

君實生物宣佈特瑞普利單抗一線治療 HER2 表達尿路上皮癌成功獲批

北京時間 2026 年 5 月 21 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗注射液（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的新適應症上市申請於近日獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准，成為首個獲批上市的國產“免疫+ADC”創新聯合療法。這也是特瑞普利單抗注射液在中國內地獲批的第十三項適應症。

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。

本次新適應症的獲批主要基於 RC48-C016 研究（NCT05302284）的研究資料。RC48-C016 是一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的 III 期臨床研究，旨在評估中國原創創新聯合療法——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（定義為 HER2 IHC 1+、2+ 或 3+）局部晚期或轉移性 UC 患者中的有效性和安全性，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 10 月，RC48-C016 的研究成果榮登《新英格蘭醫學雜誌》（*The New England Journal of Medicine, NEJM*），並同步在 2025 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會主席論壇進行口頭報告（摘要編號：#LBA7），引起國內外學者的廣泛關注。

結果顯示²，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）達到“雙終點陽性結果”。與傳統化療相比，特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗一線治療 HER2 表達晚期 UC 的中位 PFS 實現翻番（13.1 個月 vs. 6.5 個月，風險比 HR=0.36，95%CI：0.28-0.46；p<0.0001），中位 OS 獲得顯著延長（31.5 個月 vs. 16.9 個月，HR=0.54，95%CI：0.41-0.73；p<0.0001），客觀緩解率（ORR）大幅提升（76.1% vs. 50.2%），中位療效持續時間延長數倍（14.6 個月 vs. 5.6 個月）。聯合治療組對比傳統化療大幅改善安全性。

北京大學腫瘤醫院郭軍教授表示：RC48-C016 研究的突破性結果充分證實，特瑞普利單抗聯合維迪西妥單抗一線治療 HER2 表達晚期 UC，可將患者中位 OS 顯著延長至 31.5 個月，較傳統化療 16.9 個月提升近一倍，實現了生存獲益的跨越式突破。更值得自豪的是，這一“免疫+ADC”聯合方案中的兩款藥物均為中國原研，既讓中國患者切實獲得到可及可負擔的優質治療，也推動“中國方案”在全球尿路上皮癌治療領域樹立起全新標杆。

中國醫學科學院腫瘤醫院周愛萍教授表示：特瑞普利單抗與維迪西妥單抗聯合療法成功之處在於精準覆蓋了更廣泛的獲益人群。研究證實，無論患者 HER2 表達水準（1+

至 3+)、順鉑耐受狀態或腫瘤部位(上/下尿路)，均能觀察到一致的顯著生存獲益，客觀緩解率高達 76.1%。本次獲批是晚期 UC 一線治療領域的重要里程碑，期待這一“免化療”精準聯合方案能惠及我國廣大 UC 患者。

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：特瑞普利單抗迎來第十三項適應症獲批，是公司堅持開放合作研發策略的重要成果，同時也進一步夯實了特瑞普利單抗在泌尿腫瘤免疫治療領域的領先優勢。我們深感自豪，能夠與榮昌生物攜手，以兩款本土創新原研藥成就“強強聯合”，為患者帶來兼具 PFS 與 OS 雙獲益的優質治療方案。未來，君實生物將持續深化腫瘤免疫(I-O) 2.0 佈局，不斷探索更優的聯合治療方案和創新靶點藥物，踐行我們持續創新的承諾，讓“中國智慧”成果惠及全球醫患。

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.
2. Sheng X, et al.; RC48-C016 Trial Investigators. Disitamab Vedotin plus Toripalimab in HER2-Expressing Advanced Urothelial Cancer. N Engl J Med. 2025 Dec 11;393(23):2324-2337.

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 13 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 \geq 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)。【13】聯合維迪西妥單抗用於 HER2 表達尿路上皮癌的一線治療(2026 年 5 月)。2020 年 12 月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前，於 2026 年以前獲批的 12 項適應症已全部納入《國家醫保目錄(2025 年)》，是目錄中唯一用於黑色素瘤、腎癌、三陰性乳腺癌治療的抗 PD-1 單抗藥物。特瑞普利單抗用於晚期鼻咽癌和食管鱗癌治療的 3 項適應症已在中國香港獲批。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗目前已在已在美國、歐盟、印度、英國、澳大利亞和新加坡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。憑藉卓越的創新藥物發現能力、強大的生物技術研發能力和大規模生產能力，公司已成功開發出具有國際競爭力的藥品組合，並形成了有梯隊的在研管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、感染性疾病等治療領域，創新領域涵蓋單抗、小分子、抗體藥物偶聯物(ADC)、雙/多抗、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等前沿方向。截至目前，公司已有 5 款產品在國內或海外實現商業化，包括我國自主研發、在中美歐等全球 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[®])。

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，公司在全球擁有近 3000 名員工，主要分佈在美國馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

