

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2026-040

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于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
的补充申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益®，产品代号：JS001）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（以下简称“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年患者。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次补充申请能否获得批准存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

申请事项：境内生产药品补充申请

受理号：CYSB2600212、CYSB2600213

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

肺癌是目前全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。根据国家肿瘤临床医学研

究中心发布的数据显示，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%。其中，20-25%的患者初诊可手术切除，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。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%。

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-1/PD-L1 抑制剂已被国内外权威肺癌治疗指南推荐作为可切除 II-III 期非小细胞肺癌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（以下简称“EFS”）、盲态独立中心病理（以下简称“BIPR”）评估的 III 期及 II-III 期患者的主要病理学缓解率（以下简称“MPR 率”）。次要终点包括总生存期（以下简称“OS”）、独立评审委员会（IRC）评估的 EFS、完全病理缓解率（以下简称“pCR 率”）、无病生存期（DFS）和安全性等。

2023 年 1 月，NEOTORCH 研究中 III 期可切除非小细胞肺癌患者的 EFS 期中分析已达到主要研究终点，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》主刊 (*Journal of the American Medical Association, JAMA*)，为全球首个抗 PD-1 单抗用于非小细胞肺癌围手术期（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双药化疗用于可切除 IIIA-IIIB 期非小细胞肺癌患者围手术期治疗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*)。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 $p=0.009$)。

特瑞普利单抗注射液是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物, 曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”, 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。截至本公告披露日, 特瑞普利单抗的 13 项适应症已于中国内地获批。2020 年 12 月, 特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判, 目前已有 12 项获批适应症纳入国家医保目录, 是国家医保目录中唯一用于肾癌、三

阴性乳腺癌和黑色素瘤治疗的抗 PD-1 单抗。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。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，本次补充申请能否获得批准存在不确定性，且药品获得上市批准后的商业化也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2026 年 7 月 22 日