

表 1 术后免疫辅助治疗的研究汇总								
药物名称	试验代号 (NCT 号)	研究设计	分期	样本量 (例)	主要疗效终点	主要研究结果		获批适应证
						DFS	OS	
获批适应证						II ~ IIIA 期 PD-L1 阳性 A 组 vs. B 组=NE vs. 35.3 个月, <i>HR</i> =0.66, <i>P</i> =0.004; II ~ IIIA 期: A 组 vs. B 组=42.3 个月 vs. 35.3 个月, <i>HR</i> =0.79, <i>P</i> =0.02; I B ~ IIIA 期: A 组 vs. B 组=NE vs. 37.2 个月, <i>HR</i> =0.81, <i>P</i> =0.04	II ~ IIIA 期 PD-L1 阳性: <i>HR</i> =0.71; II ~ IIIA 期: <i>HR</i> =0.95; I B ~ IIIA 期: <i>HR</i> =0.99	2021 年 10 月、2022 年 3 月 FDA 和 NMPA 分别 批准阿替利珠单抗用于 ≥1% TC PD-L1 染色阳 性、经手术切除、含铂化 疗后的 II ~ IIIA 期 NSCLC 的辅助治疗
III 期临床研究								
阿替利珠单抗 ^[8-9]	IMpower-010 (NCT02486718)	根治性术后接受 1~4 周期化 疗, 按 1 : 1 随机分组	I B (≥4 cm) ~ IIIA	1 005	DFS (INV 评估, II ~ IIIA 期 PD-L1 阳性人 群、II ~ IIIA 期人群、I B ~ III 期人群)	II ~ IIIA 期 PD-L1 阳性: <i>HR</i> =0.71; II ~ IIIA 期: <i>HR</i> =0.95; I B ~ IIIA 期: <i>HR</i> =0.99		2021 年 10 月、2022 年 3 月 FDA 和 NMPA 分别 批准阿替利珠单抗用于 ≥1% TC PD-L1 染色阳 性、经手术切除、含铂化 疗后的 II ~ IIIA 期 NSCLC 的辅助治疗
		试验组 (A 组): 阿替利珠单 抗 (Q3W, 16 周期或 1 年)				对照组 (B 组): 最佳支持治 疗		
帕博利珠单抗 ^[10-11]	KEYNOTE-091 (NCT02504372)	根治性术后接受 ≤4 周期化疗, 按 1 : 1 随机分组	I B (≥4 cm) ~ IIIA	1 177	DFS (IIT 人群, PD-L1 TPS ≥ 50% 人群)	IIT 人群: A 组 vs. B 组=53.6 个月 vs. 42 个月, <i>HR</i> =0.76, <i>P</i> =0.0014 PD-L1 TPS ≥ 50% 人群: A 组 vs. B 组=NR vs. NR, <i>HR</i> =0.82, <i>P</i> =0.14		2023 年 1 月, FDA 批准 帕博利珠单抗用于完全 切除、含铂化疗后的 I B (T2a ≥ 4 cm)、II 或 III A 期 NSCLC 的辅助治疗
		试验组 (A 组): 帕博利珠单 抗 (Q3W, 18 周期)				对照组 (B 组): 安慰剂		
帕博利珠单抗 ^[10-11]	ALCHEMIST (NCT04267848)	根治性术后分组	II A ~ IIIB (T3 ~ 4N2)	1 210	DFS	—		—
		试验组 (A 组): 1 ~ 4 周期含 铂化疗联合 4 周期帕博利珠 单抗, 序贯帕博利珠单抗 (Q3W, 13 周期或 Q6W, 12 周期)				试验组 (B 组): 1 ~ 4 周期含 铂化疗后, 序贯帕博利珠单抗 (Q3W, 17 周期或 Q6W, 16		

		周期)							
		对照组 (C 组): 1~4 周期含铂化疗							
		根治性术后分组 (可接受术后化疗)							
度伐利尤单抗 ^[11]	IFCT-1401 (NCT02273375)	试验组: 纳武利尤单抗 Q2W 6 个月, Q4W 6 个月	I B (≥4 cm) ~ IIIA	1 415	DFS (TC≥25%)	—	—	—	—
		对照组: 安慰剂							
		根治性术后分组 (可接受术后化疗), 试验组: 纳武利尤单抗 1 年	I B (≥4 cm) ~ IIIA	903	OS、DFS	—	—	—	—
		对照组: 观察							
mRNA-4157、帕博利珠单抗 ^[11]	V940-002 (NCT06077760)	试验组: V940 联合帕博利珠单抗	II ~ IIIB	868	DFS	—	—	—	—
		对照组: 安慰剂联合帕博利珠单抗							
QL1706 (艾帕洛利单抗、托沃瑞利单抗) ^[11]	QL1706-304 (NCT05487391)	试验组: QL1706 联合含铂化疗	II ~ IIIB	632	DFS (PD-L1≥1%) DFS (ITT)	—	—	—	—
		对照组: 安慰剂联合含铂化疗							

INV: 研究者评估; DFS: 无病生存期; OS: 总生存期; FDA: 美国食品药品监督管理局; NMPA: 国家药品监督管理局; ITT: 意向治疗; PD-L1: 程序性细胞死亡配体 1; TPS: 肿瘤细胞阳性比例分数; TC: 肿瘤细胞; NE: 无法评估; NR: 未达到; NSCLC: 非小细胞肺癌

表 2 术前免疫新辅助治疗汇总

药物名称	试验代号 (NCT 号)	阶段	研究设计	分期	样本量 (例)	主要 疗效 终点	主要研究终点						获批适应证
							ORR	R0 切除率	pCR 率	MPR 率	EFS	OS	
单抗													
纳武利尤单抗 ^[14]	Checkmate-159 (NCT02259621)	II 期	纳武利尤单抗 2 周期（3 mg/kg，Q2W）治疗，在首次纳武利尤单抗治疗 4 周后接受根治性手术	I ～III A	21	安全性	10%	95%	15%	45%	—	—	—
度伐利尤单抗 ^[15]	IONESCO (NCT03030131)	II 期	度伐利尤单抗治疗（750 mg，D1、15、29），并于末次给药后的 2～14 d 内接受手术	I b（≥4 cm）～III A	46	R0 切除的比例	9%	89%	7%	19%	—	—	—
免疫联合化疗													
纳武利尤单抗 ^[16]	CheckMate-816 (NCT02998528)	III 期	试验组（A 组）：新辅助：纳武利尤单抗+化疗 vs. 化疗（Q3W，3 周期，6 周内手术，之后辅助治疗：化疗±放疗 对照组（B 组）：新辅助：化疗，6 周内手术，之后辅助治疗：化疗±放疗	I B（≥4 cm）～III A	642	EFS	A 组 =53.6%； B 组 =37.4%	A 组 =83.2%； B 组 =75.4%	A 组 =24%； B 组 =2.2%	A 组=36.9%； B 组=8.9%	A 组 vs. B 组 =31.6 个月 vs. 20.8 个月， HR=0.63， P=0.005	A 组 vs. B 组 NR vs. NR， HR=0.57， P=0.008	2022 年 3 月和 2023 年 1 月， FDA 和 NMPA 先后批准纳武利尤单抗联合含铂双药化疗作为新辅助治疗用于肿瘤≥4 cm 或淋巴结阳性的可切除 NSCLC 成人患者
双免疫治疗													
伊匹木单抗、纳武利尤单抗 ^[18]	NEOSTAR (NCT03158129)	II 期	受试者按照 1：1 随机入组 纳武利尤单抗联合伊匹木单抗（NI 组，纳武利尤单抗 3 mg/kg，D1、15、29；伊匹木单抗 1 mg/kg，D1）或纳武利	I ～III A	44	MPR	NI 组 vs. N 组=19% vs. 19%	100%	NI 组 =38%； N 组 =10%	NI 组=50%；N 组=24%	—	—	—

Danvatirsen、 Monalizumab、 Oleclumab、度伐利 尤单抗 ^[19]		NeoCOAST (NCT03794544)	II 期	尤单抗单药 N 组,3 mg/kgD1、 15、29), 末次治疗 3~6 周 后接受根治性手术,术后接受 标准治疗 受试者按 1:1:1:1 随机 分配,接受 D 单药 (D: 1500 mg, Q4W)、D+O (D: 1500 mg, Q4W; O: 3000 mg, Q2W)、D+M (D: 1500 mg,Q4W; M: 750 mg,Q2W) 或 D+Da (先于 D1、3、5 接 受 Da 单药导入期治疗,之后 接受 D+Da; D: 1500 mg, Q4W; Da: 200 mg, QW) 治疗, Q4W; 在末次治疗 4~ 6 周内接受根治性手术	I (>2 cm) ~ IIIA	84	MPR	-	-	-	D=11%; D+O=19%; D+M=30%; D+Da=31%	-	-	-
--	--	---------------------------	---------	---	------------------------	----	-----	---	---	---	--	---	---	---

pCR: 完全病理应答; MPR: 主要病理缓解; ORR: 客观缓解率; EFS: 无事件生存期; OS: 总生存期; FDA: 美国食品药品监督管理局; NMPA: 国家药品监督管理局; NSCLC: 非小细胞肺癌

表 3 免疫新辅助联合辅助治疗 II 期研究汇总

药物名称	试验代号 (NCT 号)	研究设计	分期	样本量 (例)	主要研究 终点	主要研究终点					
						ORR	R0 切 除率	pCR 率	MPR 率	PFS/EFS	OS
纳武利尤单抗 ^[20-22]	NADIM (NCT03081689)	术前接受 3 周期的纳武利尤单抗（360 mg）联合紫杉醇（200 mg/m ² ）和卡铂（AUC=6），3 周为 1 个治疗周期；末次治疗 6~7 周接受手术，术后 3~8 周接受纳武利尤单抗维持治疗（前 4 个月为 240 mg，Q2W，之后 480 mg，Q4W，直至 1 年）	IIIA	46	24 个月 PFS 率	76%	100%	63%	83%	24 个月 PFS 率 77.1%	24 个月 OS 率 89.9%
	NADIM II (NCT03838159)	以 2：1 比例随机分配至 NC 组（纳武利尤单抗 360 mg、紫杉醇 200 mg/m ² 和卡铂 AUC=5，Q3W）或 C 组（紫杉醇 200 mg/m ² 、卡铂 AUC=5，Q3W），治疗 3 周期后接受根治性手术；R0 切除的 NC 组受试者术后接受 6 个月的纳武利尤单抗辅助治疗（480 mg，Q4W），C 组仅观察	IIIA~ IIIB	86	PCR 率	NC 组： 75.4% C 组： 48.2%， <i>P</i> =0.023	NC 组： 92.5% C 组： 65%	NC 组： 36.8% C 组： 6.9%， <i>P</i> =0.006 8	NC 组： 52.6% C 组： 13.8%， <i>P</i> =0.001 2	NC 组 vs. C 组： NR vs. 18.3 个月， <i>HR</i> =0.48， <i>P</i> =0.025	NC 组 vs. C 组： NR vs. NR， <i>HR</i> =0.40， <i>P</i> =0.034
度伐利尤单抗 ^[23]	SAKK 16/14 (NCT02572843)	3 周期的顺铂 100 mg/m ² 联合多西他赛 85 mg/m ² （Q3W），之后接受 2 周期的度伐利尤单抗 750 mg（Q2W）；治疗后接受手术切除；度伐利尤单抗在术后继续维持 1 年	IIIA（N2） （T1~ 3N2M0）	68	1 年 EFS 率	58%	—	18%	62%	12 个月 EFS 率 73%	—
卡瑞利珠单抗+ 阿帕替尼 ^[24]	—	3 周期的卡瑞利珠单抗 200 mg，Q2W，联合阿帕替尼 250 mg D1~5/周，末次治疗 3~4 周后接受手术；术后卡瑞利珠单抗 200 mg，Q2W，12 个周期	IIA~IIIB	78	MPR 率	52%	100%	19%	47%	—	—
AK112 ^[11]	AK112-205 (NCT05247684)	接受 3~4 周期的 AK112 单药（Q3W）或 AK112 联合含铂化疗（Q3W）作为新辅助治疗；新辅助治疗后接受根治性手术，术后接受 16 周期的 AK112（Q3W）作为辅助治疗	II~IIIB 期	30	MPR	—	—	—	—	—	—

pCR：完全病理应答；MPR：主要病理缓解；ORR：客观缓解率；EFS：无事件生存期；PFS：无进展生存期；AUC：曲线下面积

表 4 免疫新辅助联合辅助治疗III期研究汇总

药物名称	试验代号 (NCT 号)	方案	分期	样本量 (例)	主要疗效终点			研究阶段
					pCR 率	MPR 率	EFS	
纳武利尤单抗 ^[25]	CheckMate-77T (NCT04025879)	新辅助治疗：纳武利尤单抗+化疗 vs. 化疗，接受手术，之后辅助治疗：纳武利尤单抗 vs. 安慰剂	II~IIIB	452	纳武利尤单抗 +化疗：25.3% 化疗：4.7%	纳武利尤单抗 +化疗：35.4% 化疗：12.1%	纳武利尤单抗+化疗 vs. 化疗： NR vs. 18.4 个月， <i>HR</i> =0.58， <i>P</i> =0.00025	入组完成 2019 年 11 月 5 日 —2024 年 9 月 30 日
度伐利尤单抗 ^[26]	AEGEAN (NCT03800134)	新辅助治疗：度伐利尤单抗+化疗 vs. 化疗（Q3W，4 周期），接受手术，之后辅助治疗：度伐利尤单抗（Q4W，12 周期）vs. 化疗	II~III	800	度伐利尤单抗 +化疗：17.2% 化疗：4.3%	度伐利尤单抗 +化疗：33.3% 化疗：12.3%	度伐利尤单抗+化疗 vs. 化疗： NR vs. 25.9 个月， <i>HR</i> =0.68， <i>P</i> =0.004	入组完成 2018 年 12 月 6 日 —2024 年 4 月 30 日
替雷利珠单抗 ^[27]	BGB-A317-315 (NCT04379635)	新辅助治疗：替雷利珠单抗+化疗 vs. 化疗（Q3W，3~4 周期），4~6 周后接受手术，之后辅助治疗：替雷利珠单抗 vs. 安慰剂（Q6W，8 周期）	II~IIIA	380	替雷利珠单抗 +化疗：40.7% 化疗：5.7%	替雷利珠单抗 +化疗：56.2% 化疗：15%	—	不再招募 2020 年 5 月 29 日 —2025 年 11 月
特瑞普利单抗 ^[28]	Neotorch (NCT04158440)	新辅助治疗：特瑞普利单抗+化疗 vs. 化疗（Q3W，3 周期），3~5 周内手术，之后辅助治疗：特瑞普利单抗+化疗 1 周期后特瑞普利单抗 Q3W，13 周期 vs. 化疗，1 周期后安慰剂 Q3W，13 周期	III	406	特瑞普利珠单抗+化疗： 24.8% 化疗：1%	特瑞普利珠单抗+化疗： 48.5% 化疗：8.4%	特瑞普利珠单抗+化疗 vs. 化疗： NR vs. 15.5 个月， <i>HR</i> =0.4， <i>P</i> <0.0001	不再招募 2019 年 11 月 6 日 —2024 年 10 月 31 日
帕博利珠单抗 ^[29]	KEYNOTE-671 (NCT03425643)	新辅助治疗：帕博利珠单抗+化疗 vs. 化疗（Q3W，4 周期），接受手术，术后 4~12 周之后辅助治疗：帕博利珠单抗 vs. 安慰剂（Q3W，13 周期）	II~IIIB	786	帕博利珠单抗 +化疗：18.1% 化疗：4%	帕博利珠单抗 +化疗：30.2% 化疗：11.1%	帕博利珠单抗+化疗 vs. 化疗： NR vs. 17.0 个月， <i>HR</i> =0.58， <i>P</i> <0.001	入组完成 2018 年 4 月 24 日 —2026 年 6 月 29 日
阿替利珠单抗 ^[11]	IMpower030 (NCT03456063)	新辅助治疗：阿替利珠单抗 +化疗 vs. 化疗（Q3W，4 周期），接受手术，之后辅助治疗：阿替利珠单抗 vs. 支持性护理（Q3W，16 周期）	II~IIIB	450	—	—	—	入组完成 2018 年 4 月 24 日 —2024 年 11 月 20 日
信迪利单抗 ^[11]	ORIENT-99 (NCT05116462)	新辅助治疗：信迪利单抗+化疗 vs. 化疗（Q3W，最多 3 周期），接受手术，之后辅助治疗：信迪利单抗 vs. 安慰剂（Q3W，最多 16 周期）	IIIB~IIIB	800	—	—	—	入组中 2021 年 11 月 11 日 —2026 年 6 月 20 日
阿德贝利单抗 ^[11]	SHR-1316-III-303 (NCT04316364)	新辅助治疗：SHR-1316（PD-L1）+化疗 vs. 化疗（Q3W，3 周期），接受手术，之后辅助治疗：SHR-1316（PD-L1）vs.	II~III	456	—	—	—	入组中 2020 年 7 月 14 日

