治疗需求，且会导致甲减、疾病复发风险增加、社会生产力损失等问题

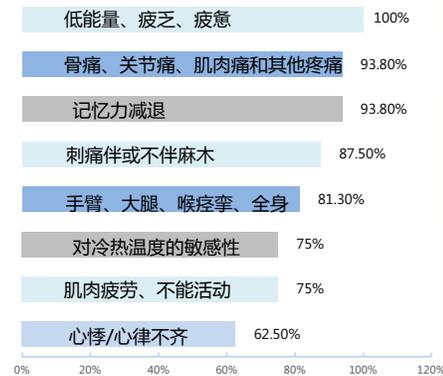
13.2%患者停药无法提升TSH¹

- 患者无法提升TSH水平，将失去¹³¹I治疗的机会，长期生存率受到影响²



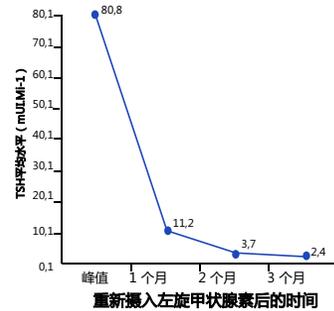
患者无法耐受甲减

- 采用停药方式的所有患者均会甲减
- 合并基础疾病的患者、老年患者甲减危害更严重，严重甲减导致的黏液性水肿昏迷可危及生命³



高危患者疾病复发风险高

- 无远处转移的高危患者占比10%

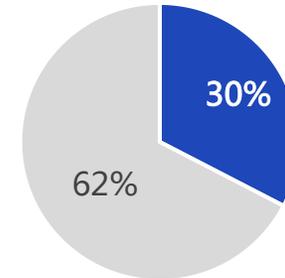


- 碘治疗结束后，约9.6%的患者TSH水平须3个月以上恢复至低水平⁴，长时间的TSH高水平状态或刺激肿瘤细胞增殖⁵，增加疾病复发转移的几率

社会生产力严重损失 (11天)

- 停药的患者平均缺勤时间为11天，其中30%的患者缺勤天数≥30个工作日⁶，极大造成社会生产力的损失

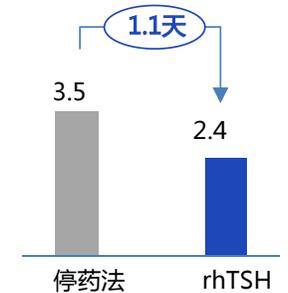
■ ≥30个工作日 ■ >4个工作日



住院天数增加1.1天

- rhTSH能够加快患者体内¹³¹I代谢速度，降低辐射暴露，减少患者在放射防护病房的住院天数

住院天数⁷



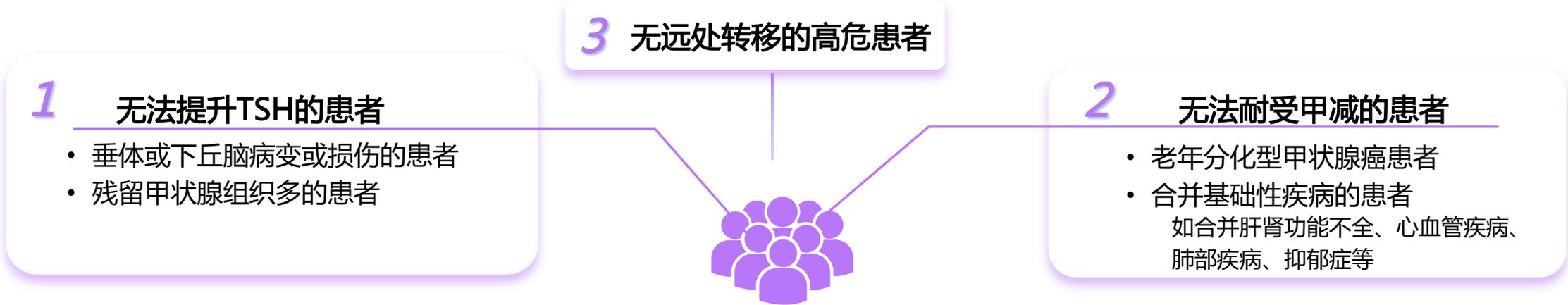
1. 潘丽勤. 分化型甲状腺癌术后甲状腺残留的影响因素及其对碘¹³¹I疗效的影响[D]. 南方医科大学, 2020.
2. Mazzaferri EL et al. Clinical review 128: Current approaches to primary therapy for papillary and follicular thyroid cancer. J Clin Endocrinol Metab. 2001;86(4):1447-1463.
3. Brans B et al. Recombinant human thyrotropin (rhTSH): a new aid in the diagnosis and treatment of thyroid carcinoma with radioiodine. Acta Clinica Belgica. 2001;56:316-320.

4. Rosa' rio et al. Assessing Hypothyroidism in the Preparation of Patients With Thyroid Cancer. The Endocrinologist 2006;16: 25-29
5. Radio-Iodine Treatment: From Molecular Aspects to the Clinical View. Cancers (Basel). 2021 Feb 27;13(5):995

6. Schroeder, P.R. et al. A comparison of short-term changes in health-related quality of life in thyroid carcinoma patients undergoing diagnostic evaluation with recombinant human thyrotropin compared with thyroid hormone withdrawal. J. Clin. Endocrinol. Metab. 2006, 91, 878-884.
7. Borget et al. Length and cost of hospital stay of radioiodine ablation in thyroid cancer patients: comparison between preparation with thyroid hormone withdrawal and thyrogen. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2008) 35:1457-1463

人促甲状腺素注射液临床应用场景明确，全年7600人次，患者/医护期待人促甲状腺素纳入医保

必须使用rhTSH的目标人群类型（7600人次/年）



患者：100%提升TSH，避免甲减，缓解疾病潜在复发的焦虑

医护：缩短治疗等待时间，减少额外医护工作量，减少因甲减导致的医疗费用支出

患者心声：不再承受甲减痛苦，不焦虑

职场人员：我的工作节奏非常快，职场压力很大，还要承担家庭的各项支出，工作对我来说非常重要，我不想因为甲减而影响工作，我优先选择能让我**正常工作**的治疗方案。

老年患者：我停药的时候，老是忘记事情，有一次竟然忘记接孙子放学！在我治疗之前如果有rhTSH，就**不会影响我的记忆力**，我们老年人不想影响家人的生活，只想分担他们的工作和压力。

医护心声：代替传统停药法

广州医师：有的患者停药停了一个多月，**TSH指标始终升不上来**，患者不仅承担了停药期间甲减带来的痛苦，即使恢复甲状腺素后也需要一段时间才能恢复到正常状态，我们也需要额外安排人员去给患者答疑解惑。

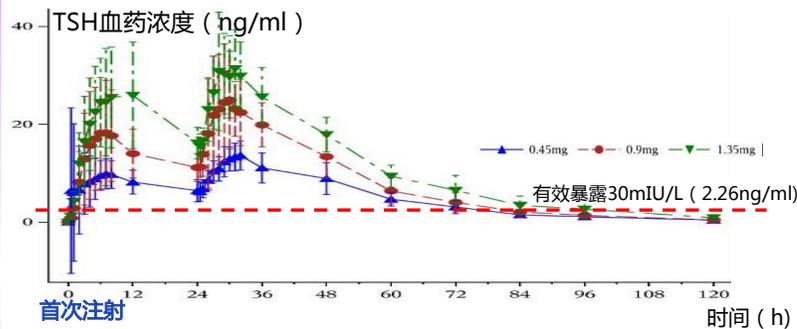
天津医师：疲惫、水肿、畏寒、乏力、便秘等都是停药期间普遍反应，需要**针对症状额外开具药物**缓解病人痛苦。



I/III期临床试验证实人促甲状腺素可快速、100%提升TSH、降低甲减及疾病复发风险，优于停药法

1. 100%提升TSH水平

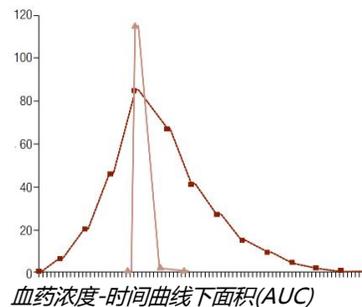
- I期药代动力学结果显示，首次注射人促甲状腺素28-32h后，体内TSH平均血药浓度达到峰值



I期试验各剂量组平均血药浓度-时间曲线图

3. 减少疾病复发风险

- 注射rhTSH，治疗结束后体内TSH水平快速下降恢复至较低水平¹，最大程度的降低肿瘤复发风险



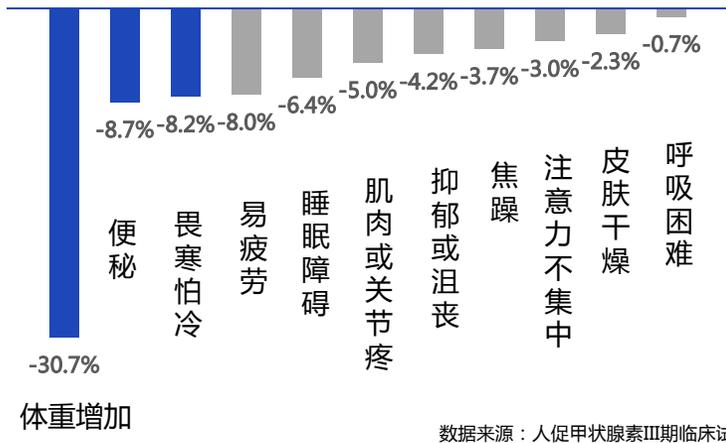
血药浓度-时间曲线下面积(AUC)

2. 降低甲减风险，生活质量高

- III期临床试验结果显示，11例因停药导致甲减不耐受/TSH不达标而退出研究

	rhTSH组	THW组
碘治疗阶段	TSH全部达标	1例TSH不达标
疗效评估阶段 (均为THW)	1例TSH不达标 4例甲减不耐受	1例TSH不达标 4例甲减不耐受

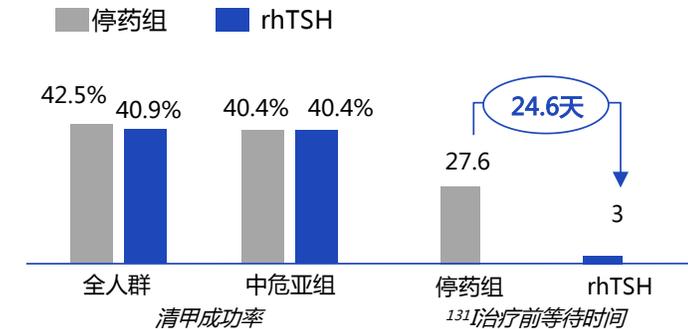
rhTSH组与停药组甲减绝对危险度



数据来源：人促甲状腺素III期临床试验

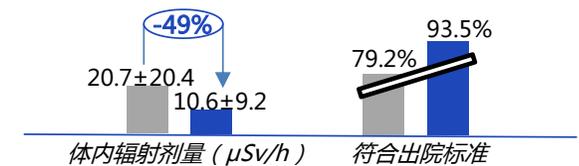
4. 缩短治疗等待时间24.6天

- rhTSH的清甲成功率非劣效于停药组
- 显著缩短¹³¹I治疗前等待时间24.6天



5. 降低体内辐射，缩短住院天数1.1天

- ¹³¹I治疗48小时后，体内辐射残留剂量rhTSH组较停药组下降49%
- rhTSH组有93.5%的患者符合出院标准，较停药组提升14.3%



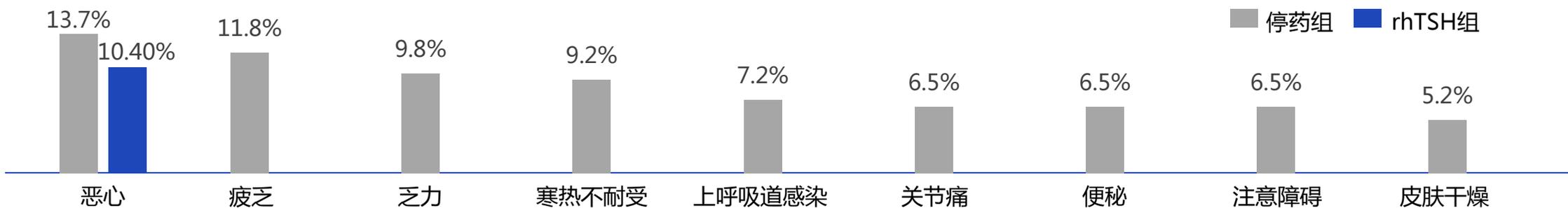
数据来源：人促甲状腺素III期临床试验

1. Pedro Wesley Rosario.etal.area under the curve of TSH after levothyroxine withdrawal versus administration of recombinant human TSH (rhTSH): possible implications for tumor growth.Arq Bras Endocrinol Metab. 2009;53(6):767-70

人促甲状腺素上市后临床使用经验证实患者耐受性良好，不良反应发生情况与说明书中基本保持一致

清甲治疗期rhTSH组常见不良事件仅恶心一项，停药组有恶心、疲乏、寒热不耐受等

清甲治疗期两组常见（发生率≥5%）不良事件



药品说明书收载的安全性信息

人促甲状腺素的安全性特征是基于两项临床试验，常见（发生率≥1%）不良反应为：恶心、眩晕、腹泻、呕吐、血压升高、关节痛、冷汗、皮肤干燥、失眠，均为轻度，多能自行恢复

数据来源：人促甲状腺素III期临床试验

药品说明书收载的安全性信息

- 人促甲状腺素临床I期试验显示其与国外rhTSH的PK参数高度一致
- 国外rhTSH不良反应特征主要以消化道症状为主，安全耐受性良好
- 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

国内首个外源性rhTSH，填补目录空白，改良预充针剂型临床使用更加安全与便捷

- 2017年美国FDA将rhTSH纳入《无已获批仿制药的专利到期、专营期到期品牌药清单》，鼓励仿制
- 智舒嘉®为2.1类创新药

主要创新点&优势

人促甲状腺素为外源性重组蛋白，突破蛋白糖基化技术壁垒，生物利用度高于内源性TSH，帮助患者高效¹³¹I治疗

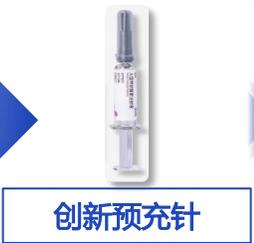


智舒嘉®的研发依托国家科技重大专项重大新药创制--创新型放射性药物及新药临床评价技术平台

- **独特作用机制**：rhTSH作为外源性TSH，注射至人体后，100%提升TSH水平，促进钠碘转运体的表达，增加放射性碘的摄取，以进行¹³¹I治疗杀伤甲状腺癌细胞
- **满足治疗需求**：帮助无法提升TSH、无法耐受甲减的患者获得¹³¹I治疗机会
- **更安全**：rhTSH可快速提升TSH水平，加快体内¹³¹I代谢，降低¹³¹I辐射暴露，提高安全性

应用创新

人促甲状腺素为创新预充针剂型，无需注射器及溶液配制，降低护理部工作量



✓
使用更便捷

- 拔出针帽，直接注射即可
- 无需额外使用注射器注射

✓
更安全

- 降低药品交叉污染的几率
- 避免药液残留问题

🕒
更省时

- 无需配制溶液，节约时间
- 减轻药剂科及护理部工作量

纳入医保后将助力DTC治疗模式升级，填补目录空白，保障刚需患者用药需求



公共健康影响显著

- 人促甲状腺素改变了DTC患者¹³¹I治疗准备前无药可用的局面，**满足刚需患者¹³¹I治疗的需求**，进一步提高治愈几率
- 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，助力患者更快回归生活和工作，**减少社会劳动生产力损失**



符合“保基本”原则

- 满足自身无法通过停药法提升TSH水平的患者¹³¹I治疗的需求，是**临床及患者重要且迫切需要的药物**
- 无远处转移的DTC患者术后¹³¹I治疗次数平均为1次/年，**纳入医保后可保障参保人群的合理用药需求，全年预计7600人次**



临床管理难度低

- 无需注射器及溶液配制，降低配制错误风险，减少耗材支出和人力成本
- DTC患者¹³¹I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，**无临床滥用风险**



弥补目录空白

- **我国首个自主研发的rhTSH药物**，目录内外均无同类产品，填补了国内该领域用药空白
- 人促甲状腺素安全有效，**获国内外近20本权威指南及共识一致推荐**