



# 特瑞普利单抗注射液

## ( 拓益<sup>®</sup> )

上海君实生物医药科技股份有限公司

2026年6月8日



01

## 药品基本信息

新适应症引领尿路上皮癌一线治疗进入精准诊疗新时代

02

## 安全性

首个国内和FDA上市国产PD-1，关键免疫相关不良反应较同适应症PD-1单抗发生率更低、安全性更优

03

## 有效性

相比传统治疗，mPFS、mOS双倍获益

04

## 创新性

国产1类新药，国家“重大新药创制”专项

05

## 公平性

年费用较低报销范围广PD-1，患者可负担，基金可承受



通用名	特瑞普利单抗注射液	
注册规格	240mg(6ml)/瓶; 80mg(2ml)/瓶	
获批适应症	<ol style="list-style-type: none"> <li>既往接受全身系统治疗失败的不可切除/转移性黑色素瘤; (续约)</li> <li>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/转移性尿路上皮癌; (续约)</li> <li>既往接受过二线及以上系统治疗失败复发/转移性鼻咽癌; (续约)</li> <li>局部复发/转移性鼻咽癌患者一线治疗; (续约)</li> <li>不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗; (续约)</li> <li>EGFR阴性和ALK阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗; (续约)</li> <li>联合化疗围手术期治疗, 继之本品单药作为辅助治疗, 用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌的成人患者; (续约)</li> <li>中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗; (续约)</li> <li>广泛期小细胞肺癌的一线治疗; (续约)</li> <li>经充分验证的检测评估PD-L1阳性 (CPS≥1) 的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗; (续约)</li> <li>不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗; (续约)</li> <li>联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗; (续约)</li> <li><b>联合维迪西妥单抗, 用于治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌; (新增)</b></li> </ol>	
用法用量	<p>适应症1-3: 推荐剂量为<b>3mg/kg</b>, 静脉输注<b>每2周一次</b>, 直到疾病进展或出现不可耐受的毒性;</p> <p>适应症11: 推荐剂量为<b>240mg</b>, 静脉输注<b>每2周一次</b>, 直到疾病进展或出现不可耐受的毒性;</p> <p>适应症4-10、12: 推荐固定剂量<b>240mg</b>, 静脉输注<b>每3周一次</b>, 直至疾病进展或发生不可耐受的毒性;</p> <p><b>适应症13: 推荐剂量为3mg/kg, 每2周一次, 至疾病进展或发生不可耐受的毒性。</b></p>	
中国大陆上市情况	2018年12月上市 无同通用名药品 非OTC药品	海外上市情况 已在美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚、新加坡、阿联酋、科威特等国家和地区获得批准上市

<p>特瑞普利单抗注射液</p> <p>是<b>首个</b>中国上市且<b>首个</b>美国上市的国产PD-(L)1单抗</p> <p>已在全球<b>40多个国家和地区</b>获批上市</p> <p>特瑞普利单抗注射液的<b>十二项适应症</b>已纳入医保目录, 共涉及<b>九种癌症类型</b>, 其中<b>四项适应症</b>是首个且唯一纳入医保支付的免疫治疗方案, 填补临床空白;</p> <p><b>填补医保内无其他免疫产品尿路上皮癌一线治疗的空白</b></p>
<p><b>参照药品建议: 空白</b></p> <p>①<b>空白参照理由: 医保目录内无同适应症同作用机制生物药</b></p>

## 疾病基本情况

## 临床未满足需求

### 尿路上皮癌

**新增适应症一：联合维迪西妥单抗，用于治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌；**

尿路上皮癌(UC)根据发病部位可分为上尿路上皮癌(UTUC，包括肾盂和输尿管)和**下尿路上皮癌(包括膀胱和尿道)**，**以膀胱尿路上皮癌为最多见，占到90%-95%**，发病率位居我国泌尿系统恶性肿瘤第二位。

2022年膀胱尿路上皮癌在我国为第11位最常见的恶性肿瘤，**全国新发病例9.29万**，死亡4.14万<sup>1</sup>。约10-15%的尿路上皮癌患者初诊即存在转移，**约50%**的UC患者根治性手术治疗后最终出现复发或远处转移<sup>2,3</sup>。中国尿路上皮癌HER2表达人群(HER21+、2+和3+)**约81.4%**<sup>4</sup>。

**新发HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌一线患者：约3万人**  
(推算预估)

- **局晚期或转移性患者5年生存率低**：约15%初诊膀胱癌患者发生转移，区域性转移患者（扩散至区域淋巴结）5年相对生存率为**40.5%**，远处转移患者5年相对生存率**仅9.1%**<sup>5</sup>；
- **传统一线获益有限**：化疗时代一线治疗mUC的**mOS不足16个月**<sup>6</sup>，**近半数**患者因身体状态较差或肾功能受损无法耐受顺铂治疗<sup>7</sup>，只能采用以卡铂为主的治疗方案，**mOS仅9-10个月**，进一步限制生存获益。

### 01 药品基本信息

1、 Han B, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4(1):47-53. 2、膀胱癌诊断治疗规范(2021年版). 3、 Funt SA, Nat Rev Clin Oncol. 2017 Apr;14(4):221-234.4、王珊珊, 等. 中国癌症杂志, 2024, 34(11): 1011-1019. 5、 National Cancer Institute. Bladder Cancer Prognosis and Survival Rates. Available at: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html>. 6、 Liu Z, et al. Front Immunol. 2025 Jun 25;16:1604395. 7、 Liu Z, et al. Front Immunol. 2025 Jun 25;16:1604395.

## 药品说明书刊载的安全性信息

- 【不良反应】临床试验数据显示，单药治疗 (n=1272) 所有级别的ADR发生率为78.9%，3级及以上的不良不良反应发生率为16.0%，导致停药的不良不良反应发生率为5.3%；联合化疗 (n=1488) 所有级别的ADR发生率为85.6%，导致本品停药的不良不良反应发生率为8.8%；联合阿昔替尼 (n=208) 所有级别的不良不良反应发生率为92.3%，导致本品停药的不良不良反应发生率为11.1%；联合贝伐珠单抗 (n=216) ADR发生率为80.6%，导致本品停药的不良不良反应发生率为4.2%。
- 本品联合注射用维迪西妥单抗的安全性总结来自一项接受2.0mg/kg维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗尿路上皮癌的临床研究，共计243例患者。最常见的不良不良反应 (发生率≥30%) 为转氨酶升高、贫血、脱发、虚弱、感觉减退、高脂血症、周围神经病、体重降低和食欲减退。最常见的3级及以上不良不良反应 (发生率≥5%) 包括γ-谷氨酰转氨酶升高、周围神经病、中性粒细胞计数降低、感觉减退和贫血。15.6%的患者在联合治疗后报告了严重不良不良反应，最常见的严重不良不良反应 (≥1%) 为转氨酶升高、周围神经病、呕吐、贫血和血小板计数降低。
- 【禁忌】对活性成份或任何辅料存在超敏反应的患者禁用。
- 【注意事项】在治疗期间及停药后可能发生免疫相关不良不良反应及输液反应。
- 【药物相互作用】避免在治疗前使用全身性皮质类固醇及其他免疫抑制剂。

## 国内外不良不良反应发生情况

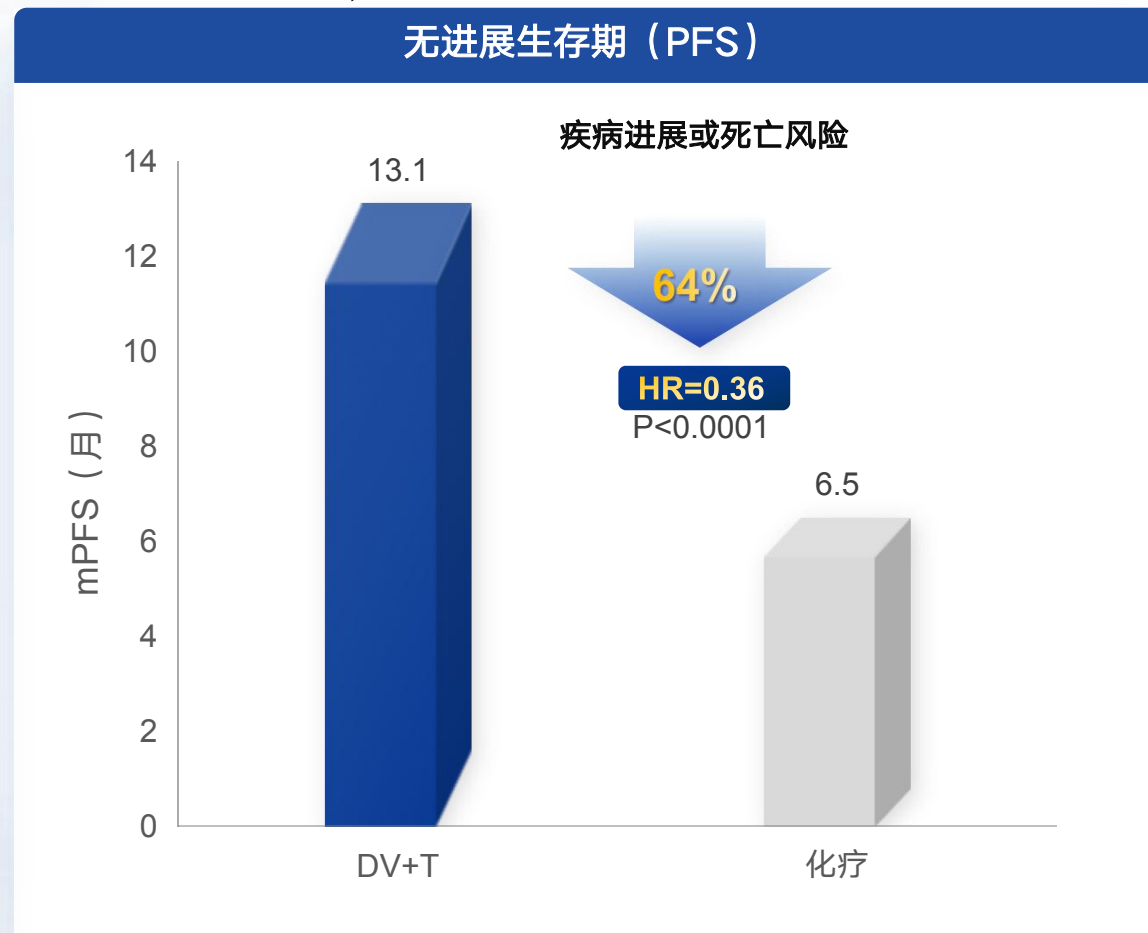
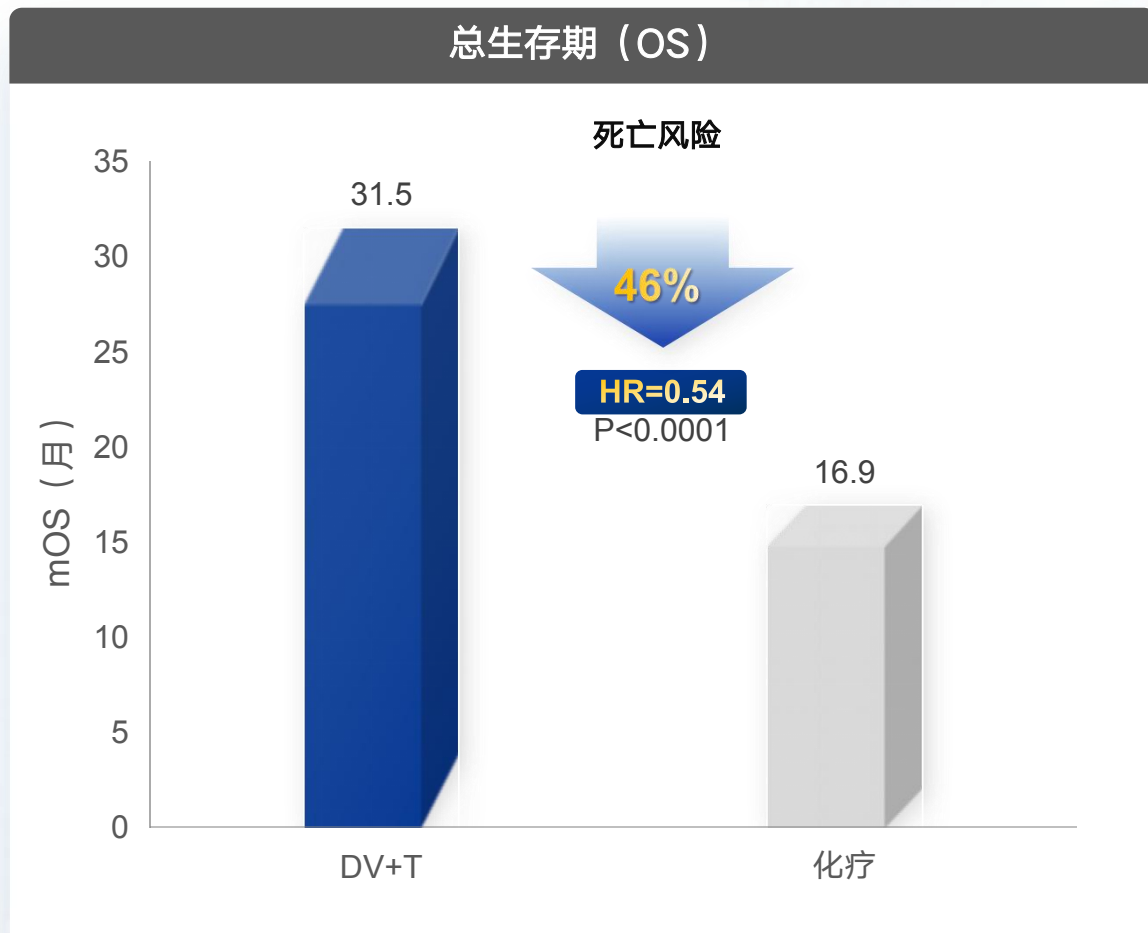
- 截至2025年12月16日，累计收到来自上市后来源的9397例次ADR (4811例次严重ADR和4586例次非严重ADR)。最常报告的严重ADR的首选术语 (PT) 包括：骨髓抑制800例，白细胞计数降低503例，中性粒细胞计数降低287例，血小板计数降低230例，肝功能异常166例，皮疹165例，甲状腺功能减退症104例等，均为说明书中已列出的。
- 本品目前已在中国、美国、欧盟、英国、澳大利亚、中国香港、新加坡、印度、约旦、阿联酋、科威特等40多个国家地区获批上市，同时在包括中国、美国、欧盟、日本等多个国家和地区开展临床试验。中国药监部门和全球适用的监管机构 (如FDA、EMA) 未对本品发布过任何的安全性警告、黑框警告或撤市信息，也未发布过任何因安全性问题而要求暂停或中止本品相关临床试验的信息。
- 综合全生命周期疗效和安全性数据，经评估本品在已获批适应症中具有良好的获益-风险比。

## 关键免疫相关不良不良反应较同适应症PD-1单抗发生率更低、安全性更优

单药治疗不良不良反应	药物类别	帕博利珠单抗 (可瑞达®)	纳武利尤单抗 (欧狄沃®)	特瑞普利单抗 (拓益®)
甲状腺功能减退/亢进		亢进5.2% 减退12.3%	12.4%	亢进5.9% 减退14%
皮肤相关不良不良反应		重度1.7%	33.1%	7.6% 重度1.4%
肝炎/肝功能异常		1.0%	13.3%	4.1%
肺炎		4.2%	4.4%	3.7%
肾上腺功能不全		1.0%	1.6%	0.8%
肾炎/肾功能障碍		0.5%	4.4%	0.7%
腹泻及结肠炎		2.1%	19.5%	0.6%
垂体功能不全/垂体炎		0.7%	1.3%	0.5%

特瑞普利单抗是**首个HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌**晚期一线 III 期注册研究达成阳性结果的国产PD-1 药物

特瑞普利单抗+维迪西妥单抗可显著延长患者OS及PFS，实现生存获益翻倍

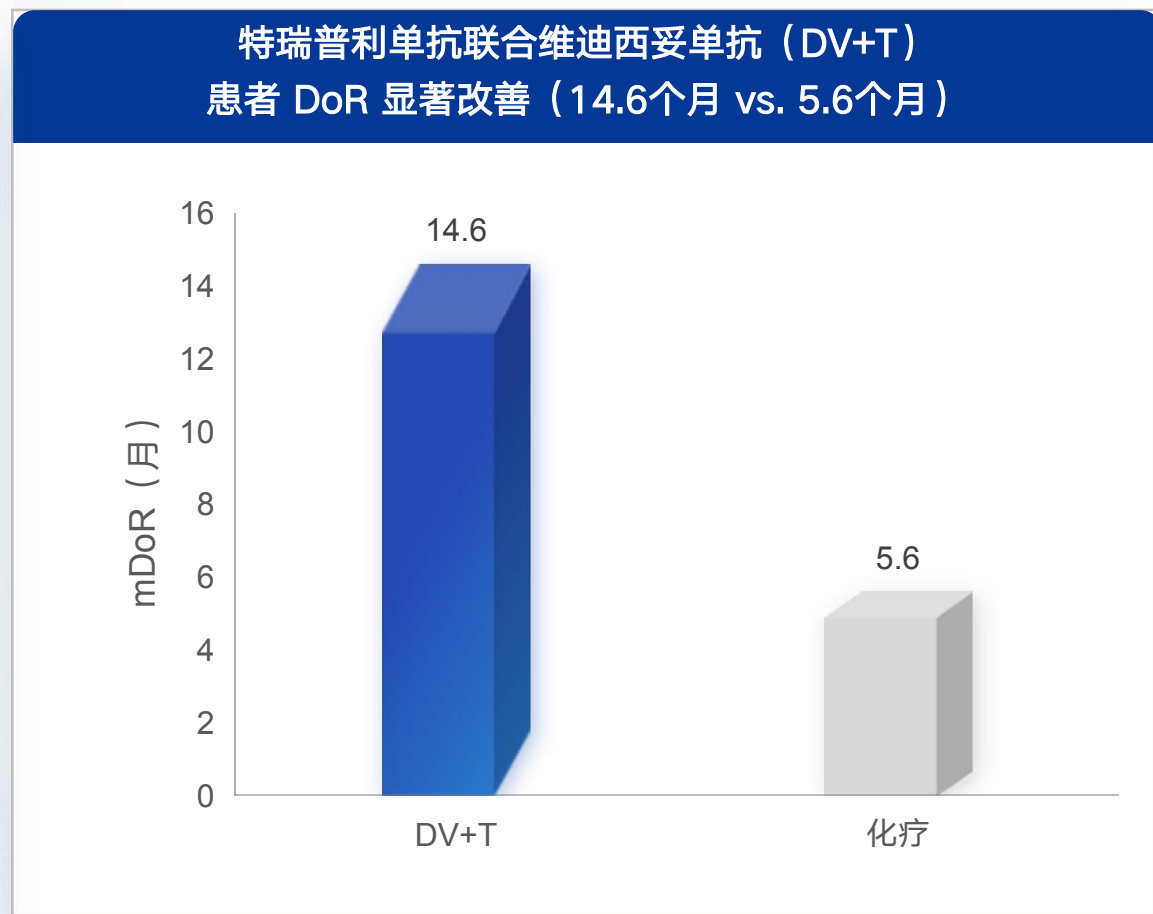
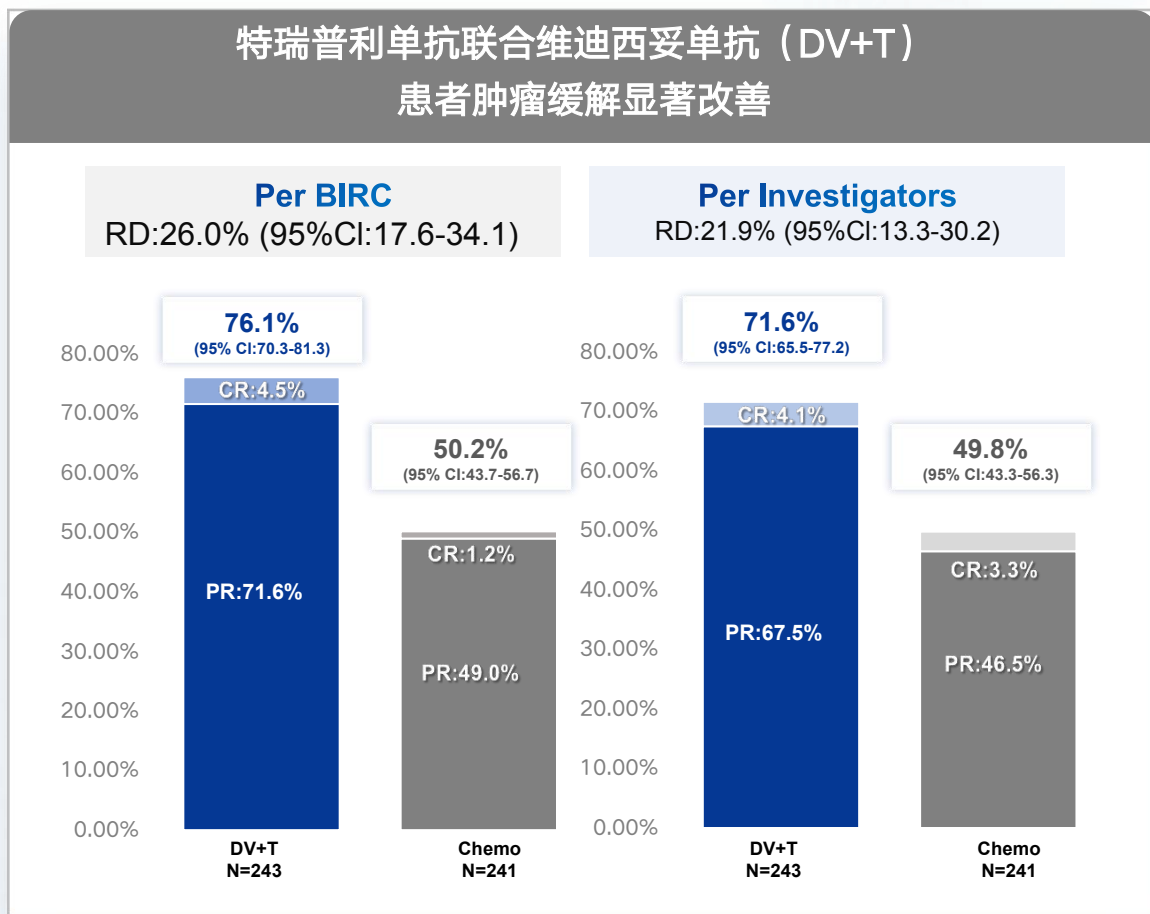


研究者评估PFS与BIRC结果一致 (中位数: **12.3 vs 6.2**个月; HR: **0.36** [95% CI: 0.28-0.46])

数据来源: 三期临床RCT随机对照试验和说明书

截至数据分析, 中位随访时间为18.2个月

特瑞普利单抗联合维迪西妥单抗用于治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌一线患者可显著改善患者ORR及mDoR



使用分层Miettinen-Nurminen方法计算RD (率差) 及其相应的95%置信区间。CR, 完全缓解; PR, 部分缓解。

截至数据分析, 中位随访时间为18.2个月

数据来源: 三期临床RCT随机对照试验和说明书

## 新增HER2表达转移性膀胱尿路上皮癌和转移性上尿路尿路上皮癌一线治疗

### 临床指南/诊疗规范推荐

《CSCO尿路上皮癌诊疗指南 2026》

**I 级推荐 (1A类)**

《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南 2026》

**I 级推荐 (1A类)**

目录内适应症		CSCO指南推荐级别
黑色素瘤一线治疗		I 级推荐 (1类)
黑色素瘤二线治疗		I 级推荐 (2A类)
尿路上皮癌二线治疗		II 级推荐 (2A类)
食管鳞癌一线治疗		I 级推荐 (1A类)
三阴性乳腺癌一线治疗		I 级推荐 (1A类)
肾癌一线治疗		I 级推荐 (1A类)
肝癌一线治疗		I 级推荐 (1A类)
肺癌	肺癌围手术期治疗	I 级推荐
	非鳞非小细胞肺癌一线治疗	I 级推荐
	小细胞肺癌一线治疗	I 级推荐 (1A类)
鼻咽癌	一线治疗	I 级推荐 (1A类)
	三线及以上治疗	I 级推荐 (2A类)

## 独特的结合位点

全新CDR序列，独特结合位点，主要结合PD-1 FG环；**完全自主知识产权的治疗用生物制品1类**，是国家“**重大新药创制**”科技重大专项支持的上市药品

## 强劲诱导PD-1受体内吞

特异性结合PD-1受体后，阻断PD-1和其配体的相互作用，同时诱导PD-1受体的内吞和降低PD-1在T细胞表面的表达；**可改善T细胞对抗原的反应活性，延长临床疗效获益时间**

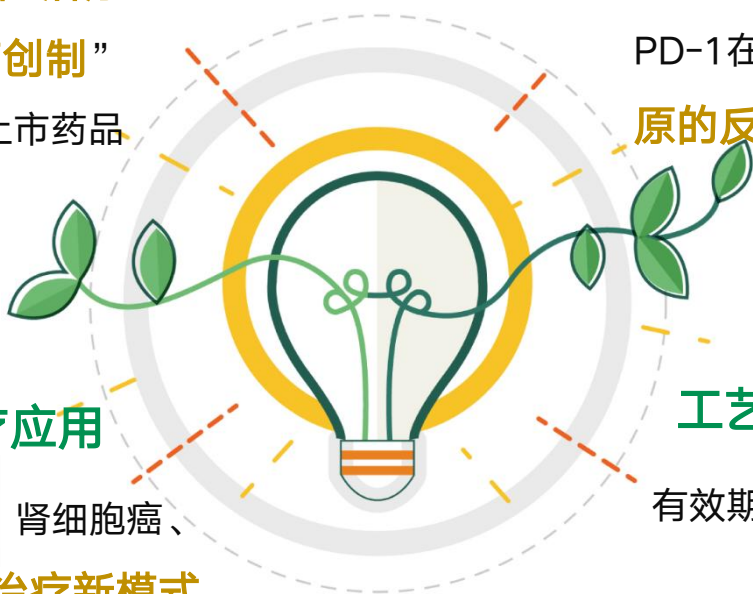
## 拓展中国免疫治疗应用

特瑞普利单抗在国内开创了非小细胞肺癌围手术期、肾细胞癌、三阴性乳腺癌、**黑色素瘤免疫治疗新模式**

## 工艺稳定，长效期

有效期36个月，**稳定性高、安全性**

推动HER2阳性尿路上皮癌一线治疗迈向精准化新阶段





## 弥补目录短板

- 局晚期或转移性患者约15%初诊膀胱癌患者发生转移，区域性转移患者（扩散至区域淋巴结）5年相对生存率为**40.5%**，远处转移患者5年相对生存率**仅9.1%**；
- 一线治疗医保目录内**无其他免疫产品获批**，实现治疗领域免疫治疗“零突破”，显著**提高患者总生存期（OS）和PFS双倍获益**，同步可**显著改善患者ORR及mDoR**



## 保基本

- 已纳入医保目录**四项独家适应症**，即是**唯一纳入医保目录的免疫产品**
- 自上市以来始终是市场上**价格最低**的PD-1单抗，有效**降低患者自付和基金支出**；**首发上市定价已低于同类产品首发上市定价的40%**，四次国谈累计**降价74%**，患者自付费用低



## 临床管理难度低

- 免疫治疗已成为肿瘤治疗的基石方案，患者**依从性高，临床认可度高**
- 国家卫健委对抗肿瘤药物进行分级管理，医保局智能审核系统逐步完善，针对国谈药进行“三定”、“五定”管理，**严格处方管理权限**
- 说明书适应症范围确切，**管控严格，满足实际临床需求**