

君實生物特瑞普利單抗聯合化療用於可切除 II - III 期非小細胞肺癌患者圍手術期治療的補充申請獲受理

北京時間 2026 年 7 月 21 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗注射液聯合含鉑化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除 II - III 期非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者的適應症修訂的補充申請獲得受理，本次申請適應症由用於可切除 IIIA-III B 期非小細胞肺癌的成年患者擴展為可切除 II - III 期非小細胞肺癌的成人患者。

肺癌是目前全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤¹。據統計，2024 年中國肺癌新發病例數約為 118 萬例，占中國新發癌症病例數的 22.83%，中國肺癌死亡病例數約為 74 萬例，占中國癌症死亡病例數的 28.79%²。NSCLC 為肺癌的主要亞型，約占所有病例的 85%³。其中，20-25% 的患者初診可手術切除⁴，但即便接受了根治性手術治療，仍有 30-55% 的患者會在術後發生復發並死亡^{5,6}。根治性手術聯合化療是預防疾病復發的手段之一，但化療作為術前新輔助或術後輔助治療的臨床獲益有限，僅能將患者的 5 年生存率提高約 5%^{7,8}。

近年來，以 PD-(L)1 抑制劑為代表的免疫療法正在改變腫瘤治療格局。其可通過解除腫瘤細胞對免疫細胞的免疫抑制，重新啟動患者自身的免疫細胞來殺傷腫瘤，達到長期控制或消除腫瘤的效果。PD-(L)1 抑制劑已被國內外權威肺癌治療指南推薦作為可手術 II - III 期 NSCLC 的圍手術期標準治療之一。

本次補充申請主要基於 NEOTORCH 研究（NCT04158440），該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗或安慰劑聯合化療用於 II / III 期可切除非小細胞肺癌患者圍手術期治療的療效和安全性。該研究由上海交通大學醫學院附屬胸科醫院陸舜教授擔任主要研究者，研究共計納入 501 例 II - III 期可切除非小細胞肺癌患者。主要終點為研究者評估的 III 期及 II - III 期患者的無事件生存期（EFS）、盲態獨立中心病理（BIPR）評估的 III 期及 II - III 期患者的主要病理學緩解率（MPR 率）。次要終點包括總生存期（OS）、獨立評審委員會（IRC）評估的 EFS、完全病理緩解率（pCR 率）、無病生存期（DFS）和安全性等。

2023 年 1 月，NEOTORCH 研究中 III 期可切除 NSCLC 患者的 EFS 期中分析達到主要研究終點，於 2023 年美國臨床腫瘤學會（ASCO）全體大會系列 4 月會議以及 ASCO 年會上以口頭報告形式公佈了最新研究成果，並於 2024 年 1 月登頂國際頂尖權威期刊《美國醫學會雜誌》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*）⁹，為全球首個抗 PD-1 單抗用於 NSCLC 圍手術期（涵蓋新輔助和輔助治療）治療達到 EFS 陽性結果的 III 期臨床研究。結果顯示，特瑞普利聯合化療圍手術期治療，相較於圍手術期單純化療，顯著延長了 EFS（中位 EFS：未達到 vs. 15.1 個月， $P < 0.001$ ），降低疾病復發、進展或死亡風險達 60%（ $HR = 0.40$, 95% CI: 0.28-0.57）。同時，特瑞普利單抗聯合化療組的 OS 也顯示出明顯的獲益趨勢（ $HR = 0.62$, 95% CI: 0.38-1.00）。此外，特瑞普利單抗聯合化療圍手術期治療將 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，基於 NEOTORCH 研究的期中分析結果，特瑞普利單抗聯合含鉑化療圍手術期治療可切除IIIA-IIIB 期 NSCLC 患者的新適應症上市申請獲得批准，是我國首個、全球第二個獲批的肺癌圍手術期療法，並已納入《國家醫保目錄（2025 年）》。該療法也獲得了 2024 版《CSCO 非小細胞肺癌診療指南》最高等級推薦。

2026 年 5 月，NEOTORCH 研究完成最終分析，主要研究終點 II-III 期人群的 EFS、MPR 率以及 III 期人群 MPR 率均達到方案預設的優效界值。

2026 年 7 月，NEOTORCH 研究中特瑞普利單抗聯合化療用於可切除 NSCLC 圍手術期治療的 III 期患者的手術結局事後分析結果，全文正式發表於外科領域國際頂尖期刊《美國醫學會雜誌·外科學》(*JAMA Surgery*)¹⁰。本次分析聚焦 NEOTORCH 研究中完成手術的 III 期 NSCLC 患者，系統評估了圍手術期特瑞普利單抗聯合化療對手術實施、併發症及生存等結局的影響。結果顯示，特瑞普利單抗聯合化療顯著降低手術取消率（17.8% vs. 26.7%， $p=0.03$ ），使更多患者獲得了手術切除的機會，且未增加圍手術期風險和新的安全性信號。在 314 例完成手術的患者中，與安慰劑聯合化療相比，特瑞普利單抗聯合化療有效實現腫瘤降期率和淋巴結降期率提升（腫瘤降期率：80.7% vs. 50.7%，淋巴結降期率：67.5% vs. 48.6%），改善了患者 EFS 獲益（HR=0.50，95% CI: 0.33-0.74； $p<0.001$ ）。在同樣實現腫瘤降期或淋巴結降期的患者中，特瑞普利單抗聯合化療較安慰劑聯合化療明顯改善 EFS（HR 均為 0.45， $p=0.002$ 和 $p=0.009$ ）。

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

—— 完 ——

【參考文獻】

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.

關於特瑞普利單抗注射液（拓益®）

特瑞普利單抗注射液（拓益®）作為我國批准上市的首個國產以 PD-1 為靶點的單抗藥物，獲得國家科技重大專項專案支持，並榮膺國家專利領域最高獎項“中國專利金獎”。

特瑞普利單抗至今已在全球（包括中國、美國、歐洲及東南亞等地）開展了覆蓋超過 15 個適應症的 40 多項由公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。

截至目前，特瑞普利單抗已在中國內地獲批 13 項適應症：**【1】**用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療（2018 年 12 月）；**【2】**用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者的治療（2021 年 2 月）；**【3】**用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療（2021 年 4 月）；**【4】**聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療（2021 年 11 月）；**【5】**聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（2022 年 5 月）；**【6】**聯合培美曲塞和鉑類用於表皮生長因數受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2022 年 9 月）；**【7】**聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除 IIIA-IIIB 期非小細胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；**【8】**聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療（2024 年 4 月）；**【9】**聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療（2024 年 6 月）；**【10】**聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估 PD-L1 陽性（CPS≥1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌的一線治療（2024 年 6 月）；**【11】**聯合貝伐珠單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌患者的一線治療（2025 年 3 月）；**【12】**用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療（2025 年 4 月）。**【13】**聯合維迪西妥單抗用於 HER2 表達尿路上皮癌的一線治療（2026 年 5 月）。2020 年 12 月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前，於 2026 年以前獲批的 12 項適應症已全部納入《國家醫保目錄（2025 年）》，是目錄中唯一用於黑色素瘤、腎癌、三陰性乳腺癌治療的抗 PD-1 單抗藥物。特瑞普利單抗用於晚期鼻咽癌和食管鱗癌治療的 3 項適應症已在中國香港獲批。

在國際化佈局方面，截至本公告披露日，特瑞普利單抗目前已在美國、歐盟、印度、英國、澳大利亞、新加坡、馬來西亞和南非等近 50 個國家和地區獲得批准上市，並在全球多個國家和地區接受上市審評。

關於君實生物

君實生物（688180.SH，1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。憑藉卓越的創新藥物發現能力、強大的生物技術研發能力和大規模生產能力，公司已成功開發出具有國際競爭力的藥品組合，並形成了有梯隊的在研管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、感染性疾病等治療領域，創新領域涵蓋單抗、小分子、抗體藥物偶聯物（ADC）、雙/多抗、融合蛋白、核酸類藥物、疫苗等前沿方向。截至目前，公司已有 5 款產品在國內或海外實現商業化，包括我國自主研發、在中美歐等全球近 50 個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®）。

君實生物以“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有近 3000 名員工，主要分佈在美國馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

