

2025 ESMO主席论坛

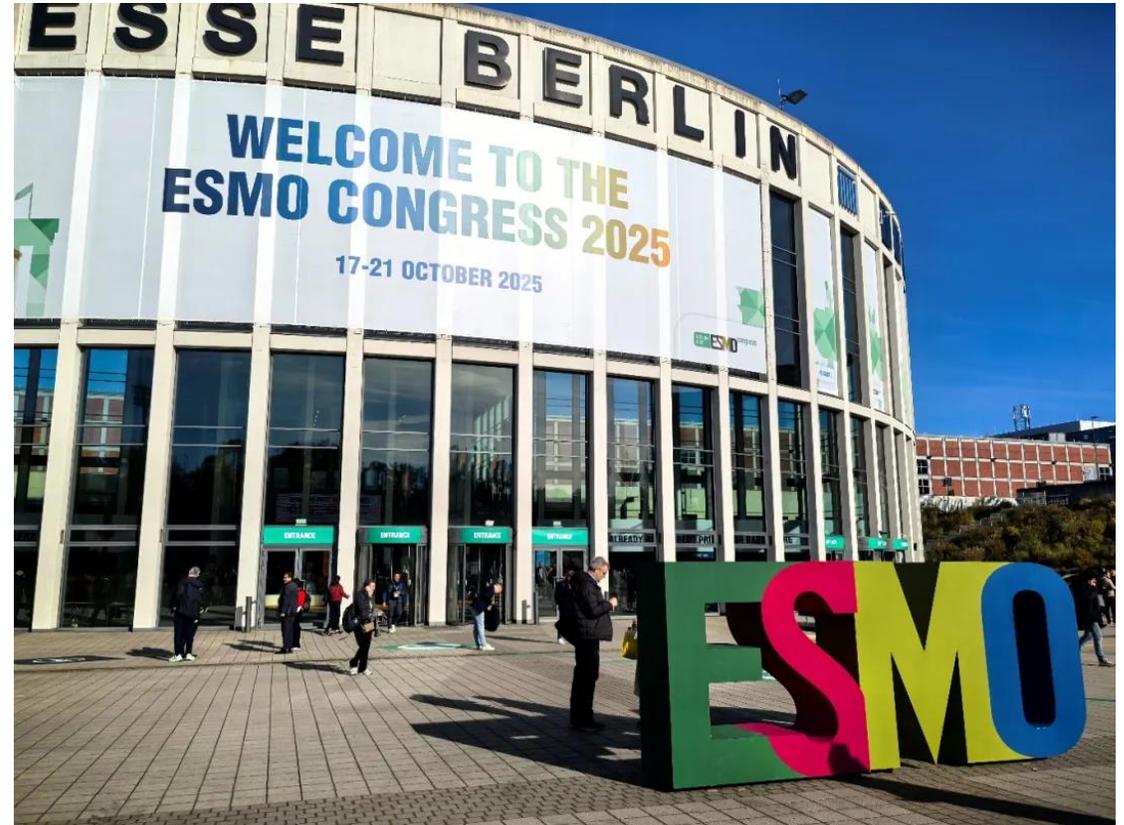
维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究实现重大突破



德国柏林当地时间10月19日，在2025年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，一项来自荣昌生物“维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗一线治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌”（RC48-C016）Ⅲ期临床研究代表中国泌尿肿瘤领域首次荣登大会主席论坛，由北京大学肿瘤医院郭军教授重磅发布，该研究同步全文在线发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）。这是中国尿路上皮癌领域最高级别循证首次得到国际权威学术会议和顶级期刊的双重认可。

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，经盲态独立影像评审委员会（BIRC）评估的PFS达到13.1个月，OS达到31.5个月，研究结果具有统计学显著差异和重大临床获益。

这项研究作为HER2-ADC一线治疗HER2表达（IHC 1+/2+/3+）局部晚期/转移性尿路上皮癌（la/mUC）迄今唯一的、随机对照设计的中国高级别循证医学证据，结果一经公布引发了全球学者高度关注和热烈讨论。



2025 ESMO主席论坛 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究实现重大突破



01 全面超越 达到PFS和OS双主要终点

当地时间10月19日下午，ESMO大会迎来重磅时刻：RC48-C016研究的主要研究者、北京大学肿瘤医院郭军教授登上大会主席论坛作重磅口头报告，向全球首次公布了该研究的突破性结果。现场有超过9000名肿瘤领域专家、投资人和产业界人士等共同见证这一时刻。

RC48-C016研究是一项随机对照、多中心III期临床研究，在既往未接受过系统治疗且存在HER2表达（HER2 IHC 1+/2+/3+）的局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者中，对比维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗和吉西他滨联合顺铂/卡铂的疗效和安全性。该研究于2022年6月启动，全国74家临床研究中心参与，共入组484例受试者。研究的双重主要终点为PFS和OS，次要终点包括客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）及安全性等。



图为RC48-C016研究的主要研究者、北京大学肿瘤医院郭军教授在ESMO大会主席论坛做口头汇报

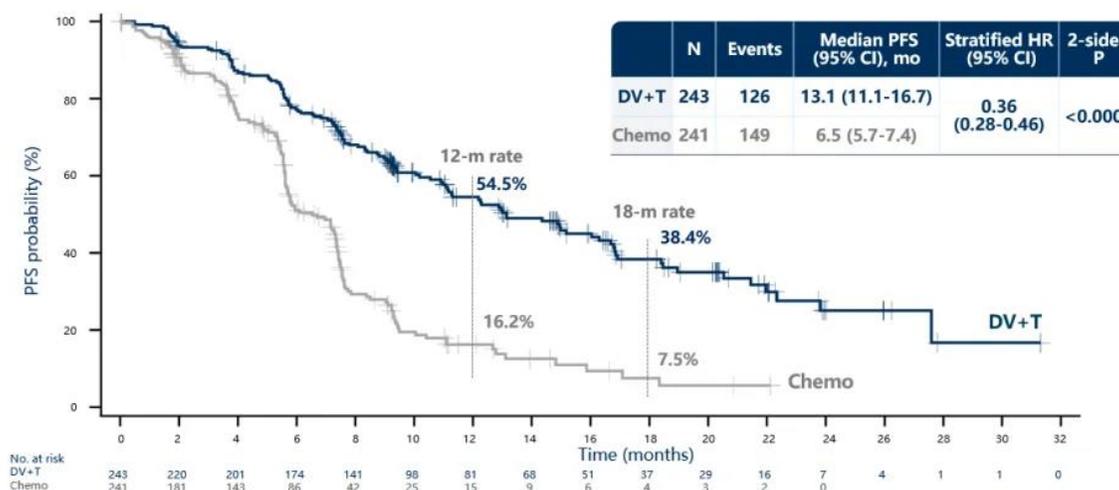
2025 ESMO主席论坛 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究实现重大突破

截至2025年3月31日的研究结果显示：

- 在无进展生存方面，维迪西妥单抗联合治疗组的中位PFS达到13.1个月，显著优于化疗组的6.5个月，肿瘤无进展生存中位时间与化疗相比翻倍，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）。

Progression-free Survival according to BIRC

Clinically meaningful reduction in the risk of progression or death by 64% with DV+T



- The investigator assessment (median: 12.3 vs 6.2 months; stratified HR: 0.36 [95% CI: 0.28-0.46]) was consistent with BIRC.

Presented by Dr. Jun Guo

Content of this presentation is copyright and responsibility of the author. Permission is required for re-use.

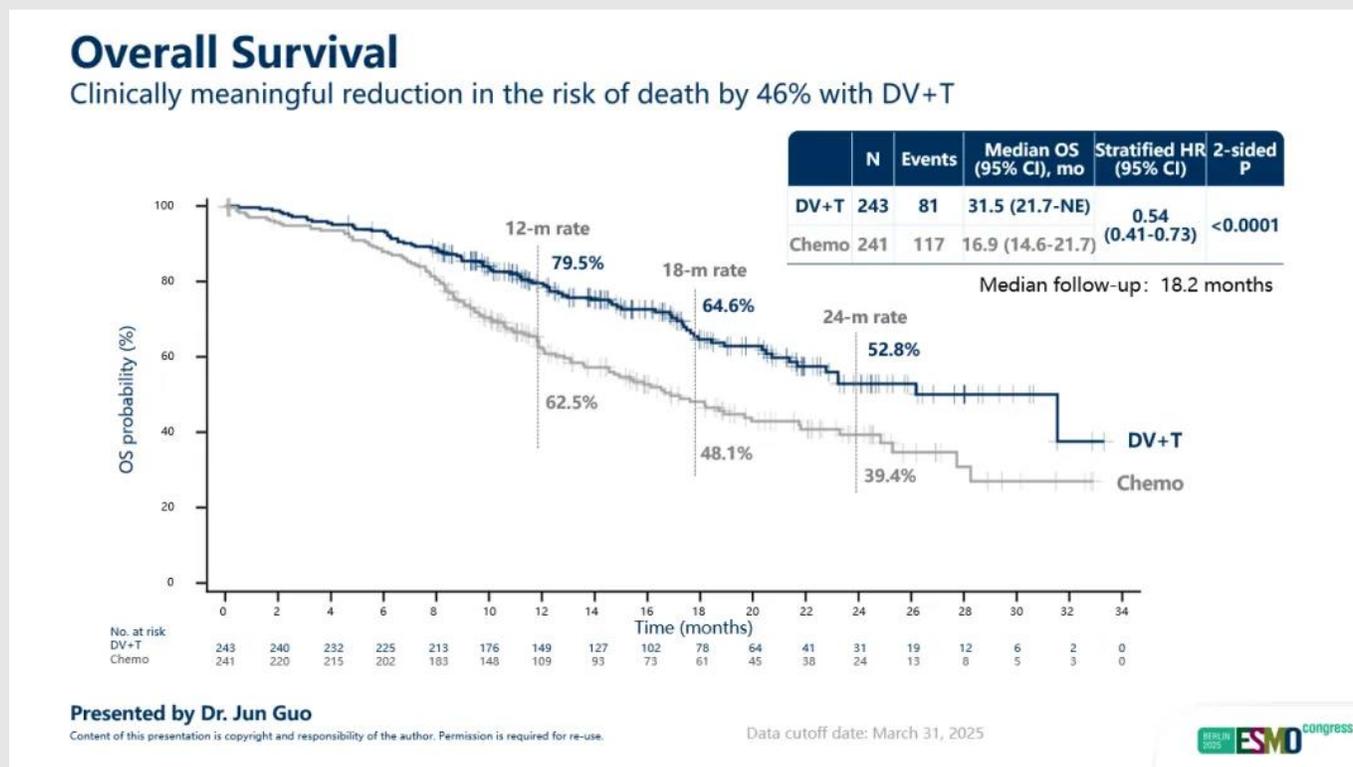
Data cutoff date: March 31, 2025



图为联合治疗组较化疗对照组的无进展生存期数据（PFS）

2025 ESMO主席论坛 维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究实现重大突破

- 总生存数据同样令人振奋，在本次生存中期分析中，维迪西妥单抗联合治疗组的中位OS为31.5个月，对比含铂化疗组的16.9个月，不仅将延缓疾病进展转化为长期生存获益，且获得了超越化疗近乎一倍的总生存时间，患者死亡风险降低46% (HR=0.54, 95% CI: 0.41-0.73, P<0.0001)。



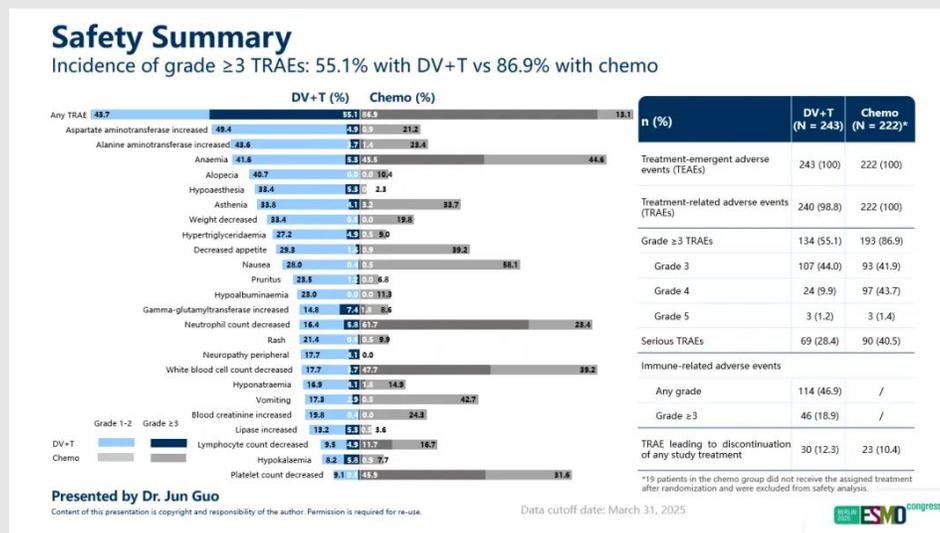
图为联合治疗组较化疗对照组的总生存期数据 (OS)

2025 ESMO主席论坛

维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究实现重大突破



- 肿瘤缓解方面，由BIRC评估的ORR在维迪西妥单抗联合治疗组高达76.1%，远超化疗组的50.2%；疾病控制方面，维迪西妥单抗联合治疗组的DCR高达91.4%，远超化疗组的77.6%。
- 在主要亚组分析中，不论患者是否适合接受顺铂治疗、HER2表达状态及肿瘤发生部位等，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。
- 此外，该联合方案所展现的安全性更优。维迪西妥单抗联合治疗组 ≥ 3 级治疗相关不良事件总体发生率仅为55.1%，显著低于化疗组的86.9%。



图为联合治疗组较化疗对照组的安全性数据

2025 ESMO主席论坛

维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究实现重大突破



“这是全球首个在HER2表达中国mUC患者一线治疗中，证实HER2-ADC联合免疫显著优于标准含铂化疗的大型III期随机对照临床研究，奠定了维迪西妥单抗联合免疫在HER2表达mUC患者晚期一线治疗的标准治疗地位。不仅标志着中国创新药物研发正引领全球肿瘤治疗变革，也为其他癌种探索类似联合策略提供了关键依据。”正如郭军教授所评价，RC48-C016研究成功证实了维迪西妥单抗+特瑞普利单抗联合方案在晚期一线治疗中全面超越传统化疗，标志着尿路上皮癌治疗格局的重大变革，推动中国诊疗路径的革新的同时，将为全球临床实践提供高级别证据。

在随后的专家点评环节，意大利IRCCS圣拉斐尔医院的安德烈亚·内基（Andrea Necchi）教授高度评价了RC48-C016研究。他指出，该研究实现了HER2阳性尿路上皮癌治疗领域的重大突破。相较于化疗，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗的治疗方案能显著改善患者的PFS和OS，具有重要的统计学意义与临床价值，为这类患者提供了全新的治疗选择。



图为意大利IRCCS圣拉斐尔医院的安德烈亚·内基教授点评RC48-C016研究

02

精准治疗

惠及HER2表达全人群 (IHC 1+/2+/3+)

尿路上皮癌是泌尿系统最常见的恶性肿瘤，存在巨大的未满足临床需求。

中国学者在HER2-ADC治疗UC的探索中走在世界前列，HER2-ADC维迪西妥单抗已于2021年率先在中国获批上市，可用于治疗HER2过表达的 (IHC 2+/3+) 晚期转移性尿路上皮癌，其疗效和安全性优异。

RC48-C016研究以前瞻性的临床设计拓展到HER2表达全人群 (IHC 1+/2+/3+)。在接受HER2检测的765例患者中，632例患者具有HER2表达的特征 (IHC 1+/2+/3+)，约占接受HER2检测患者人群的82.6%。该研究共纳入484例患者，以1:1方式随机分组。本研究设计中预设了分层因素，主要包括顺铂是否耐受、HER2表达状态 (HER2 IHC 1+ vs IHC 2+/3+) 及是否有内脏转移情况等。

结果显示，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗方案的疗效获益在所有预设亚组中均表现一致。无论患者HER2表达状态及顺铂耐受性如何，无论肿瘤发生于上尿路还是下尿路，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗相比化疗均显著改善PFS和OS，有力证明了其在尿路上皮癌全人群的获益。

“维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗取得的显著生存获益，不受HER2表达水平高低或顺铂是否可耐受状态的影响，具有跨人群的普适价值。” 郭军教授表示，HER2表达全人群 (IHC 1+/2+/3+) 获益是该研究最具颠覆性价值的发现之一。

03

维迪西妥单抗联合免疫 铸就一线治疗新标杆

毫无疑问，RC48-C016研究是全球晚期尿路上皮癌一线治疗领域的一个里程碑，标志着HER2表达患者群体的治疗模式迎来了根本性转变：

其一，RC48-C016研究作为全球首个在HER2表达（IHC 1+/2+/3+）晚期尿路上皮癌一线治疗中头对头证实HER2-ADC与免疫治疗联合方案显著优于传统含铂化疗的III期试验，其PFS、OS、ORR、安全性等卓越数据的公布，为临床医生提供了强有力的决策依据，将推动该方案成为中国mUC患者新的一线治疗标准，并有望改写临床诊疗指南。

其二，该研究成功践行了尿路上皮癌基于人群显著生物学标记物特征的精准医疗理念。通过将精准诊疗优势人群从传统的HER2高表达（IHC 2+/3+）拓展至HER2表达（IHC 1+/2+/3+）患者，使得超过80%的尿路上皮癌患者有望从该治疗方案中显著获益。在当前已实现尿路上皮癌HER2常规检测的中国临床实践中，为多数人群提供了精准治疗优选方案并为患者的抗HER2治疗提供了精准依据，推动了全球尿路上皮癌治疗理念和策略的全面升级，并正在引领这一联合治疗方案在尿路上皮癌不同疾病分期中的持续探索浪潮。

其三，该联合方案大幅降低了传统铂类化疗的毒性，显著提升了患者治疗耐受性和依从性，并为后续的持续治疗提供了保障，实现了肿瘤控制、长期生存与生活质量的平衡优化。

2025 ESMO主席论坛

维迪西妥单抗一线治疗尿路上皮癌RC48-C016研究实现重大突破



上市四年来，维迪西妥单抗凭借卓越疗效，在尿路上皮癌治疗领域实现了从晚期后线到一线治疗的跨越，全面突破了传统化疗瓶颈，持续拓展着临床价值边界。RC48-C016研究数据的揭晓，再次兑现了其巨大的临床治疗潜力。

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。这不仅将满足国内临床需求，更有潜力成为影响全球治疗格局的“中国方案”。

相信，随着随访时间的进一步延长，维迪西妥单抗必将呈现更为成熟的临床获益数据，释放更为广阔的治疗前景。