

荣登《新英格兰医学杂志》！ 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究全文在线发表



“维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗一线治疗HER2表达局部晚期或转移性尿路上皮癌”的突破性研究，以其卓越的临床数据引发全球肿瘤学界瞩目。

北京时间10月19日22:30，该项研究以《Disitamab Vedotin plus Toripalimab in HER2-Expressing Advanced Urothelial Cancer》^[1]为题，全文在国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》（The New England Journal of Medicine, NEJM）上线发表，并同步在2025年欧洲肿瘤内科大会（ESMO）LBA主席论坛进行口头报告，这是中国泌尿肿瘤领域原创创新药物临床研究成果首次登上该国际权威期刊。

NEJM作为全球最具影响力的医学期刊（IF= 78.5），以其极严格的审稿标准和推动临床实践变革的权威性著称。此次快速全文发表，充分彰显了国际学术界对该研究突破性价值的高度认可，标志着中国创新药研究已跻身全球肿瘤治疗证据体系的核心舞台。



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

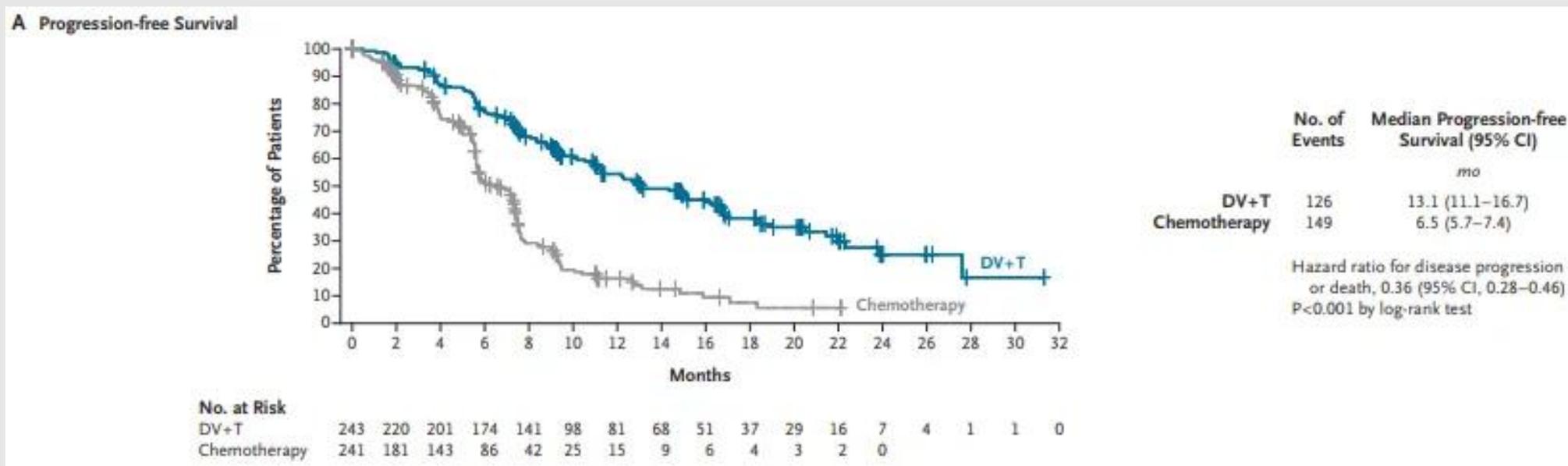
Disitamab Vedotin plus Toripalimab in HER2-Expressing Advanced Urothelial Cancer

X. Sheng,¹ G. Zeng,² C. Zhang,³ Q. Zhang,⁴ J. Bian,⁵ H. Niu,⁶ J. Li,⁷ Y. Shi,⁸ K. Yao,⁸
B. Hu,⁹ Z. Liu,¹⁰ H. Liao,¹¹ Z. Yu,¹² B. Jin,¹³ P. Zhao,¹³ T. Yang,¹⁴ X. Liu,¹⁵ Y. Qin,¹⁶
X. Xue,¹⁷ X. Gou,¹⁸ J. Huang,¹⁹ J. Gu,²⁰ X. Qi,²¹ L. Zhang,²² G. Ma,²² B. Liu,²² J. Fang,²³
S. Jiang,² Z. He,³ A. Zhou,²⁴ and J. Guo,¹ for the RC48-C016 Trial Investigators*

国际医学顶刊《新英格兰医学杂志》论文截图

荣登《新英格兰医学杂志》！ 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究全文在线发表

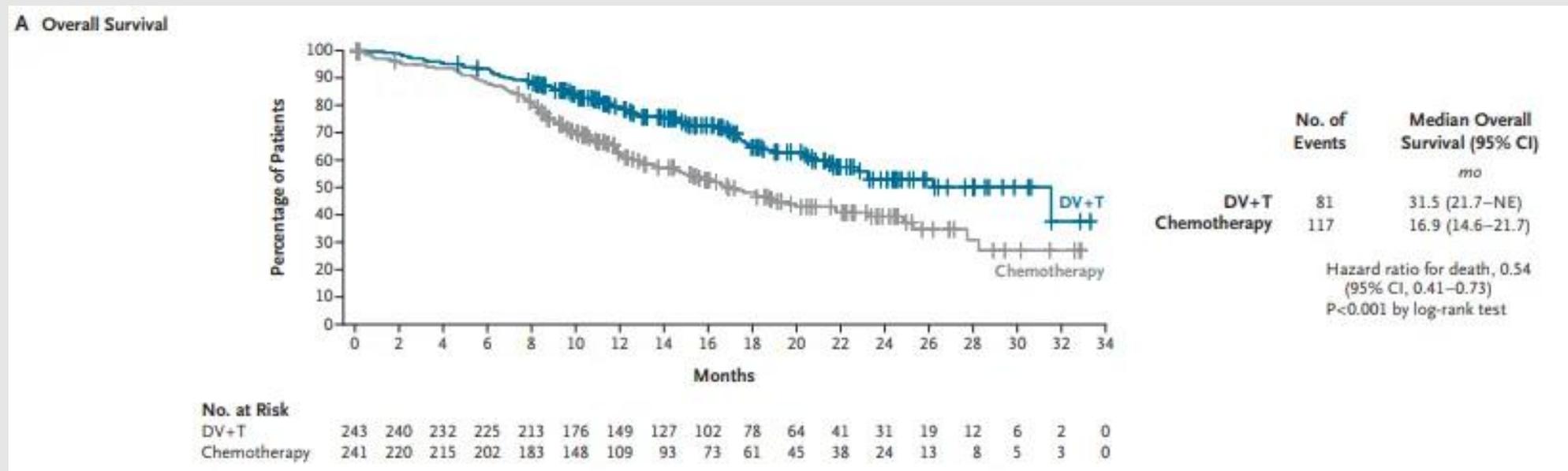
研究结果显示，RC48-C016研究达到无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）双主要研究终点。维迪西妥单抗治疗组经盲态独立影像评审委员会（BIRC）评估的**中位PFS达到13.1个月，疾病进展或死亡风险降低64%**（风险比HR=0.36，95% CI: 0.28–0.46，P<0.0001）。



图为联合治疗组较化疗对照组的无进展生存期数据（PFS）

荣登《新英格兰医学杂志》！ 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究全文在线发表

维迪西妥单抗治疗组中位OS达到31.5个月，患者死亡风险降低46% (HR=0.54, 95% CI: 0.41–0.73, P<0.0001)。



图为联合治疗组较化疗对照组的总生存期数据 (OS)

荣登《新英格兰医学杂志》！ 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究全文在线发表



维迪西妥单抗治疗组**客观缓解率 (ORR) 高达76.1%；疾病控制率 (DCR) 高达91.4%。**

Table 2. Summary of Objective Treatment Response.

Variable	Blinded Independent Review Assessment		Investigator Assessment	
	Disitamab Vedotin -Toripalimab (N=243)	Chemotherapy (N=241)	Disitamab Vedotin -Toripalimab (N=243)	Chemotherapy (N=241)
Best overall response — no. (%)				
Complete response	11 (4.5)	3 (1.2)	10 (4.1)	8 (3.3)
Partial response	174 (71.6)	118 (49.0)	164 (67.5)	112 (46.5)
Stable disease	37 (15.2)	66 (27.4)	48 (19.8)	58 (24.1)
Progressive disease	14 (5.8)	16 (6.6)	14 (5.8)	23 (9.5)
Not evaluable	7 (2.9)	38 (15.8)*	7 (2.9)	40 (16.6)*
Objective response†				
Number of patients	185	121	174	120
Percentage of patients (95% CI)	76.1 (70.3–81.3)	50.2 (43.7–56.7)	71.6 (65.5–77.2)	49.8 (43.3–56.3)
Disease control rate				
Number of patients	222	187	222	178
Percentage of patients (95% CI)	91.4 (87.1–94.6)	77.6 (71.8–82.7)	91.4 (87.1–94.6)	73.9 (67.8–79.3)

* Nineteen patients in the chemotherapy group did not receive the assigned treatment after randomization and had no postbaseline tumor assessment.

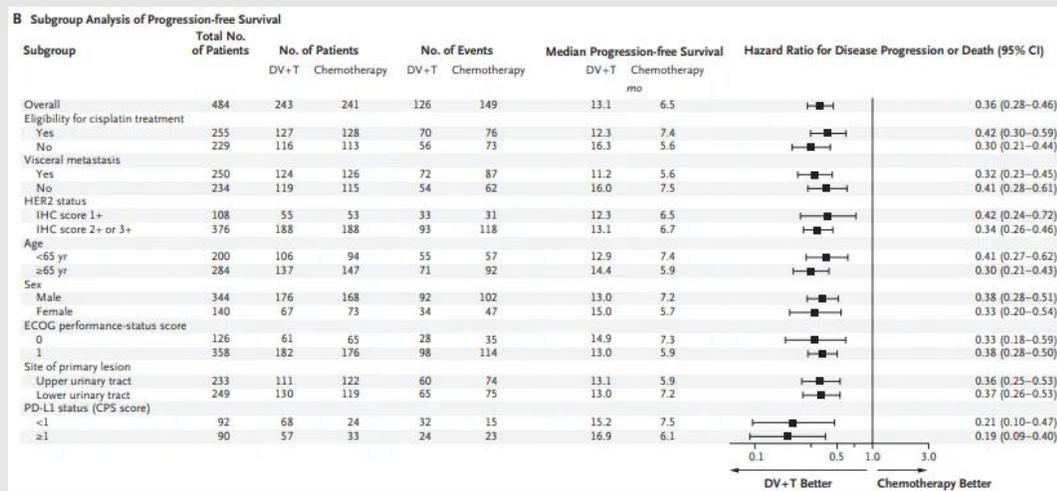
† The between-group difference was 26.0 percentage points (95% CI, 17.6 to 34.1) in the blinded independent review assessment and 21.9 percentage points (95% CI, 13.3 to 30.2) in the investigator assessment.

图为联合治疗组较化疗对照组的客观缓解率数据 (ORR)

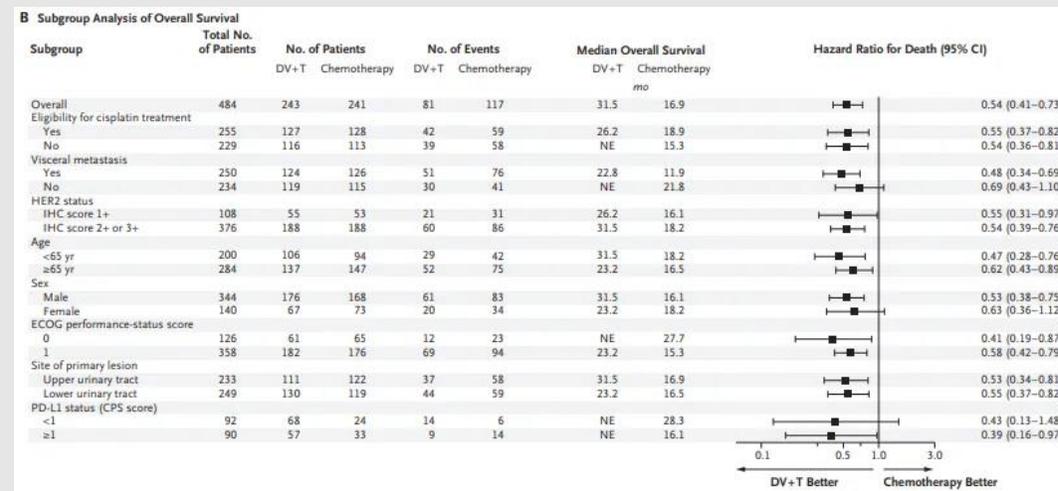
荣登《新英格兰医学杂志》！ 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究全文在线发表



该研究拓展至HER2表达全人群（IHC 1+/2+/3+），不论患者是否适合接受顺铂治疗以及不论HER2表达状态等，中位PFS时间和中位OS时间与含铂化疗相比均具有显著改善。



图为各亚组PFS数据



图为各亚组OS数据

此外，该联合治疗方案所展现的安全特性更优，≥3级治疗相关不良事件总体发生率仅为55.1%。

荣登《新英格兰医学杂志》！ 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究全文在线发表



RC48-C016研究的主要研究者、北京大学肿瘤医院郭军教授表示：“这项研究奠定了维迪西妥单抗联合免疫在HER2表达晚期尿路上皮癌患者一线治疗的标准治疗地位，代表着中国研究者、中国创新企业依靠独立的新药研发以及完全尊重临床需求的研究方法，探索出了引领全球的重大突破性成果，为其他癌种探索类似联合策略提供了关键依据。”

荣昌生物首席执行官房健民博士表示：“能被《新英格兰医学杂志》发表，标志着国际学术界对中国临床研究质量的高度认可，我们将一如既往地临床专家通力配合，创造出更多有重大意义的临床研究成果，共同为人类健康事业贡献力量。”

基于RC48-C016研究的突破性成果，荣昌生物已于今年7月在国内提交维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗一线治疗HER2表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请。未来将开展更多数量、范围更广的新疗法和临床研究，获得越来越多的循证依据，切实为患者造福。

相关链接：

[1] 《新英格兰医学杂志》 (NEJM) 论文链接:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2511648>