

君實生物宣佈特瑞普利單抗注射液（皮下注射）12 項適應症上市申請獲國家藥品監督管理局受理

北京時間 2026 年 3 月 9 日，君實生物（1877.HK, 688180.SH）宣佈，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）用於腫瘤治療的 12 項適應症上市申請於近日獲得國家藥品監督管理局（NMPA）受理，為首款進入上市申報階段的國產抗 PD-1 單抗皮下製劑。

2022 年，我國癌症新發 482.47 萬例，死亡 257.42 萬例¹。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 是君實生物在已上市產品特瑞普利單抗注射液（產品代號：JS001）的基礎上開發的皮下注射製劑，有望給患者帶來用藥的便捷性。本次 JS001sc 上市申請中的 12 項適應症為特瑞普利單抗注射液目前在中國內地已獲批的全部適應症。

上述上市申請主要基於 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，由湖南省腫瘤醫院鄒麟教授擔任主要研究者，旨在比較 JS001sc 和 JS001 聯合化療在復發或轉移性非鱗非小細胞肺癌（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。該研究為國產 PD-1 藥物皮下製劑的首個 III 期臨床研究，詳細資料將在近期的國際學術大會上公佈。

湖南省腫瘤醫院鄒麟教授表示：“JS001sc-002-III-NSCLC 研究作為我國首個國產 PD-1 單抗皮下製劑的 III 期臨床試驗，證實了皮下給藥模式在藥物暴露量方面與靜脈給藥相比達到統計學意義上的非劣效性，同時療效與安全性均相似。這一成果不僅驗證了皮下製劑藥學轉化的科學性，更從臨床實踐層面為腫瘤免疫治療提供了新的給藥路徑選擇。當前，腫瘤治療已進入全程化管理時代，治療便利性與患者生活品質的提升成為臨床重要關切。皮下注射劑型的開發與應用，有望顯著縮短給藥時間、優化醫療資源配置，並為推動分級診療與居家治療管理提供新的技術支撐。我們期待特瑞普利單抗的皮下注射劑型早日獲批上市，進一步豐富我國腫瘤免疫治療體系，最終惠及廣大腫瘤患者。”

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“很高興 JS001sc 涵蓋拓益®（特瑞普利單抗）已獲批全部適應症的上市申請獲 NMPA 正式受理。這意味著，JS001sc 有望覆蓋 NSCLC、鼻咽癌、食管癌、腎癌、肝癌等多種腫瘤治療，更將為特瑞普利單抗的創新與臨床價值拓展再添一座重要里程碑。作為皮下注射劑型，JS001sc 將顯著提升給藥便捷性、優化患者治療體驗，並助力提升長期治療依從性。未來，我們將積極推進審評上市進程，始終以患者需求為中心，持續積累臨床證據，以循證醫學推動中國腫瘤治療高品質發展，為患者帶來更可及、更便捷、更優質的治療選擇。”

【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.

—— 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，為首款進入上市申報階段的國產抗 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。其涵蓋拓益®所獲批全部適應症的上市申請已獲得 NMPA 受理。

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

