新闻稿

君实生物宣布特瑞普利单抗用于二线及以上尿路上皮癌治疗获得常规批准

北京时间 2026 年 10 月 28 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，由公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗（商品名：拓益®）单药适用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）的适应症正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，由附条件批准转为**常规批准**。

附条件批准上市审评审批政策旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。尿路上皮癌（UC）是全球十大常见恶性肿瘤之一，在我国的发病率和死亡率呈逐年上升趋势，严重威胁着患者生命健康。2021 年 4 月，基于一项多中心、单臂、开放性、Ⅱ期临床试验（POLARIS-03 研究，NCT03113266），特瑞普利单抗获得 NMPA 附条件上市批准用于 UC 二线及以上治疗，是**我国首个**获批晚期 UC 非选择性人群适应症的免疫治疗药物。此次获得常规批准，意味着特瑞普利单抗按监管部门要求完成了必要的验证性临床试验，并证明了其在目标人群中的有效性和安全性。

本次常规批准主要基于一项多中心、随机、开放、阳性药对照的Ⅲ期临床研究（RC48-C016 研究，NCT05302284），旨在评估特瑞普利单抗联合维迪西妥单抗对比吉西他滨联合顺铂/卡铂在既往未接受系统抗肿瘤治疗的 HER2 表达（定义为 HER2 IHC 1+、2+或 3+）局部晚期或转移性 UC 患者中的有效性和安全性，由**北京大学肿瘤医院郭军教授**和**中国医学科学院肿瘤医院周爱萍教授**担任主要研究者，在全国 74 家临床中心开展。该研究同时支持了今年 5 月批准的特瑞普利单抗一线治疗 HER2 表达尿路上皮癌新适应症的获批上市。

RC48-C016 研究结果显示[1]，主要研究终点无进展生存期（PFS，基于独立影像评估）和总生存期（OS）达到“双终点阳性结果”。与传统化疗相比，特瑞普利单抗联合维迪西妥单抗一线治疗 HER2 表达晚期 UC 的中位 PFS 实现翻番（13.1 个月 vs. 6.5 个月，风险比 HR=0.36，95%CI：0.28-0.46；p<0.0001），中位 OS 获得显著延长（31.5 个月 vs. 16.9 个月，HR=0.54，95%CI：0.41-0.73；p<0.0001），客观缓解率（ORR）大幅提升（76.1% vs. 50.2%），中位疗效持续时间延长数倍（14.6 个月 vs. 5.6 个月）。联合治疗组对比传统化疗大幅改善安全性。

截至目前，特瑞普利单抗已实现对晚期尿路上皮癌一线及后线治疗的覆盖。此次二线及以上适应症获得常规批准，进一步夯实了特瑞普利单抗在晚期尿路上皮癌治疗领域的循证医学证据，也完善了其覆盖不同治疗阶段的临床应用布局，为中国晚期尿路上皮癌患者带来更多治疗选择和长期获益的可能。

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。

—— 完 ——

【参考文献】

1. *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.*

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。凭借卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力和大规模生产能力，公司已成功开发出具有国际竞争力的药品组合，并形成了有梯队的在研管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、感染性疾病等治疗领域，创新领域涵盖单抗、小分子、抗体药物偶联物（ADC）、双/多抗、融合蛋白、核酸类药物、疫苗等前沿方向。截至目前，公司已有 5 款产品在国内或海外实现商业化，包括我国自主研发、在中美欧等全球 50 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®）。

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 3000 多名员工，总部位于中国上海，业务网络覆盖全球多个国家和地区。

官方网站：www.junshipharma.com

官方微信：君实生物