新聞稿

君實生物宣佈特瑞普利單抗用於二線及以上尿路上皮癌治療獲得常規批准

北京時間 2026 年 10 月 28 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（商品名：拓益®）單藥適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（UC）的適應症正式獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准，由附條件批准轉為**常規批准**。

附條件批准上市審評審批政策旨在鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，加快具有突出臨床價值的臨床急需藥品上市。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，嚴重威脅著患者生命健康。2021 年 4 月，基於一項多中心、單臂、開放性、II 期臨床試驗（POLARIS-03 研究，NCT03113266），特瑞普利單抗獲得 NMPA 附條件上市批准用於 UC 二線及以上治療，是**我國首個**獲批晚期 UC 非選擇性人群適應症的免疫治療藥物。此次獲得常規批准，意味著特瑞普利單抗按監管部門要求完成了必要的驗證性臨床試驗，並證明了其在目標人群中的有效性和安全性。

本次常規批准主要基於一項多中心、隨機、開放、陽性藥對照的III期臨床研究（RC48-C016 研究，NCT05302284），旨在評估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。該研究同時支持了今年 5 月批准的特瑞普利單抗一線治療 HER2 表達尿路上皮癌新適應症的獲批上市。

RC48-C016 研究結果顯示[1]，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。

截至目前，特瑞普利單抗已實現對晚期尿路上皮癌一線及後線治療的覆蓋。此次二線及以上適應症獲得常規批准，進一步夯實了特瑞普利單抗在晚期尿路上皮癌治療領域的循證醫學證據，也完善了其覆蓋不同治療階段的臨床應用佈局，為中國晚期尿路上皮癌患者帶來更多治療選擇和長期獲益的可能。

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. *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 50 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 3000 多名員工，總部位於中國上海，業務網路覆蓋全球多個國家和地區。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物