新聞稿

君實生物宣佈特瑞普利單抗（皮下注射）第 13 項上市申請獲受理

北京時間 2026 年 10 月 28 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，國家藥品監督管理局（NMPA）已於近日受理公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗注射液（皮下注射）（產品代號：JS001sc）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治療的新適應症上市申請。至此，特瑞普利單抗皮下製劑針對其靜脈製劑已獲批的**全部 13 項適應症**的上市申請均已獲 NMPA 受理。目前，JS001sc 是**唯一**進入上市申報階段的國產抗 PD-1 單抗皮下製劑。

以抗 PD-1 單抗為代表的腫瘤免疫治療（I-O）已成為多種惡性腫瘤治療的基石類療法，但目前國內 I-O 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靜脈製劑（產品代號：JS001，商品名：拓益®）的基礎上開發的皮下注射製劑。III期臨床研究顯示 [1]，JS001sc 的藥物暴露量非劣效於 JS001，兩者臨床療效和安全性相似；與此同時，皮下注射可顯著縮短給藥時間，有望進一步提升患者治療便捷性，並優化醫療資源使用效率，為腫瘤免疫治療提供新的給藥選擇。

2026 年 3 月，JS001sc 用於肺癌、乳腺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等腫瘤治療的 12 項上市申請獲 NMPA 受理。2026 年 5 月，JS001 新增獲批一項適應症用於尿路上皮癌（UC）一線治療。隨著本次新適應症上市申請獲受理，JS001sc 的上市申報已覆蓋特瑞普利單抗靜脈製劑目前獲批的全部 13 項適應症。

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“從靜脈輸注到皮下注射，不僅是給藥方式的改變，也意味著我們能夠進一步提升腫瘤免疫治療的便捷性，為患者提供更加靈活的治療選擇。此次新適應症上市申請獲得受理，標誌著特瑞普利單抗皮下製劑的上市申報已覆蓋靜脈製劑目前獲批的全部13項適應症。我們期待這一創新劑型能夠早日惠及更多患者，並將繼續圍繞患者未被滿足的臨床需求，通過持續創新不斷拓展特瑞普利單抗的臨床價值，為中國患者帶來更多高品質、可及的治療選擇。"

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. 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.

新聞稿

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狀 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。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