新闻稿

君实生物宣布特瑞普利单抗（皮下注射）第 13 项上市申请获受理

北京时间 2026 年 10 月 28 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已于近日受理公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗注射液（皮下注射）（产品代号：JS001sc）联合荣昌生物自主研发的抗体偶联（ADC）药物维迪西妥单抗用于 HER2 表达（HER2 表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为 1+、2+或 3+）的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者治疗的新适应症上市申请。至此，特瑞普利单抗皮下制剂针对其静脉制剂已获批的**全部 13 项适应症**的上市申请均已获 NMPA 受理。目前，JS001sc 是**唯一**进入上市申报阶段的国产抗 PD-1 单抗皮下制剂。

以抗 PD-1 单抗为代表的肿瘤免疫治疗（I-O）已成为多种恶性肿瘤治疗的基石类疗法，但目前国内 I-O 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静脉制剂（产品代号：JS001，商品名：拓益®）的基础上开发的皮下注射制剂。Ⅲ期临床研究显示 [1]，JS001sc 的药物暴露量非劣效于 JS001，两者临床疗效和安全性相似；与此同时，皮下注射可显著缩短给药时间，有望进一步提升患者治疗便捷性，并优化医疗资源使用效率，为肿瘤免疫治疗提供新的给药选择。

2026 年 3 月，JS001sc 用于肺癌、乳腺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等肿瘤治疗的 12 项上市申请获 NMPA 受理。2026 年 5 月，JS001 新增获批一项适应症用于尿路上皮癌（UC）一线治疗。随着本次新适应症上市申请获受理，JS001sc 的上市申报已覆盖特瑞普利单抗静脉制剂目前获批的全部 13 项适应症。

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“从静脉输注到皮下注射，不仅是给药方式的改变，也意味着我们能够进一步提升肿瘤免疫治疗的便捷性，为患者提供更加灵活的治疗选择。此次新适应症上市申请获得受理，标志着特瑞普利单抗皮下制剂的上市申报已覆盖静脉制剂目前获批的全部13项适应症。我们期待这一创新剂型能够早日惠及更多患者，并将继续围绕患者未被满足的临床需求，通过持续创新不断拓展特瑞普利单抗的临床价值，为中国患者带来更多高质量、可及的治疗选择。"

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. Wu L, et al. Subcutaneous versus intravenous toripalimab, in combination with chemotherapy, as a first-line treatment for recurrent or metastatic non-squamous (nsq) non-small cell lung

cancer (NSCLC): A randomized phase III trial. Presented at: 2026 European Lung Cancer Congress (ELCC); March 25–28, 2026; Copenhagen, Denmark. Abstract 8MO.

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状 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。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