

# 2024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：人促甲状腺素注射液

企业名称：苏州智核生物医药科技有  
限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-13 11:21:00 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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。

|  |   |              |                         |
|--|---|--------------|-------------------------|
| 药品通用名称(中文、含剂型)                             | 人促甲状腺素注射液   | 医保药品分类与代码    | XH01ABR130B002010184108 |
| 药品类别                                       | 西药  | 是否为独家        | 是                       |
| ① 药品注册分类                                   | 治疗性生物制品2.1类   |              |                         |
| 核心专利类型1                                    | 工艺专利  | 核心专利权期限届满日1  | 2044-03                 |
| 核心专利类型1                                    | 工艺专利  | 核心专利权期限届满日1  | 2044-03                 |
| 当前是否存在专利纠纷                                 | 否   |              |                         |
| 说明书全部注册规格                                  | 0.9mg (1.0ml)/支   |              |                         |
| 上市许可持有人(授权企业)                              | 苏州智核生物医药科技有限公司  |              |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治                              | 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除术 <sup>后</sup> 碘 <sup>[131I]</sup> 清除残余甲状腺组织的辅助治疗   |              |                         |
| 说明书用法用量                                    | 用法：臀部肌肉注射 用量：每日1次，每次0.9mg，连续2日，2次给药间隔24小时   |              |                         |
| 所治疗疾病基本情况                                  | 甲状腺癌是起源于甲状腺滤泡上皮或滤泡旁上皮细胞的恶性肿瘤，主要表现为甲状腺肿大或结节。恶性肿瘤局部侵犯周围器官结构时，还可出现声音嘶哑、吞咽及呼吸困难、咯血等症状。我国甲状腺癌的发病率增长迅速，2022年甲状腺癌新发病例数约46.61万人，在所有恶性肿瘤中位列第三，年死亡人数约1.16万人。甲状腺癌5年生存率约92.9%。其中，分化型甲状腺癌约占所有甲状腺癌的90%以上。 |              |                         |
| 中国大陆首次上市时间                                 | 2024-04   | 注册证号/批准文号    | 国药准字S20240011           |
| 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 | 1998-12                 |
| 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                       | 无   |              |                         |
| 企业承诺书                                      | <a href="#">↓ 下载文件</a> 人促甲状腺素-企业承诺书.pdf   |              |                         |
| 药品最新版法定说明书                                 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 人促甲状腺素注射液-说明书原件.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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 人促甲状腺素注射液-注册证书.pdf   |              |                         |

注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 人促甲状腺素注射液【PPT1】.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 人促甲状腺素注射液【PPT2】.pdf

## 参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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。  
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）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。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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

参照药品选择理由：无参照药品，目录内没有治疗药品和疗法

其他情况请说明：截止目前，智核生物的人促甲状腺素注射液（rhTSH）为国内首个且唯一获批用于<sup>131</sup>I治疗适应症的rhTSH药物，在研的其他同类rhTSH申报的是诊断适应症

## 二、有效性信息

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 试验类型1                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析  |
| 试验对照药品                        | 无  |
| 试验阶段                          | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 人促甲状腺素III期临床试验随机入组了受试者307例，试验组154例，停用甲状腺激素组153例，均纳入全分析集。试验组清甲成功率为40.9%，停用甲状腺激素组为42.5%，组间率差95%置信区间下限高于非劣效界值-15%，符合方案数据集与全分析集结果方向一致，表明人促甲状腺素的疗效非劣效于停用甲状腺激素 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 人促甲状腺素注射液-III临床研究总结报告.pdf   |
| 试验类型1                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析  |
| 试验对照药品                        | 无  |
| 试验阶段                          | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 人促甲状腺素III期临床试验随机入组了受试者307例，试验组154例，停用甲状腺激素组153例，均纳入全分析集。试验组清甲成功率为40.9%，停用甲状腺激素组为42.5%，组间率差95%置信区间下限高于非劣效界值-15%，符合方案数据集                                   |

集与全分析集结果方向一致，表明人促甲状腺素的疗效非劣效于停用甲状腺激素

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）

[↓ 下载文件](#) 人促甲状腺素注射液-III临床研究总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国中华医学会内分泌学会、中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组、中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会、中华医学会核医学分会等七学会联合发布的《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南（第二版）》（2023）指出，对于低、中危DTC患者，可使用重组人促甲状腺素（rhTSH）辅助碘131治疗。（强推荐，中等质量证据）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 中国甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南【第二版】【2023】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中华医学会核医学分会《131I治疗分化型甲状腺癌指南》（2021）指出，131I治疗前，停用L-T4至少2~4周或使用重组人促甲状腺素（rhTSH），使血清TSH升高至>30 mIU/L。（强推荐，中等质量证据）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 中国中华医学会核医学分会131I治疗分化型甲状腺癌指南【2021】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国临床肿瘤学会(CSCO)分化型甲状腺癌诊疗指南》（2021）指出，升高促甲状腺激素（TSH）主要有两种方法：一是提高内源性TSH的分泌，即停用L-T4 2~4周；二是注射外源性重组人促甲状腺激素（rhTSH），0.9 mg/d，肌肉注射，连续2d；美国食品药品监督管理局和欧洲药监局已批准rhTSH用于清甲和辅助治疗。（1A类推荐）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 中国临床肿瘤学会CSCO分化型甲状腺癌诊疗指南【2021】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《美国甲状腺协会（ATA）成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌（DTC）诊治指南》（2015）指出，对于计划放射性碘治疗的ATA低危和ATA中危DTC患者，如果没有广泛的淋巴结转移（即T1-T3、N0/Nx/N1a、M0），可以接受用重组人促甲状腺素（rhTSH）替代停用甲状腺激素实现清甲治疗。（强推荐，中等质量证据）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 美国甲状腺协会成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌诊治指南【2015】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《英国接受放射性碘治疗的甲状腺癌成人患者的准备和辐射防护指南》（2023）指出，如果分化型甲状腺癌患者满足以下所有标准：T1-T3、N0/N1/Nx、R0，强烈推荐在清甲治疗前使用重组人促甲状腺素（rhTSH）。（强烈推荐）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 英国接受放射性碘治疗甲状腺癌的成人患者的患者准备和辐射防护指南【2023】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国中华医学会内分泌学会、中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组、中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会、中华医学会核医学分会等七学会联合发布的《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南（第二版）》（2023）指出，对于低、中危DTC患者，可使用重组人促甲状腺素（rhTSH）辅助碘131治疗。（强推荐，中等质量证据）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 中国甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南【第二版】【2023】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中华医学会核医学分会《131I治疗分化型甲状腺癌指南》（2021）指出，131I治疗前，停用L-T4至少2~4周或使用重组

人促甲状腺素 ( rhTSH ) ，使血清TSH升高至>30 mIU/L。（强推荐，中等质量证据）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 中国中华医学会核医学分会131I治疗分化型甲状腺癌指南【2021】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国临床肿瘤学会(CSCO)分化型甲状腺癌诊疗指南》（2021）指出，升高促甲状腺激素（TSH）主要有两种方法：一是提高内源性TSH的分泌，即停用L-T4 2~4周；二是注射外源性重组人促甲状腺激素（rhTSH），0.9 mg/d，肌内注射，连续2d；美国食品药品监督管理局和欧洲药监局已批准rhTSH用于清甲和辅助治疗。（1A类推荐）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 中国临床肿瘤学会CSCO分化型甲状腺癌诊疗指南【2021】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《美国甲状腺协会（ATA）成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌（DTC）诊治指南》（2015）指出，对于计划放射性碘治疗的ATA低危和ATA中危DTC患者，如果没有广泛的淋巴结转移（即T1-T3、N0/Nx/N1a、M0），可以接受用重组人促甲状腺素（rhTSH）替代停用甲状腺激素实现清甲治疗。（强推荐，中等质量证据）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

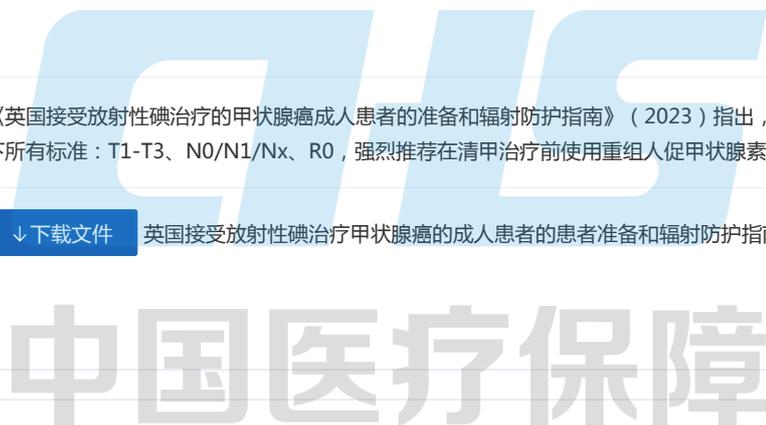
[↓ 下载文件](#) 美国甲状腺协会成人甲状腺结节与分化型甲状腺癌诊治指南【2015】.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《英国接受放射性碘治疗的甲状腺癌成人患者的准备和辐射防护指南》（2023）指出，如果分化型甲状腺癌患者满足以下所有标准：T1-T3、N0/N1/Nx、R0，强烈推荐在清甲治疗前使用重组人促甲状腺素（rhTSH）。（强烈推荐）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 英国接受放射性碘治疗甲状腺癌的成人患者的患者准备和辐射防护指南【2023】.pdf



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

产品获批不久，暂时没有公开的《技术审评报告》

《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

产品获批不久，暂时没有公开的《技术审评报告》

《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

临床试验表明人促甲状腺素注射液具有良好的安全性，不良反应均为轻度，无需中断治疗即可缓解。人促甲状腺素注射液的安全性特征基于两项临床研究，常见（发生率≥1%）的不良反应包括恶心（7.8%）、呕吐（2.8%）、眩晕（2.2%）、腹泻（1.7%）、血压升高（1.7%）、关节痛（1.1%）、冷汗（1.1%）、皮肤干燥（1.1%）、失眠（1.1%）。禁忌：对人促甲状腺素注射液的活性成份或辅料过敏者禁用。药物相互作用：目前尚无药物相互作用的临床研究数据。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

国外同类rhTSH已上市25年，全球临床使用经验证实其安全耐受性良好，不良反应特征主要以消化道症状为主，多能自行缓解。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。

#### 四、创新性信息

|             |  |
|-------------|--|
| 创新程度        | ①独特作用机制：国内首个外源性rhTSH，氨基酸序列与内源性TSH相同，肌肉注射后可100%提升TSH水平，增加放射性碘摄取，以行131I治疗杀伤甲状腺癌细胞 ②注册分类为2.1类新药，与国外rhTSH相比剂型由西林瓶粉针剂改良为预充水针剂型 ③FDA将其纳入《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。截止目前国内仅本品获批131I治疗适应症，其它在研rhTSH申报的是诊断适应症 |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 人促甲状腺素注射液-创新性.pdf   |
| 应用创新        | ①缩短住院天数1.1天，提高科室运转能力，全年将增加1.0-1.5万人次的患者收治能力。 ②满足所有患者131I治疗需求：帮助不耐受甲减或无法提升TSH的患者获得131I治疗的机会。 ③创新预充针剂型临床使用更加安全与便捷，降低药品配制成本，减轻药剂科及护理部工作量，节约更多医疗资源。 ④缩短碘治疗前等待时间24.6天，降低等待期间甲减风险，保留患者生活质量，提高患者依从性。            |
| 应用创新证明文件    | -  |
| 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描述 | ①人促甲状腺素的使用彻底改变了分化型甲状腺癌的临床实践。在131I清甲治疗准备中，人促甲状腺素实现高效131I治疗，不仅能够降低甲状腺功能减退的风险，保留患者良好的生活质量，而且可节约患者因甲减不适多次就医带来的时间和经济成本，以及家属的陪护成本等 ②人促甲状腺素具有快速清除碘131的优势，能够减少全身辐射暴露，降低辐射相关副作用，缩短患者的住院时间，帮助其及家属更快回归生活和工作，恢复社会生产力 |
| 符合“保基本”原则描述     | ①人促甲状腺素能够100%提升TSH水平，满足所有患者碘治疗的需求，尤其是不耐受甲减及自身无法通过停药甲状腺素提升TSH水平的患者 ②人促甲状腺素能够缩短患者的住院时间1.1天，提高科室运转能力，全年将增加1.0-1.5万人次的患者收治能力，惠及更多患者 ③人促甲状腺素获国内外近20本权威指南及共识一致推荐，满足DTC患者合理用药需求                                 |
| 弥补目录短板描述        | ①本品为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 ②人促甲状腺素可满足DTC患者131I治疗前准备的用药需求，打破大陆地区患者无药可用的状态，降低患者通过其他途径如代购用药的风险，弥补目录空白   |
| 临床管理难度描述        | ①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 ②无需医生通知患者停药甲状腺素、管理床位等，减少患者问诊的次数及成本，降低临床医生及护士管理患者的成本 ③DTC患者131I治疗需求明确，人促甲状腺素获批适应症明确，由医疗卫生专业人士处方使用，无临床滥用风险  |