

君實生物宣佈特瑞普利單抗（皮下注射）一線治療非鱗狀非小細胞肺癌III期臨床研究達到主要研究終點

北京時間 2025 年 11 月 24 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發的特瑞普利單抗注射液（皮下注射）（產品代號：JS001sc）對比特瑞普利單抗注射液（產品代號：JS001）聯合化療一線治療復發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）的多中心、開放、隨機對照III期臨床研究（JS001sc-002-III-NSCLC 研究）達到主要研究終點。君實生物計畫將於近期向監管部門遞交該產品的上市許可申請。

2022 年，我國癌症新發 482.47 萬例，死亡 257.42 萬例，其中肺癌的發病率和死亡率均居首位，肺癌新發病例數占中國新發癌症病例數的 22.0%（106 萬例），死亡病例數占中國癌症死亡病例數的 28.5%（73 萬例）¹。NSCLC 為肺癌的主要亞型，約占所有病例的 85%²。在 NSCLC 中非鱗狀 NSCLC 患者占比約 65%³。

以抗 PD-1 單抗為代表的腫瘤免疫治療（I-O）已成為包括肺癌、乳腺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等多種惡性腫瘤治療的基石類療法，並基本覆蓋了腫瘤患者的全程治療，包括早期腫瘤的輔助/新輔助治療、局部晚期腫瘤根治性放化療後的鞏固治療以及晚期腫瘤的一線到末線治療。目前國內免疫治療藥物以靜脈輸注製劑為主，不僅輸注耗時較長，也給患者治療帶來諸多不便，臨床對提升免疫治療的便捷性有著迫切需求。

JS001sc-002-III-NSCLC 研究（NCT06505837）是一項多中心、開放、隨機對照的III期臨床研究，為國產 PD-1 藥物皮下製劑的首個III期臨床研究，由湖南省腫瘤醫院鄒麟教授擔任主要研究者。該研究旨在比較 JS001sc 和 JS001 聯合化療在復發或轉移性非鱗 NSCLC 中的藥物暴露量、有效性和安全性。結果表明，JS001sc 的藥物暴露量非劣效於 JS001 的藥物暴露量，兩者的療效和安全性均相似。本研究的詳細資料將在近期的國際學術大會上公佈。君實生物計畫與監管部門溝通後，遞交 JS001sc 用於拓益®所獲批的全部適應症的上市許可申請。

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“特瑞普利單抗作為我國首款自主研發的 PD-1 抗體藥物上市至今，已獲批 12 項適應症並惠及大量患者。在臨床實際應用中，我們發現接受免疫治療單藥或聯合用藥維持治療，存在頻繁建立輸液通道、靜脈輸注耗時較長等臨床痛點。此次，特瑞普利單抗皮下製劑III期研究在患者、研究團隊的傾情投入下取得成功，這不僅是 I-O 治療從‘有效’邁向‘便捷’的關鍵突破，更是君實生物‘以患者為中心’診療理念的生動實踐——通過革新藥物給藥途徑提升治療便捷性，既為患者簡化治療流程、減輕就醫負擔，也有助於緩解醫療資源佔用壓力。我們將全力推動 JS001sc 的註冊申報工作，以期讓更多患者在獲益的同時擁有更優質的治療體驗。”

【參考文獻】

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。

關於 JS001sc

JS001sc 是君實生物在已上市產品特瑞普利單抗注射液的基礎上開發的皮下注射製劑，為首款進入III期臨床研究階段的國產抗 PD-1 單抗皮下製劑，有望給患者帶來用藥的便捷性。截至目前，一項對比 JS001sc 和特瑞普利單抗注射液聯合化療一線治療復發或轉移性非鱗 NSCLC 的多中心、開放、隨機對照III期臨床研究（JS001sc-002-III-NSCLC 研究）已達到主要研究終點。

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 多個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®）。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

