

ASKC202 片临床药物试验受试者招募

尊敬的患者：

您好！

国家 1 类抗肿瘤新药“ASKC202 片”正在云南省肿瘤医院开展临床研究，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：2022LP00190、2022LP00191、2022LB00380、2023LP02217）许可，并通过云南省肿瘤医院伦理委员会的审查，符合临床试验伦理标准。

ASKC202 片是江苏奥赛康药业有限公司研发的一款小分子 MET 抑制剂，主要通过抑制 MET 异常活化，从而阻断下游信号通路传导，达到抑制肿瘤增长的目的。ASK120067 是江苏奥赛康药业有限公司研发的 EGFR 的不可逆抑制剂，能够不可逆的抑制由第一代 EGFR TKI 导致的敏感性突变（L858R 和外显子 19 缺失）和 T790M 阳性的耐药性突变，且对野生型的 EGFR 抑制能力较弱。该药已完成一项在既往接受 EGFR TKI 治疗后有疾病进展的局部晚期或转移性 NSCLC 患者中进行的开放、多中心的 I/II 期临床研究。该研究已达到主要终点，已提交上市申请。体内药效学研究表明，ASKC202 与 ASK120067 的联用对于 EGFR 抑制剂耐药 MET 扩增 NSCLC 患者具有良好的治疗意义。

如果您符合以下标准则可能有机会使用该药物并参加该项研究：

1. 年龄 18 周岁以上（含边界值），性别不限；
2. Part 3 单药扩展：经组织学或细胞学确诊的无标准治疗方案或对标准治疗方案无效或不耐受或标准治疗方案不可及的局部晚期或转移性实体瘤患者；

Part 3 单药扩展队列一（NSCLC）还须满足：a) 经组织学或细胞学确认的局部晚期或转移性 NSCLC 患者；b) 经组织检测携带 MET 基因扩增或蛋白过表达；

3.Part 2 联合递增：a) 经组织学或细胞学确认的局部晚期或转移性 NSCLC 患者；b) 既往经组织检测携带 EGFR 敏感突变（外显子 19 缺失、外显子 21 L858R 突变）；c) 既往经三代 EGFR TKI 连续治疗失败（发生影像学记录的疾病进展）或经 1/2 代 EGFR TKI 连续治疗失败后确认 T790M 突变阴性；d) 经组织检测携带 MET 基因扩增或蛋白过表达；



4.Part 4 联合扩展：a) 经组织学或细胞学确认的局部晚期或转移性 NSCLC 患者；b) 既往经组织检测携带 EGFR 敏感突变（外显子 19 缺失、外显子 21 L858R 突变）；c) 经组织检测携带 MET 基因扩增或蛋白过表达；

5.至少有一个可测量病灶（基于 RECIST 1.1 标准）（此条仅针对 Part 3 单药扩展队列一，以及 Part 2 联合递增及 Part 4 联合扩展）。根据方案 3.1 更新

注：具体入组排除标准请参考最新伦理批准方案。

本研究共招募 80-250 例受试者，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，研究医生将根据您的情况，进一步确认是否符合标准。符合标准者将接受研究药物及治疗后的随访观察。

临床单位：云南省肿瘤医院

主要研究者：杨润祥 教授

联系人：

电话：

招募广告发布形式：院内官网及院内宣传栏。

注：1.本临床试验遵循《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》。2.此招募广告的使用范围：医院海报、易拉宝、医院内部及申办方相关网站、微信等网络传播渠道。