

## 君实生物宣布特瑞普利单抗（皮下注射）一线治疗非鳞状非小细胞肺癌Ⅲ期临床研究达到主要研究终点

北京时间 2025 年 11 月 24 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，由公司自主研发的特瑞普利单抗注射液（皮下注射）（产品代号：JS001sc）对比特瑞普利单抗注射液（产品代号：JS001）联合化疗一线治疗复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的多中心、开放、随机对照Ⅲ期临床研究（JS001sc-002-III-NSCLC 研究）达到主要研究终点。君实生物计划将于近期向监管部门递交该产品的上市许可申请。

2022 年，我国癌症新发 482.47 万例，死亡 257.42 万例，其中肺癌的发病率和死亡率均居首位，肺癌新发病例数占中国新发癌症病例数的 22.0%（106 万例），死亡病例数占中国癌症死亡病例数的 28.5%（73 万例）<sup>1</sup>。NSCLC 为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%<sup>2</sup>。在 NSCLC 中非鳞状 NSCLC 患者占比约 65%<sup>3</sup>。

以抗 PD-1 单抗为代表的肿瘤免疫治疗（I-O）已成为包括肺癌、乳腺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等多种恶性肿瘤治疗的基石类疗法，并基本覆盖了肿瘤患者的全程治疗，包括早期肿瘤的辅助/新辅助治疗、局部晚期肿瘤根治性放化疗后的巩固治疗以及晚期肿瘤的一线到末线治疗。目前国内免疫治疗药物以静脉输注制剂为主，不仅输注耗时较长，也给患者治疗带来诸多不便，临床对提升免疫治疗的便捷性有着迫切需求。

JS001sc-002-III-NSCLC 研究（NCT06505837）是一项多中心、开放、随机对照的Ⅲ期临床研究，为**国产 PD-1 药物皮下制剂的首个Ⅲ期临床研究**，由湖南省肿瘤医院邬麟教授担任主要研究者。该研究旨在比较 JS001sc 和 JS001 联合化疗在复发或转移性非鳞 NSCLC 中的药物暴露量、有效性和安全性。结果表明，JS001sc 的药物暴露量非劣效于 JS001 的药物暴露量，两者的疗效和安全性均相似。本研究的详细数据将在近期的国际学术大会上公布。君实生物计划与监管部门沟通后，递交 JS001sc 用于拓益®所获批的全部适应症的上市许可申请。

**君实生物总经理兼首席执行官邬建军博士**表示：“特瑞普利单抗作为我国首款自主研发的 PD-1 抗体药物上市至今，已获批 12 项适应症并惠及大量患者。在临床实际应用中，我们发现接受免疫治疗单药或联合用药维持治疗，存在频繁建立输液通道、静脉输注耗时较长等临床痛点。此次，特瑞普利单抗皮下制剂Ⅲ期研究在患者、研究团队的倾情投入下取得成功，这不仅是 I-O 治疗从‘有效’迈向‘便捷’的关键突破，更是君实生物‘以患者为中心’诊疗理念的生动实践——通过革新药物给药途径提升治疗便捷性，既为患者简化治疗流程、减轻就医负担，也有助于缓解医疗资源占用压力。我们将全力推动 JS001sc 的注册申报工作，以期让更多患者在获益的同时拥有更优质的治疗体验。”

1. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-263.
2. Cancer statistics, 2023. CA Cancer J Clin. 2023;73(1):17-48.
3. Cancer Statistics in China, 2015. CA Cancer J Clin. 2016;66(2):115-132.

—— 完 ——

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。

## 关于 JS001sc

JS001sc 是君实生物在已上市产品特瑞普利单抗注射液的基础上开发的皮下注射制剂，为首款进入Ⅲ期临床研究阶段的国产抗 PD-1 单抗皮下制剂，有望给患者带来用药的便捷性。截至目前，一项对比 JS001sc 和特瑞普利单抗注射液联合化疗一线治疗复发或转移性非鳞 NSCLC 的多中心、开放、随机对照Ⅲ期临床研究（JS001sc-002-III-NSCLC 研究）已达到主要研究终点。

## 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 多个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®）。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，分布在美国马里兰州，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君实生物

# 新闻稿

