

AK119 和 AK112 联合或不联合化疗治疗 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变的非鳞非小细胞肺癌的临床试验受试者招募

一项名为“AK119 和 AK112 联合或不联合化疗用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌患者的开放性、多中心、Ib/II 期临床研究”的临床研究（方案编号：AK119-201）正在招募受试者。

本研究已获得国家药品监督管理局的批准开展临床试验，并经由云南省肿瘤医院伦理委员会审批通过。本研究在全国多家中心开展，本研究计划入组总共约 114~120 例受试者，其中约 111 例受试者接受目标剂量的治疗。

AK119 是靶向人 CD73 的新型人源化免疫球蛋白 G1（IgG1）亚型单克隆抗体。研究显示，在多种实体瘤中 CD73 高表达，与肿瘤的不良预后密切相关。AK112 是一种 PD-1/VEGF 双重特异性抗体，由一种抗-PD-1 ScFv 与每个抗-VEGF 抗体重链的 c-末端连接组成。

免疫治疗与抗血管生成药物存在协同抗肿瘤效应。在 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的非鳞 NSCLC 患者中，既往同类研究显示，与单独化疗相比，抗 PD-1 单抗与抗血管生成药物联合±化疗可以显著改善 PFS，且安全可控。

本研究中申办方将为符合条件且自愿参加本研究的患者提供研究药物、研究中规定的检查。本研究招募患者的主要条件如下：

- 年龄≥18 周岁且≤75 周岁，男女均可；
- 组织学或细胞学证实的局部晚期或转移性非鳞 NSCLC，EGFR 突变阳性；
- 既往接受过 EGFR-TKI 治疗且治疗失败；
- ECOG PS 为 0 或 1；
- 预期生存期≥3 个月；
- 根据 RECIST v1.1 至少有一个可测量病灶（非脑部病灶）；
- 具有足够的器官功能。

免费内容：参加本研究，您接受的研究相关的治疗、研究医生的访视和研究规定的医学检查（包括肿瘤组织活检手术、病理检查以及实验室检查）和研究药物都是免费的。

若您考虑参加本研究或咨询本研究具体信息，请您联系研究医生进行了解沟通。您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。

云南省肿瘤医院

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（易拉宝/广告粘贴）、医院官网。