

君实生物宣布特瑞普利单抗注射液（皮下注射）12项适应症上市申请获国家药品监督管理局受理

北京时间 2026 年 3 月 9 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，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）用于肿瘤治疗的 12 项适应症上市申请于近日获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，为**首款**进入上市申报阶段的国产抗 PD-1 单抗皮下制剂。

2022 年，我国癌症新发 482.47 万例，死亡 257.42 万例¹。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 是君实生物在已上市产品特瑞普利单抗注射液（产品代号：JS001）的基础上开发的皮下注射制剂，有望给患者带来用药的便捷性。**本次 JS001sc 上市申请中的 12 项适应症为特瑞普利单抗注射液目前在中国内地已获批的全部适应症。**

上述上市申请主要基于 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，由湖南省肿瘤医院邬麟教授担任主要研究者，旨在比较 JS001sc 和 JS001 联合化疗在复发或转移性非鳞非小细胞肺癌（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。该研究为**国产 PD-1 药物皮下制剂的首个 III 期临床研究**，详细数据将在近期的国际学术大会上公布。

湖南省肿瘤医院邬麟教授表示：“JS001sc-002-III-NSCLC 研究作为我国首个国产 PD-1 单抗皮下制剂的 III 期临床试验，证实了皮下给药模式在药物暴露量方面与静脉给药相比达到统计学意义上的非劣效性，同时疗效与安全性均相似。这一成果不仅验证了皮下制剂药学转化的科学性，更从临床实践层面为肿瘤免疫治疗提供了新的给药路径选择。当前，肿瘤治疗已进入全程化管理时代，治疗便利性与患者生活质量的提升成为临床重要关切。皮下注射剂型的开发与应用，有望显著缩短给药时间、优化医疗资源配置，并为推动分级诊疗与居家治疗管理提供新的技术支撑。我们期待特瑞普利单抗的皮下注射剂型早日获批上市，进一步丰富我国肿瘤免疫治疗体系，最终惠及广大肿瘤患者。”

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“很高兴 JS001sc 涵盖拓益®（特瑞普利单抗）已获批全部适应症的上市申请获 NMPA 正式受理。这意味着，JS001sc 有望覆盖 NSCLC、鼻咽癌、食管癌、肾癌、肝癌等多种肿瘤治疗，更将为特瑞普利单抗的创新与临床价值拓展再添一座重要里程碑。作为皮下注射剂型，JS001sc 将显著提升给药便捷性、优化患者治疗体验，并助力提升长期治疗依从性。未来，我们将积极推进审评上市进程，

始终以患者需求为中心，持续积累临床证据，以循证医学推动中国肿瘤治疗高质量发展，为患者带来更可及、更便捷、更优质的治疗选择。”

【参考文献】

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.

—— 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，为首款进入上市申报阶段的国产抗 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。其涵盖拓益®所获批全部适应症的上市申请已获得 NMPA 受理。

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，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

新闻稿

