

荣昌生物原研PD-1 / VEGF双抗RC148被CDE纳入突破性治疗药物品种，治疗非小细胞肺癌



8月19日，荣昌生物（688331.SH / 09995.HK）宣布，公司原研的新型双特异性抗体RC148被中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）正式纳入突破性治疗药物品种，针对适应症为：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（NSCLC）。

此次被CDE纳入突破性治疗药物品种，基于RC148一项在中国开展的多中心、开放性I/II期临床研究（RC148-C001）。该临床研究包括探索RC148联合多西他赛治疗既往经PD-1/PD-L1抑制剂和含铂化疗（联合或序贯）治疗失败的NSCLC患者的疗效和安全性，主要终点为客观缓解率（ORR）等。研究结果显示，在经PD-1/PD-L1抑制剂和含铂化疗（联合或序贯）治疗失败的晚期NSCLC患者中，RC148联合多西他赛展现出相比同类药物或者标准治疗更加优异的疗效，且联合治疗安全性可控，耐受良好，有望为该人群提供新的治疗选择。该研究结果会在国际学术会议上披露。

国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

[网站地图](#) [联系我们](#) [CDE邮箱](#)

请输入关键词 [搜索](#)

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | 信息公开 | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

信息公开

当前位置: 信息公开 >> 突破性治疗公示

拟突破性治疗品种

纳入突破性治疗品种名单

异议论证结果查询

受理号:

药品名称:

注册申请人:

[查询](#)

序号	受理号	药品名称	注册申请人	申请日期	公示日期	公示截止日期	是否为罕见病药物
1	CXSL2400320	RC148注射液	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	2025-07-09	2025-08-11	2025-08-18	否

共 1 条 [上一页](#) [1](#) [下一页](#) 10 条/页 [刷新](#) 到第 页 [确定](#)

荣昌生物原研PD-1 / VEGF双抗RC148被CDE纳入突破性治疗药物品种，治疗非小细胞肺癌



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。这部分病人一线标准治疗为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。

突破性治疗药物是指用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段，或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或改良型药物。对纳入突破性治疗药物的创新药，国家药监局药审中心将优先配置资源，新药上市时间将大大缩短。本次被纳入突破性治疗品种认定，彰显了RC148巨大的临床价值和开发潜力，将有助于加速RC148的临床开发进程，更快惠及广大患者。

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