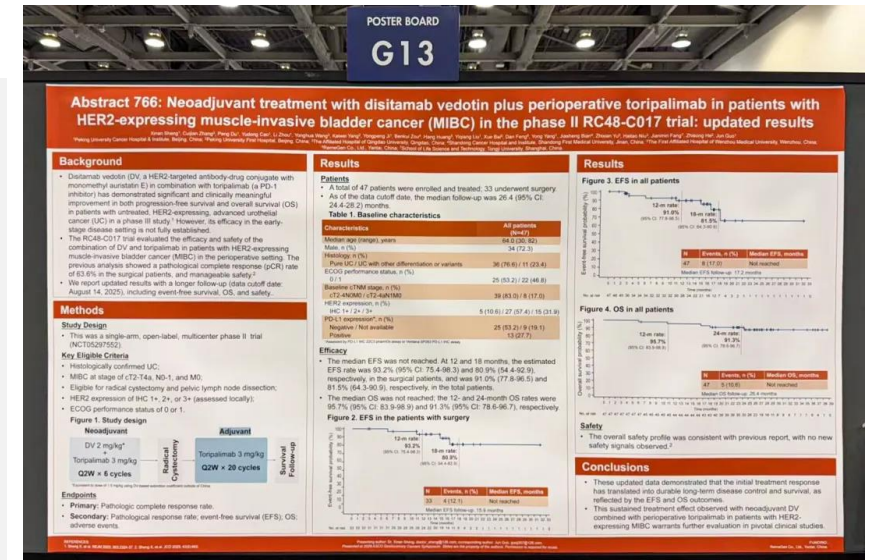


# 2026 ASCO-GU | RC48-C017研究数据更新 维迪西妥单抗联合免疫新辅助治疗膀胱癌带来持久生存获益



当地时间2月27日，在美国旧金山举行的2026年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO-GU）上，荣昌生物维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗用于新辅助治疗HER2表达肌层浸润性膀胱癌（MIBC）II期临床研究（RC48-C017），以壁报形式公布了延长随访后的最新疗效与安全性数据。结果显示，该联合疗法新辅助阶段表现出持久的疾病控制与生存获益，且安全性良好，为未来临床实践提供了重要参考。

- **摘要编号：** 766
- Neoadjuvant treatment with disitamab vedotin plus perioperative toripalimab in patients with HER2-expressing muscle-invasive bladder cancer (MIBC) in the phase II RC48-C017 trial: updated results
- RC48-C017研究数据更新：一项新辅助维迪西妥单抗联合围术期特瑞普利单抗治疗HER2表达的肌层浸润性膀胱癌的II期临床研究
- **分会标题：** 海报分会B-前列腺癌与尿路上皮癌
- **第一作者、壁报主讲人：** 北京大学肿瘤医院 盛锡楠教授
- **通讯作者：** 北京大学肿瘤医院 郭军教授



RC48-C017研究是一项在中国开展的开放标签、单臂、多中心II期临床试验，由北京大学肿瘤医院郭军教授担任主要研究者，旨在评估维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗围手术期治疗MIBC患者的有效性与安全性，主要终点为病理完全缓解率（pCR率）。该研究是全球范围内首个公布结果的ADC联合免疫在MIBC新辅助治疗领域的前瞻性临床研究，2025年ASCO-GU大会公布pCR率高达63.6%。

# 2026 ASCO-GURC48-C017研究数据更新

## 维迪西妥单抗联合免疫新辅助治疗膀胱癌带来持久生存获益



截至2025年8月14日，研究共入组47例患者，其中33例患者接受了根治性膀胱切除术+盆腔淋巴结清扫术（RC+PLND）。中位总生存期（OS）随访时间达26.4个月（95% CI: 24.4–28.2），研究结果显示：

- **无事件生存率（EFS）表现优异。** 在手术患者中，12个月和18个月的EFS率分别为**93.2%**（95% CI: 75.4–98.3）和**80.9%**（95% CI: 54.4–92.9）；全体患者的EFS率分别为**91.0%**（95% CI: 77.8–96.5）和**81.5%**（95% CI: 64.3–90.9），中位EFS尚未达到。
- **总生存（OS）率持续高位。** 中位OS尚未达到；12个月和24个月的OS率分别为**95.7%**（95% CI: 83.9–98.9）和**91.3%**（95% CI: 78.6–96.7）。
- **安全性维持良好。** 未出现新的安全性信号，不良反应可控。

综合分析，本次更新的研究数据表明，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗在HER2表达MIBC围手术期治疗中展现出良好的疗效延续性，进一步巩固了该联合方案的治疗优势。**初始治疗所取得的高病理缓解率，已转化为持久的疾病控制和生存获益**，这在其优异的EFS与OS结果中得到印证，为未来临床实践提供了重要参考。

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗一线治疗HER2表达晚期尿路上皮癌研究（RC48-C016），已取得突破性结果，并已递交国内上市申请，而RC48-C017研究则是为了进一步探索验证该“精准靶向+免疫激活”联合疗法在新辅助治疗MIBC患者中的疗效及安全性。基于RC48-C017研究，维迪西妥单抗于2024年5月被国家药监局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗药物品种。