

君實生物宣佈特瑞普利單抗一線治療 HER2 表達尿路上皮癌新適應症上市申請獲受理

北京時間 2025 年 8 月 8 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，國家藥品監督管理局（NMPA）已於近日受理公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗（商品名：拓益®）聯合榮昌生物自主研發的抗體偶聯（ADC）藥物維迪西妥單抗用於 HER2 表達（HER2 表達定義為 HER2 免疫組織化學檢查結果為 1+、2+ 或 3+）的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者治療的新適應症上市申請。這是特瑞普利單抗在中國內地遞交的第十三項適應症上市申請。

尿路上皮癌（UC）是全球十大常見惡性腫瘤之一，在我國的發病率和死亡率呈逐年上升趨勢。根據國家癌症中心最新資料，2022 年我國 UC 新發病例數 9.29 萬例，死亡超 4 萬例¹，嚴重威脅著患者生命健康，存在巨大尚未被滿足的臨床需求。

2021 年，特瑞普利單抗獲批用於晚期 UC 的二線及以上治療，是我國首個獲批的晚期 UC 非選擇性人群適應症的免疫治療藥物。過去 5 年間，PD-(L)1 單抗與新型 ADC 藥物的出現，正在不斷重塑晚期 UC 的治療格局。與傳統化療相比，新型療法在生存獲益和耐受性方面均展現出顯著優勢，使患者的治療選擇更加多元化和精準化。

本次新適應症的上市申請主要基於 RC48-C016 研究（NCT05302284），是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III 期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗對比吉西他濱聯合順鉑/卡鉑在既往未接受系統抗腫瘤治療的 HER2 表達的局部晚期或轉移性 UC 患者中的有效性和安全性。該研究由北京大學腫瘤醫院郭軍教授和中國醫學科學院腫瘤醫院周愛萍教授擔任主要研究者，在全國 74 家臨床中心開展。

2025 年 5 月，RC48-C016 研究的主要研究終點無進展生存期（PFS，基於獨立影像評估）和總生存期（OS）均達到方案預設的優效邊界。研究結果表明，相較于吉西他濱聯合順鉑/卡鉑，特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗一線治療 HER2 表達的局部晚期或轉移性 UC 可顯著延長患者的 PFS 和 OS。特瑞普利單抗安全性資料與既往研究相似，未發現新的安全性信號。本研究的詳細資料將在重要國際學術會議上公佈。

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

—— 完 ——

【參考文獻】

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

關於特瑞普利單抗注射液（拓益®）

特瑞普利單抗注射液（拓益®）作為我國批准上市的首個國產以 PD-1 為靶點的單抗藥物，獲得國家科技重大專項專案支持，並榮膺國家專利領域最高獎項“中國專利金獎”。

特瑞普利單抗至今已在全球（包括中國、美國、歐洲及東南亞等地）開展了覆蓋超過 15 個適應症的 40 多項由公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。

截至目前，特瑞普利單抗已在中國內地獲批 12 項適應症：**【1】**用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療（2018 年 12 月）；**【2】**用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者的治療（2021 年 2 月）；**【3】**用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療（2021 年 4 月）；**【4】**聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療（2021 年 11 月）；**【5】**聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（2022 年 5 月）；**【6】**聯合培美曲塞和鉑類用於表皮生長因數受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2022 年 9 月）；**【7】**聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除 IIIA-IIIB 期非小細胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；**【8】**聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療（2024 年 4 月）；**【9】**聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療（2024 年 6 月）；**【10】**聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估 PD-L1 陽性（CPS≥1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌的一線治療（2024 年 6 月）；**【11】**聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療（2025 年 3 月）；**【12】**用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療（2025 年 4 月）。2020 年 12 月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前已有 10 項獲批適應症納入《國家醫保目錄（2024 年）》，是目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌、三陰性乳腺癌治療的抗 PD-1 單抗藥物。2024 年 10 月，特瑞普利單抗用於復發/轉移性鼻咽癌治療的適應症在中國香港獲批。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗目前已在美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞、新加坡、阿聯酋、科威特等國家和地區獲得批准上市，並在全球多個國家和地區接受上市審評。

關於君實生物

君實生物（688180.SH, 1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 5 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美歐等地 40 個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®），臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維®等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全

新闻稿



球。目前，公司在全球擁有約 2500 名員工，分佈在美國馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

