

AK112 和 AK104 联合或不联合化疗在晚期非小细胞肺癌中的 Ib/II 期临床研究**受试者招募**

云南省肿瘤医院现在正在开展一项“AK112 和 AK104 联合或不联合化疗在晚期非小细胞肺癌中的 Ib/II 期临床研究”。本研究已获得国家药品监督管理局的批准（通知书编号：2021LP02157、2021LP02159），并经本研究中心伦理委员会审批同意。

目前，针对 PD-1/L1、CTLA-4 和 VEGF 三个靶点，均有相关药物获批用于一线治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC），证实了这些靶点对于治疗晚期 NSCLC 的有效性。

研究药物 AK112 注射液是申办方康方赛诺医药有限公司研发的一种同时靶向 PD-1 和 VEGF 的双特异性抗体；AK104 注射液是申办方研发的一种同时靶向 PD-1 和 CTLA-4 的双特异性抗体。为了评价 AK112 和 AK104 联合或不联合化疗治疗晚期 NSCLC 的安全性和有效性，因此开展本临床试验。本研究在全国数家中心开展，共计划招募约 148 例符合研究要求的受试者。如您有意愿，且符合以下条件，您可与我院科室进行联系。

基本入选条件有：

1. 自愿签署书面知情同意书；
2. 入组时年龄 ≥ 18 周岁， ≤ 75 周岁，男女均可；
3. ECOG 体能状况评分为 0 或 1；
4. 组织学或细胞学证实的，不能行手术完全切除且不能接受根治性同步/序贯放化疗的局部晚期（IIIb/IIIc 期）或转移性（IV 期）非小细胞肺癌；
5. 无 EGFR 敏感突变或 ALK 基因易位改变；
6. Ib 期研究部分和 II 期研究部分的队列 1、队列 2 入组的受试者为：既往未接受过针对局部晚期或转移性 NSCLC 的全身系统性抗肿瘤治疗；
II 期研究部分的队列 3 入组的受试者为：既往针对局部晚期或转移性 NSCLC 接受过系统性含铂化疗和 PD-1/L1 抑制剂治疗且治疗失败（影像学进展）；
7. 必须提供诊断为局部晚期或转移性肿瘤时或之后的肿瘤组织样本；
8. 通过如血液学、肾功能、肝功能、凝血功能检查且确定符合试验要求；
9. 目前无生育计划，且在试验期间同意避孕；
10. 试验规定的其他条件。

若您考虑参加本研究或咨询具体信息，请您联系研究医生进行了解沟通。是否符合研究人群要求需要进行一系列的检查评估，结合研究医生的综合判断。

研究科室：_____

联系时间：_____

联系电话：_____

注：此招募广告使用范围：医院内部。

此招募广告发布形式：线上：医院官网

线下：广告、海报、易拉宝。