

非小细胞肺癌临床试验患者招募

尊敬的患者：

您好！

国家 I 类抗肿瘤新药“ASKC202 片”正在云南省肿瘤医院开展“ASKC202 片联合利厄替尼片对比含铂双药化疗用于经 EGFR-TKI 治疗失败伴 MET 扩增/过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心的 III 期临床研究”，本研究主要目的是评估 ASKC202 片联合利厄替尼片对比含铂双药化疗用于经 EGFR-TKI 治疗失败伴 MET 扩增/过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的有效性和安全性。

本试验已通过国家药品监督管理局批准，并通过云南省肿瘤医院伦理委员会的审查。

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. 经组织学或细胞学确认的不可手术的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者；
3. 既往接受过表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗后出现影像学疾病进展；
4. 经组织学、血液学或细胞学检测携带 EGFR 突变（外显子 19 缺失或外显子 21 L858R 突变）和经组织学确认的 MET 基因扩增或蛋白过表达；
5. 至少有一个可测量非颅内病灶（基于 RECIST 1.1 标准）。

如果您有以下情况可能不符合条件：

1. 既往接受过或正在接受任何针对间质表皮转化因子（c-Met）（包括针对靶点的所有抗体类、抗体偶联物或小分子类药物）的治疗；
2. 既往接受过 EGFR-TKI 以外的针对晚期 NSCLC 的系统性化疗（既往曾接受过新辅助/辅助化疗，但在治疗结束后 >6 个月发生疾病进展者除外；在首次 EGFR-TKI 治疗之前仅接受过 1 次化疗者除外）；
3. 存在脑膜转移、脑干转移和脊髓压迫。

注：具体入选排除标准请参考伦理批准的最新方案。

本研究流程分筛选期、治疗期、随访期。您需要约 4 周的筛选期检查确认是否符合入组标准；治疗期每 3 周一个周期，您可以持续接受研究药物治疗直至疾病进展或不可

耐受等；在您结束治疗后将进入随访期，我们会每 12 周跟踪随访您的生存状态。

本研究预计共招募约 286 例受试者，招募截止时间：长期有效。

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：杨医生

电话：

手机：15198729531

声明：

- 1.本研究遵循《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》，您的参与完全自愿，可随时退出；
- 2.您的个人信息将严格保密，仅用于研究目的；
- 3.此招募广告的使用范围：医院官网、院内纸媒