

2025 ESMO-IO | 荣昌生物RC148单药一线及联合方案二线治疗非小细胞肺癌 I / II期临床研究数据公布



当地时间12月10日，2025年欧洲肿瘤内科学会免疫肿瘤学大会（ESMO-IO）在英国伦敦开幕。会上，由荣昌生物自主研发的PD-1/VEGF双特异性抗体RC148单药及联合方案一线或二线治疗非小细胞肺癌的一项 I / II期临床研究（RC148-C001）数据，以壁报形式正式发布。

壁报展示

摘要编号：249P

一项 RC148 (PD-1/VEGF 双特异性抗体) 单药或联合多西他赛一线或二线治疗无驱动基因突变 (AGA) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (la/mNSCLC) 1/2 期研究。

A Phase 1/2 Study of RC148 (PD-1/VEGF bispecific antibody) monotherapy or in combination with docetaxel for the treatment of first- or second-line locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (la/mNSCLC) without actionable genomic alterations (AGA)

第一作者：于金明（山东省肿瘤医院）

壁报主讲人：孙玉萍（山东省肿瘤医院）

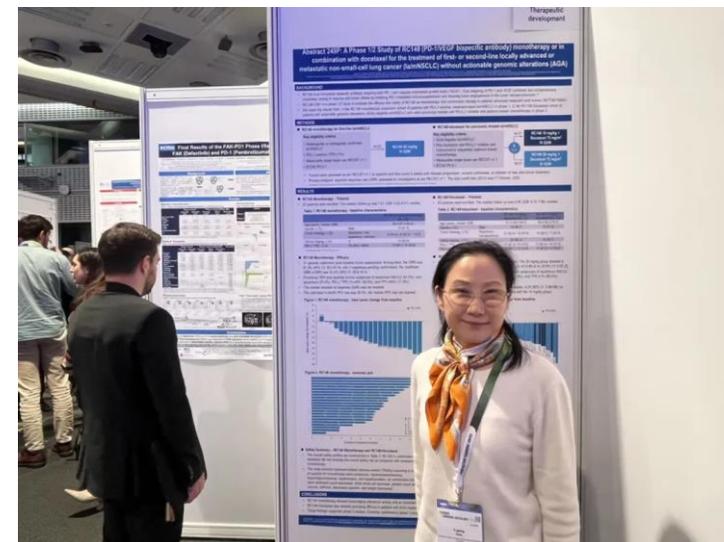


图1为壁报展示主讲人山东省肿瘤医院孙玉萍教授

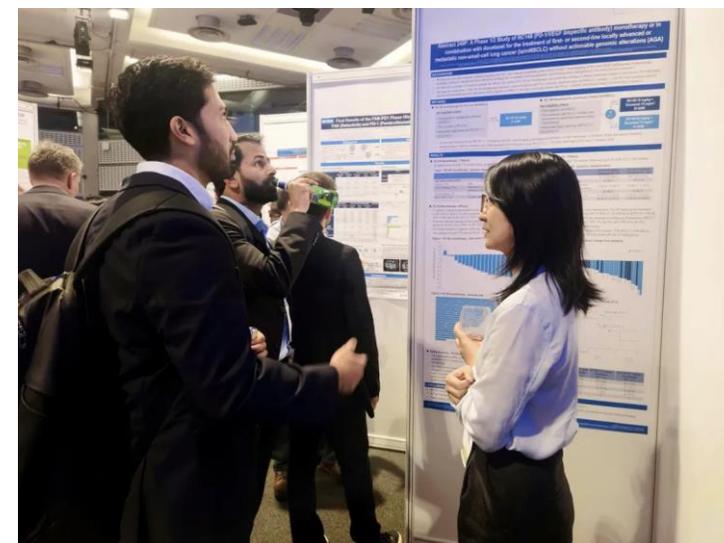


图2为荣昌生物工作人员与外国学者现场交流

2025 ESMO-IO | 荣昌生物RC148单药一线及联合方案二线 治疗非小细胞肺癌 I / II期临床研究数据公布



本次壁报展示的是一项在中国开展的多中心、开放性I/II期临床试验，旨在评估 RC148 单药及联合多西他赛 (docetaxel) 在无驱动基因突变 (AGA) 的晚期/转移性非小细胞肺癌 (la/m NSCLC) 患者中的疗效与安全性，主要终点为客观缓解率 (ORR) 等。

本研究分为两个阶段：单药扩展,纳入一线PD-L1阳性NSCLC患者，接受RC148单药 (20 mg/kg) 治疗，每3周一次 (Q3W)；联合扩展,纳入既往接受过PD-(L)1抑制剂和含铂化疗 (chemo) 治疗的NSCLC患者，随机分配 (1:1) 接受 RC148 (10 mg/kg) + 多西他赛 (75 mg/m²) 或RC148 (20 mg/kg) + 多西他赛 (75 mg/m²) 治疗，每3周一次 (Q3W)。山东省肿瘤医院于金明教授、孙玉萍教授共同担任主要研究者。

截至2025年10月17日，研究数据显示，RC148单药与联合方案均显示出突出的临床疗效和可控的安全性，实现了双路径突破。

●单药扩展：纳入22例一线PD-L1阳性的NSCLC患者（鳞状细胞癌[sq]占54.5%，TPS 1-49%占59.1%，IV期占63.6%）。在疗效可评估人群中，**客观缓解率 (ORR) 达61.9%，疾病控制率 (DCR) 为100%；各亚组均观察到疗效获益，PD-L1高表达 (TPS≥50%) 患者的ORR达77.8%；中位随访时间约7个月，中位无进展生存期 (mPFS) 尚未达到，6个月无进展生存率为85%。**

●联合扩展：纳入42例既往接受过PD-(L)1抑制剂和含铂化疗的NSCLC患者 (sq占59.5%，TPS<1%占66.7%，IV期占90.5%，100%接受过PD-(L)1抑制剂和含铂化疗)。RC148 20 mg/kg Q3W联合多西他赛展现出显著优越的疗效，**ORR 达66.7%，DCR为95.2%；各亚组均观察到疗效获益，PD-L1阳性 (TPS≥1%) 患者的ORR达80%；中位随访时间约7个月，mPFS为8.3个月。**

2025 ESMO-IO | 荣昌生物RC148单药一线及联合方案二线治疗非小细胞肺癌 I / II期临床研究数据公布



安全性方面，RC148-C001研究单药治疗最常见的不良反应为高胆固醇血症、高甘油三酯血症和蛋白尿；联合治疗最常见的不良反应为白细胞减少、中性粒细胞计数下降和血小板计数下降。

综合分析，在一线PD-L1阳性的NSCLC人群中，RC148单药疗法显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性和可控的安全性；在既往PD-(L)1抑制剂和含铂化疗经治人群中，RC148联合多西他赛疗法依然展现出深度且持久的疗效，显著超越现有标准治疗，且安全性可控、耐受良好。

肺癌是全球及中国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。根据国际癌症研究中心 (IARC) 发布的GLOBOCAN 2022数据[1]，2022年中国[2]肺癌新发病例约106.06万例（占全国癌症新发病例的22.0%），非小细胞肺癌 (NSCLC) 约占80%-85%[3]，其中超过半数驱动基因阴性。这部分患者一线标准治疗为PD-1/PD-L1抑制剂联合含铂化疗[4]；二线治疗选择匮乏，多西他赛作为二线标准治疗方案，ORR仅15%，中位PFS 4个月，中位OS不足1年。患者存在巨大尚未被满足的临床需求。

RC148是荣昌生物产品管线中具有全球竞争力的创新双特异性抗体药物，此次临床数据在ESMO-IO大会的发布，体现了国际学术界对公司临床开发策略和药物创新价值的认可。基于RC148-C001研究的早期数据，2025年8月，RC148联合多西他赛治疗经PD-1/PD-L1抑制剂和含铂化疗（联合或序贯）治疗失败的驱动基因阴性局部晚期或转移性非小细胞肺癌适应症已获得中国突破性治疗药物资格认定（BTD）。

参考文献：

1. F. Bray, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin, 74(3), 229-263;
2. B. Han, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Cent, 4(1), 47-53;
3. P. Chen, et al. Non-small cell lung cancer in China. Cancer Commun (Lond), 42(10), 937-970;
4. 《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》2025版。