

君实生物宣布特瑞普利单抗一线治疗 HER2 表达尿路上皮癌新适应症上市申请获受理

北京时间 2025 年 8 月 8 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已于近日受理公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗（商品名：拓益®）联合荣昌生物自主研发的抗体偶联（ADC）药物维迪西妥单抗用于 HER2 表达（HER2 表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为 1+、2+或 3+）的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者治疗的新适应症上市申请。这是特瑞普利单抗在中国内地递交的**第十三项**适应症上市申请。

尿路上皮癌（UC）是全球十大常见恶性肿瘤之一，在我国的发病率和死亡率呈逐年上升趋势。根据国家癌症中心最新数据，2022 年我国 UC 新发病例数 9.29 万例，死亡超 4 万例¹，严重威胁着患者生命健康，存在巨大尚未被满足的临床需求。

2021 年，特瑞普利单抗获批用于晚期 UC 的二线及以上治疗，是我国首个获批的晚期 UC 非选择性人群适应症的免疫治疗药物。过去 5 年间，PD-(L)1 单抗与新型 ADC 药物的出现，正在不断重塑晚期 UC 的治疗格局。与传统化疗相比，新型疗法在生存获益和耐受性方面均展现出显著优势，使患者的治疗选择更加多元化和精准化。

本次新适应症的上市申请主要基于 RC48-C016 研究（NCT05302284），是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的Ⅲ期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗联合维迪西妥单抗对比吉西他滨联合顺铂/卡铂在既往未接受系统抗肿瘤治疗的 HER2 表达的局部晚期或转移性 UC 患者中的有效性和安全性。该研究由**北京大学肿瘤医院郭军教授**和**中国医学科学院肿瘤医院周爱萍教授**担任主要研究者，在全国 74 家临床中心开展。

2025 年 5 月，RC48-C016 研究的主要研究终点无进展生存期（PFS，基于独立影像评估）和总生存期（OS）均达到方案预设的优效边界。研究结果表明，相较于吉西他滨联合顺铂/卡铂，特瑞普利单抗联合维迪西妥单抗一线治疗 HER2 表达的局部晚期或转移性 UC 可显著延长患者的 PFS 和 OS。特瑞普利单抗安全性数据与既往研究相似，未发现新的安全性信号。本研究的详细数据将在重要国际学术会议上公布。

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

—— 完 ——

【参考文献】

1.Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. *J Natl Cancer Cent* 2024;4:47-53.

关于特瑞普利单抗注射液（拓益®）

特瑞普利单抗注射液（拓益®）作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。

特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、欧洲及东南亚等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国内地获批 12 项适应症：【1】用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018 年 12 月）；【2】用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021 年 2 月）；【3】用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021 年 4 月）；【4】联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2021 年 11 月）；【5】联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022 年 5 月）；【6】联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022 年 9 月）；【7】联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIB 期非小细胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；【8】联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024 年 4 月）；【9】联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗（2024 年 6 月）；【10】联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗（2024 年 6 月）；【11】联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗（2025 年 3 月）；【12】用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗（2025 年 4 月）。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前已有 10 项获批适应症纳入《国家医保目录（2024 年）》，是目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 10 月，特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗的适应症在中国香港获批。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗目前已在美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚、新加坡、阿联酋、科威特等国家和地区获得批准上市，并在全球多个国家和地区接受上市审评。

关于君实生物

君实生物（688180.SH，1877.HK）成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、

慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 5 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧等地 40 个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®），临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 2500 名员工，分布在美国马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站：www.junshipharma.com

官方微信：君实生物

