

# ASKB589 注射液或安慰剂联合 CAPOX (奥沙利铂和卡培他滨) 以及 PD-1 抑制剂一线治疗 CLDN18.2 阳性的不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃及食管胃交界处腺癌的 III 期临床研究

## 受试者招募

尊敬的患者:

您好, 一项“评价 ASKB589 注射液或安慰剂联合 CAPOX (奥沙利铂及卡培他滨) 及 PD-1 抑制剂一线治疗 CLDN18.2 阳性的不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃及食管胃交界处腺癌患者中有效性和安全性的 III 期临床研究”正在全国多家中心开展。该药物已获得国家药品监督管理局 (药物临床试验批准通知书编号: 2020LP00007, 2022LP01277) 批准, 并通过本研究中心伦理委员会的审查, 即日起招募自愿参与该项研究的受试者。

ASKB589 注射液是由江苏奥赛康生物医药有限公司自主研发的抗 CLDN18.2 的人源化单克隆抗体, 为 1 类新型生物制品。

如果您符合以下主要入选标准则可能有机会参加该项临床研究:

- 1、男女不限, 年龄 $\geq$ 18 周岁 (以签署知情同意书当天为准);
- 2、经组织病理学确诊为胃及胃食管交接处 (GEJ) 腺癌, 且经影像学证实为晚期复发性或转移性 (参照 AJCC 第 8 版 TNM 分期为 IV 期);
- 3、经研究者判断目前情况适用化疗或化疗联合 PD-1 抑制剂治疗, 且不适合使用抗 HER2 治疗;
- 4、根据 RECIST1.1, 经研究者评估至少有 1 个可测量病灶;
- 5、您及您的伴侣同意整个研究期间 (从筛选到治疗结束后 180 天) 采取有效的避孕措施。

本研究将为您提供研究药物和研究相关的检查。如您符合以上条件且有意愿参加该项研究, 请与下面的医生联系, 他 (她) 将更详细地向您介绍该药物和研究, 并安排您进行相应的检查。最终入组标准由研究医生确定, 并以相关检查结果为准。

研究中心: 云南省肿瘤医院

研究医生: 杨继岚

联系电话: 15308848023

招募广告发布形式: 院内官网及院内宣传栏。