

当地时间10月17日至21日，2025年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会在德国柏林召开，这是全球规模最大、级别最高、学界最权威的肿瘤学术会议之一。本届年会上，荣昌生物10项研究重磅亮相。

其中，维迪西妥单抗用于一线治疗尿路上皮癌的RC48-C016Ⅲ期研究数据结果首次在大会主席论坛重磅公布，并同步全文在线发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM），得到国际权威学术会议和顶级期刊的双重认可。

此外，公司还通过2场简短口头报告与7项壁报展示，公布了涵盖尿路上皮癌、胃癌、妇科肿瘤等多个瘤种及相关治疗策略的最新研究成果，全面呈现了荣昌生物在ADC治疗领域中的领先实力。



01

尿路上皮癌：创新疗法实现全分期覆盖

除RC48-C016研究迎来国际首秀外，荣昌生物在本次ESMO大会的尿路上皮癌领域还实现了多项突破。以维迪西妥单抗为基础的多项联合治疗方案，覆盖了上尿路尿路上皮癌（UTUC）、非肌层浸润性膀胱尿路上皮癌（NMIBC）和肌层浸润性膀胱尿路上皮癌（MIBC）等全线人群。

简短口头报告

报告编号： 3071MO

维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗作为保肾疗法治疗高危上尿路尿路上皮癌：II期DISTINCT-I试验

研究者： 黄吉炜教授，上海交通大学医学院附属仁济医院

本研究旨在探索一种结合内镜下钬激光消融/输尿管节段性切除术和围手术期维迪西妥单抗联合免疫治疗高危UTUC的新型保肾策略。

该研究结果显示，对于高风险的UTUC患者，采用维迪西妥单抗+免疫联合方案配合保留肾脏手术展现出良好的肿瘤降期率和保肾率：75%的患者实现肿瘤临床完全消退，70%的患者在术后1年仍保持良好肾功能，且安全性可控。此外，HER2过表达(IHC 2+/3+)可能与患者的应答呈正相关，这证实了精准治疗的有效性。该保器官的治疗模式挑战了根治性肾输尿管切除术的标准治疗地位，为特定的高危UTUC患者提供了一种具有潜力的治疗策略。

壁报展示1

报告编号：3079P

Formula-01的疗效和安全性结果：维迪西妥单抗联合卡介苗（BCG）灌注治疗HER2过表达的高危非肌层浸润性膀胱癌（HR-NMIBC）的II期临床研究

研究者：尧凯教授、谭星亮教授，中山大学肿瘤防治中心

本研究旨在评估维迪西妥单抗联合卡介苗膀胱灌注（BCG）方案对高危非肌层浸润性膀胱癌(HR-NMIBC)的疗效和安全性，该壁报展示了扩大样本量后的最新随访数据。

患者接受8个周期维迪西妥单抗治疗联合卡介苗灌注1年。全部78例入组患者的1年无病生存率（DFS）高达92.24%，即仅不足8%的患者在一年内出现肿瘤复发或者进展，其中符合治疗方案的68例患者的1年DFS更高达95.59%，治疗失败患者不足5%。维迪西妥单抗相关的TRAE以1~2级为主，≥3级不良事件发生率仅略高于10%，且没有出现因药物不良反应导致的停药或死亡事件。总体而言，维迪西妥单抗联合BCG灌注方案能为高危NMIBC患者带来更优的疗效获益和生活质量提升。

壁报展示2

报告编号：3076P

维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗新辅助治疗HER2表达的局部晚期肌层浸润性膀胱癌的多中心Ib/II期临床研究最终结果 (Hope-03)

研究者：张朋教授、沈亚丽教授、文凤教授，四川大学华西医院

本研究旨在探索维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗新辅助治疗HER2表达的局部晚期MIBC患者的疗效和安全性。

研究围绕维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗新辅助治疗HER2表达的MIBC患者展开探索，71.7%的患者接受四周期新辅助治疗后达到临床完全缓解（cCR），新辅助后接受放疗的患者中92.5%达到cCR。1年PFS率为88.6%，1年OS率为100%，不良反应可控。这一研究为HER2表达的患者靶免联合序贯放疗综合保膀胱策略提供了临床依据，ADC药物联合免疫不仅能够实现良好的肿瘤控制，还为患者转化保膀胱治疗提供了可能性，从而极大地提升了患者的生活质量。

壁报展示3

报告编号：3085P

PUNCH02：维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗保膀胱治疗尿液肿瘤DNA（utDNA）定义的临床完全缓解（cCR）肌层浸润性膀胱癌（MIBC）患者的II期临床研究中中期结果

研究者：陈俊星教授、黄斌教授，中山大学附属第一医院

本研究旨在评估维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗保膀胱治疗尿液肿瘤DNA（utDNA）定义的临床完全缓解（cCR）肌层浸润性膀胱癌（MIBC）患者的疗效与安全性。

患者先接受最大化TURBT，然后接受维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗的治疗。达到cCR的患者考虑保膀胱，未达cCR的患者接受膀胱根治术。随后cCR患者进一步接受utDNA检测。utDNA检测为阴性的cCR患者保留膀胱，utDNA阳性的cCR患者根据其意愿保留膀胱或行膀胱根治术。结果显示，utDNA定义的cCR率达71.4%。治疗4个周期后，HER2 IHC 3+患者utDNA定义的cCR率更高达88.9%。随访期间，utDNA定义的cCR患者的膀胱保留率为100%。该研究不仅为HER2过表达的MIBC患者提供了高效低毒的保膀胱治疗新选择，更通过靶免联合+新型生物标志物指导的模式，为MIBC患者的个体化精准化治疗开辟了新路径。

壁报展示4

报告编号: 3114eP

循环肿瘤细胞 (CTCs) 与HER2表达变化作为维迪西妥单抗 (DV) 联合特瑞普利单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌 (MIBC) 疗效评估及复发预测的指标: 更新数据与复发初步结果

研究者: 曹煜东教授, 北京大学肿瘤医院

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗作为新辅助治疗方案, 在肌层浸润性膀胱癌 (MIBC) 治疗中展现出显著疗效。临床观察发现, 多数患者经该方案治疗后可达临床完全缓解 (cCR), 后续选择保膀胱治疗 (BPT)。本研究评估了循环肿瘤细胞 (CTCs) 和HER2+CTCs的变化在保膀胱治疗复发和疗效预测中的作用。

研究结果显示, 接受新辅助治疗后达到cCR的患者, 其CTC及HER2+CTC计数要显著低于non-cCR患者, 持续存在HER2+CTCs的cCR患者更容易出现复发。这一研究为MIBC新辅助治疗的疗效评估提供了新的依据, 助力临床医生更加便捷地精准筛选出真正适合保膀胱治疗的患者, 为MIBC保膀胱策略提供了关键生物标志物的支撑, 推动临床决策走向精准化。

02

胃癌：RC118首次亮相，联合疗法取得新突破

在胃癌治疗领域，荣昌生物本次大会上展示的亮点为RC118-C002临床研究数据的公布。RC118是荣昌生物原研的一种新型靶向Claudin 18.2 (CLDN 18.2) ADC药物，其在经多线治疗的Claudin 18.2阳性胃癌患者中已展现出可观的客观缓解率。

简短口头报告

报告编号：LBA83

RC118 (靶向CLDN18.2的ADC药物) 联合PD-1抑制剂或RC148 (PD-1/VEGF双特异性抗体) 治疗局部晚期或转移性胃癌/胃食管结合部腺癌 (la/m G/GEJA)

研究者：刘天舒教授，复旦大学附属中山医院

本研究旨在评估RC118联合特瑞普利单抗或RC148，在治疗Claudin 18.2阳性局部晚期或转移性恶性实体瘤患者中的疗效与安全性。

结果显示，RC118分别联合RC148或特瑞普利单抗均表现出显著的抗肿瘤效果，其中RC118与RC148的组合方案展现出全面优势。该方案的客观缓解率 (ORR) 达57.1%，显著高于RC118联合特瑞普利单抗治疗组的33.3%；疾病控制率 (DCR) 高达95.2%，远优于RC118联合特瑞普利单抗治疗组的66.7%；中位无进展生存期 (mPFS) 为平均7.9个月，是RC118+特瑞普利单抗治疗组4.3个月的近两倍，且疾病进展或死亡风险显著降低了57%。

03

妇科肿瘤：靶向HER2，精准破局

本次ESMO大会上，荣昌生物在妇科肿瘤领域共计有3项研究入选，均以壁报形式展示。这些研究聚焦维迪西妥单抗联合治疗策略，覆盖卵巢癌、卵巢透明细胞癌及宫颈癌等多种妇科高发恶性肿瘤，为不同亚型患者的精准治疗提供新证据与方向。

壁报展示1

报告编号：1080P

维迪西妥单抗、卡度尼利单抗与贝伐珠单抗联合治疗HER2表达复发性卵巢透明细胞癌的疗效：II期DAB-OCCC试验

研究者：李晶教授，中山大学孙逸仙纪念医院

本研究聚焦HER2阳性复发性卵巢透明细胞癌（OCCC）患者，旨在评估维迪西妥单抗、卡度尼利单抗（AK104）联合贝伐珠单抗三药联用的疗效和安全性。

该研究结果显示，在HER2阳性且病情持续或复发的OCCC患者中，已确认的客观缓解率（ORR）为69.2%（n=9，95% CI：38.6%~90.9%），中位至缓解时间（TTR）为12.1周（范围：6.0-19.3），疾病控制率（DCR）为92.3%。

壁报展示2

报告编号: 1165P

卡度尼利单抗联合维迪西妥单抗或白蛋白结合型紫杉醇治疗复发或转移性宫颈癌：一项前瞻性、双队列、多中心、开放标签的II期临床研究 (AK001)

研究者: 郑敏教授, 中山大学肿瘤防治中心

AK001研究是全球首个HER2-ADC联合免疫双抗治疗宫颈癌的临床试验。该研究分为两个治疗队列：其中，队列1为HER2表达 (IHC 1+2+3+) 的患者，接受维迪西妥单抗联合卡度尼利单抗治疗。

结果显示，该研究中队列 1的客观缓解率 (ORR) 为 44.4%，疾病控制率 (DCR) 为88.9%，且6个月PFS率和12个月OS率分别为55%和100%。安全性方面，队列1中3/4级治疗相关不良事件 (TRAEs) 发生率仅为 8.7%，且耐受性良好。

壁报展示3

报告编号: 1236eTiP

维迪西妥单抗联合安罗替尼治疗HER-2表达铂类耐药卵巢癌患者的II期研究

研究者: 王晶晶教授, 中南大学湘雅二医院

本项研究旨在评估维迪西妥单抗联合安罗替尼治疗HER2表达的铂耐药卵巢癌的安全性和有效性。研究的主要终点为客观缓解率 (ORR) ; 次要终点包括无进展生存期 (PFS)、总生存期 (OS)、疾病控制率 (DCR)、缓解持续时间 (DOR) 及安全性。该研究计划入组患者30例, 目前正在顺利推进中。

一系列突破性研究闪耀ESMO大会, 这些令人瞩目的成果不仅印证了荣昌生物在ADC药物研发领域的技术引领, 更让全球肿瘤学界看到了“中国方案”的临床价值。公司将继续深耕ADC领域, 通过持续的技术创新和临床探索, 为全球患者带来更多开创性的治疗选择。