

临床研究受试者招募

尊敬的患者及患者家属：

我院 内二 科正在开展 “一项在特瑞普利单抗联合或不联合 Tifcemalimab (JS004/TAB004) 作为局限期小细胞肺癌化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心 III 期临床研究”。

特瑞普利单抗是通过阻断 PD-L1/PD-1 之间结合，提供患者自身对肿瘤的免疫系统反应，从而达到对肿瘤细胞进行杀伤的目的。Tifcemalimab (JS004/TAB004) 是一种特异性针对人 B 和 T 淋巴细胞衰减因子 (BTLA) 的重组人源化单克隆抗体。BTLA 在 T 和 B 淋巴细胞上表达，通过其配体疱疹病毒侵入介质 (HVEM) 激活后，BTLA 抑制 T 细胞增殖和细胞因子生成。BTLA 阻断剂可改善癌症患者的 T 细胞功能和抗肿瘤免疫功能。

本研究药物已于 2023 年 08 月 17 日获得国家药品监督管理局的批准，通知书编号为：2023LP01606，2023LP01607，2023LP01608，允许本品在国内开展临床研究。研究相关信息会在中国药物临床试验登记与信息公示平台 <http://www.chinadrugtrials.org.cn> 以及药品试验注册信息发布平台 www.clinicaltrials.gov 上获取。您可以随时访问以上网站。

本研究拟入组既往接受化疗后未进展的局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 患者，全球计划招募 756 例，全国计划招募约 378 例患者，以探索研究药物在人体的有效性和安全性。

参加本临床研究需要至少符合下列条件：

1. 大于 18 岁的男性或女性。
2. 经组织学或细胞学证实的局限期小细胞肺癌，肿瘤、淋巴结、远处转移 (TNM) 分期为 I 期或 II 期的患者必须由研究者判断在医学上无法进行手术或拒绝手术。
3. 接受如下规定的同步放化疗方案：(1) 接受 4 个周期的化疗，化疗方案必须含有卡铂或顺铂和静脉给药的依托泊苷；(2) 对于标准 QD 放疗方案，接受的总放射剂量为 60-70 Gy，对于超分割 BID 放疗方案，接受的总放射剂量为 45 Gy；(3) 受试者必须在末次化疗或放疗（以后发生者为准）给药后 42 天内开始接受本研究药物。
4. 在接受根治性以铂类药物为基础的同时放化疗后必须达到完全缓解 (CR)、部分缓

解（PR）或疾病稳定（SD），并且不能出现 PD。

5. 根据研究者判断和当地标准治疗给予预防性脑照射（PCI），可以在入组前或入组后治疗期完成。

6. 可提供既往的肿瘤标本或者新鲜肿瘤组织活检样本。

7. 体力状况良好。

8. 重要器官的功能水平良好。

10. 具有生育能力的女性受试者，以及伴侣为育龄期女性的男性受试者，需要在研究治疗期间、以及在末次使用 Tifcemalimab/安慰剂或特瑞普利单抗/安慰剂后至少 4 个月采用一种经医学认可的避孕措施（如宫内节育器、避孕药或含杀精子剂的避孕套）。

11. 愿意参加且能够遵守研究方案要求。

如果您或您的朋友有可能符合以上条件，可以到以下所列医院进行咨询。

如果您需要获得进一步的相关研究信息，您可以联系以下人员。

云南省肿瘤 医院

联系医生/助理：罗医生

联系电话：

门诊时间：

地址：云南省肿瘤医院门诊 2 楼内二科门诊