

# 患者招募广告

尊敬的患者朋友：

您们好！

我院正在积极开展一项由和记黄埔医药（上海）有限公司申办的“评价索凡替尼联合特瑞普利单抗对比 FOLFIRI 作为晚期神经内分泌癌二线治疗的疗效和安全性的随机、开放、多中心 III 期临床研究”，该研究已经获得了国家药品监督管理局许可（CXHL1900044）和本院伦理委员会批准。全国约 50 家医院参与此项研究，预计招募约 194 名晚期神经内分泌癌患者。

研究药物索凡替尼是和记黄埔医药（上海）有限公司独家开发的一种具有抗血管生成和免疫调节双重机制的小分子激酶抑制剂。特瑞普利单抗是由上海君实生物医药科技股份有限公司研发的一种抗 PD-1 单克隆抗体。晚期神经内分泌癌的治疗以化疗为主，目前尚无公认的标准二线治疗方案推荐。早期临床研究显示索凡替尼联合特瑞普利单抗在晚期神经内分泌癌有一定的抗肿瘤疗效，因此拟开展索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期神经内分泌癌的注册性 III 期临床研究，以进一步验证该联合治疗方案在神经内分泌癌患者的疗效和安全性。

## 参加本项研究的主要条件：

- 年龄 18-75 岁（含）；
- 经组织学或细胞学确诊的不能手术切除的局部晚期或转移性神经内分泌癌 [包括混合性神经内分泌-非神经内分泌肿瘤（神经内分泌癌成分至少占 30%及以上）；不包括小细胞肺癌] 患者；
- 既往接受过含铂方案一线化疗失败（影像学证实的疾病进展或毒副作用不可耐受）的神经内分泌癌患者；接受辅助治疗的患者，治疗期间或末次治疗后 6 个月内疾病复发视为一线治疗失败；
- 有可测量病灶（根据 RECIST 1.1 标准）；
- 美国东部肿瘤协作组（ECOG）体力状况评分 0 或 1 分；
- 同意提供肿瘤标本用于病理类型复核和生物标志物检测；

在您正式参加研究前，我们会向您详细介绍研究内容，并征得您的书面同意。如果您希望了解更多的详细信息或有兴趣参与本研究，请联系

研究医生：\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_

本招募广告将通过院内海报，易拉宝等进行发布