

君实生物特瑞普利单抗联合化疗用于可切除Ⅱ-Ⅲ期非小细胞肺癌患者围手术期治疗的补充申请获受理

北京时间 2026 年 7 月 21 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，由公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗注射液联合含铂化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除Ⅱ-Ⅲ期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的适应症修订的补充申请获得受理，本次申请适应症由用于可切除ⅢA-ⅢB 期非小细胞肺癌的成年患者扩展为可切除Ⅱ-Ⅲ期非小细胞肺癌的成人患者。

肺癌是目前全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤¹。据统计，2024 年中国肺癌新发病例数约为 118 万例，占中国新发癌症病例数的 22.83%，中国肺癌死亡病例数约为 74 万例，占中国癌症死亡病例数的 28.79%²。NSCLC 为肺癌的主要亚型，约占所有病例的 85%³。其中，20-25% 的患者初诊可手术切除⁴，但即便接受了根治性手术治疗，仍有 30-55% 的患者会在术后发生复发并死亡^{5,6}。根治性手术联合化疗是预防疾病复发的手段之一，但化疗作为术前新辅助或术后辅助治疗的临床获益有限，仅能将患者的 5 年生存率提高约 5%^{7,8}。

近年来，以 PD-(L)1 抑制剂为代表的免疫疗法正在改变肿瘤治疗格局。其可通过解除肿瘤细胞对免疫细胞的免疫抑制，重新激活患者自身的免疫细胞来杀伤肿瘤，达到长期控制或消除肿瘤的效果。PD-(L)1 抑制剂已被国内外权威肺癌治疗指南推荐作为可手术Ⅱ-Ⅲ期 NSCLC 的围手术期标准治疗之一。

本次补充申请主要基于 NEOTORCH 研究（NCT04158440），该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合化疗用于Ⅱ/Ⅲ期可切除非小细胞肺癌患者围手术期治疗的疗效和安全性。该研究由**上海交通大学医学院附属胸科医院陆舜教授**担任主要研究者，研究共计纳入 501 例Ⅱ-Ⅲ期可切除非小细胞肺癌患者。主要终点为研究者评估的Ⅲ期及Ⅱ-Ⅲ期患者的无事件生存期（EFS）、盲态独立中心病理（BIPR）评估的Ⅲ期及Ⅱ-Ⅲ期患者的主要病理学缓解率（MPR 率）。次要终点包括总生存期（OS）、独立评审委员会（IRC）评估的 EFS、完全病理缓解率（pCR 率）、无病生存期（DFS）和安全性等。

2023 年 1 月，NEOTORCH 研究中Ⅲ期可切除 NSCLC 患者的 EFS 期中分析达到主要研究终点，于 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）全体大会系列 4 月会议以及 ASCO 年会上以口头报告形式公布了最新研究成果，并于 2024 年 1 月登顶国际顶尖权威期刊《美国医学会杂志》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*）⁹，为**全球首个**抗 PD-1 单抗用于 NSCLC 围手术期（涵盖新辅助和辅助治疗）治疗达到 EFS 阳性结果的Ⅲ期临床研究。结果显示，特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗，相较于围手术期单纯化疗，显著延长了 EFS（中位 EFS：未达到 vs. 15.1 个月， $P < 0.001$ ），降低疾病复发、进展或死亡风险达 60%（ $HR = 0.40$, 95% CI: 0.28-0.57）。同时，特瑞普利单抗联合化疗组的 OS 也显示出明显的获益趋势（ $HR = 0.62$, 95% CI: 0.38-1.00）。此外，特瑞普利单抗联合化疗围手

术期治疗将 pCR 率提升至近 25 倍 (pCR 率: 24.8% vs. 1.0%), MPR 率提升至近 6 倍 (MPR 率: 48.5% vs. 8.4%)。

2023 年 12 月, 基于 NEOTORCH 研究的期中分析结果, 特瑞普利单抗联合含铂化疗围手术期治疗可切除ⅢA-ⅢB 期 NSCLC 患者的新适应症上市申请获得批准, 是**我国首个、全球第二个**获批的肺癌围手术期疗法, 并已纳入《国家医保目录 (2025 年)》。该疗法也获得了 2024 版《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》最高等级推荐。

2026 年 5 月, NEOTORCH 研究完成最终分析, 主要研究终点Ⅱ-Ⅲ期人群的 EFS、MPR 率以及Ⅲ期人群 MPR 率均达到方案预设的优效界值。

2026 年 7 月, NEOTORCH 研究中特瑞普利单抗联合化疗用于可切除 NSCLC 围手术期治疗的Ⅲ期患者的手术结局事后分析结果, 全文正式发表于外科领域国际顶尖期刊《美国医学会杂志-外科学》(*JAMA Surgery*)¹⁰。本次分析聚焦 NEOTORCH 研究中完成手术的Ⅲ期 NSCLC 患者, 系统评估了围手术期特瑞普利单抗联合化疗对手术实施、并发症及生存等结局的影响。结果显示, 特瑞普利单抗联合化疗显著降低手术取消率 (17.8% vs. 26.7%, $p=0.03$), 使更多患者获得了手术切除的机会, 且未增加围手术期风险和新的安全性信号。在 314 例完成手术的患者中, 与安慰剂联合化疗相比, 特瑞普利单抗联合化疗有效实现肿瘤降期率和淋巴结降期率提升 (肿瘤降期率: 80.7% vs. 50.7%, 淋巴结降期率: 67.5% vs. 48.6%), 改善了患者 EFS 获益 ($HR=0.50$, 95% CI: 0.33-0.74; $p<0.001$)。在同样实现肿瘤降期或淋巴结降期的患者中, 特瑞普利单抗联合化疗较安慰剂联合化疗明显改善 EFS (HR 均为 0.45, $p=0.002$ 和 $p=0.009$)。

1. 本材料旨在传递前沿信息, 无意向您做任何产品的推广, 不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息, 请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

—— 完 ——

【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf>
2. Rongshou Z, Kexin S, Bingfeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2024. *J Natl Cancer Cent*. 2026.
3. Planchard D, et al.. *Ann Oncol* 2018; 29 S4: iv192-iv237.
4. Liang Y, et al. *Transl Lung Cancer Res* 2013;2:403-10.
5. Uramoto H, et al. *Transl Lung Cancer Res* 2014;3:242-9.
6. Taylor MD, et al. *Ann Thorac Surg* 2012;93:1813-20.
7. Pignon JP, Tribodet H, Scagliotti GV, et al. Lung adjuvant cisplatin evaluation: a pooled analysis by the LACE Collaborative Group. *J Clin Oncol*. 2008;26(21):3552-3559.
8. Preoperative chemotherapy for non-small-cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis of individual participant data. *Lancet*. 2014;383(9928):1561-1571.
9. Lu S, et al. *JAMA*. 2024;331(3):201-211.

10. Fang W, Wang Y, Wang W, et al. Surgical Outcomes of Perioperative Toripalimab in Stage III Resectable Non-Small Cell Lung Cancer: Post Hoc Analysis of the Neotorch Randomized Clinical Trial. JAMA Surg. Published online July 15, 2026.

关于特瑞普利单抗注射液（拓益®）

特瑞普利单抗注射液（拓益®）作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。

特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、欧洲及东南亚等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国内地获批 13 项适应症：【1】用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018 年 12 月）；【2】用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021 年 2 月）；【3】用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021 年 4 月）；【4】联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2021 年 11 月）；【5】联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022 年 5 月）；【6】联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022 年 9 月）；【7】联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIB 期非小细胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；【8】联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024 年 4 月）；【9】联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗（2024 年 6 月）；【10】联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗（2024 年 6 月）；【11】联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗（2025 年 3 月）；【12】用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗（2025 年 4 月）。【13】联合维迪西妥单抗用于 HER2 表达尿路上皮癌的一线治疗（2026 年 5 月）。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前，于 2026 年以前获批的 12 项适应症已全部纳入《国家医保目录（2025 年）》，是目录中唯一用于黑色素瘤、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。特瑞普利单抗用于晚期鼻咽癌和食管鳞癌治疗的 3 项适应症已在中国香港获批。

在国际化布局方面，截至本公告披露日，特瑞普利单抗目前已在美国、欧盟、印度、英国、澳大利亚、新加坡、马来西亚和南非等近 50 个国家和地区获得批准上市，并在全球多个国家和地区接受上市审评。

关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月, 是一家以创新为驱动, 致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。凭借卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力和大规模生产能力, 公司已成功开发出具有国际竞争力的药品组合, 并形成了有梯队的在研管线, 覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、感染性疾病等治疗领域, 创新领域涵盖单抗、小分子、抗体药物偶联物 (ADC)、双/多抗、融合蛋白、核酸类药物、疫苗等前沿方向。截至目前, 公司已有 5 款产品在国内或海外实现商业化, 包括我国自主研发、在中美欧等全球近 50 个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗 (拓益®)。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命, 立足中国, 布局全球。目前, 公司在全球拥有近 3000 名员工, 主要分布在美国马里兰, 中国上海、苏州、北京、广州。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

