



SKB264联合K药 VS 化疗联合K药

SKB264联合帕博利珠单抗对比化疗帕博利珠单抗一线治疗PD-L1阴性的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌患者的随机、开放性、多中心III期临床研究 (项目编号: SKB264-III-14)

患者招募

主要入排标准

- 1 签署知情同意书时年龄18-75岁 (含18岁和75岁) ; (ECOG) 体能状态评分为0~1分
- 2 不适合接受根治性手术和/或根治性放化疗的局部晚期(IIIB/IIIC期)或转移性 (IV期) 非鳞NSCLC
- 3 既往未接受过针对局部晚期或转移性NSCLC的系统性抗肿瘤治疗, 且未接受过免疫检查点抑制剂
- 4 EGFR敏感突变阴性且ALK融合基因阴性。没有已经有获得批准的靶向治疗的驱动基因改变, 如ROS1基因融合, NTRK基因融合, BRAF V600突变, MET14外显子跳跃突变, RET融合
- 5 经中心实验室确认PDL1 TPS < 1%
- 6 具有充分的器官和骨髓功能
- 7 排除已知患有脑膜转移、脑干转移、脊髓转移和/或压迫、活动性或未经局部治疗的中枢神经系统 (CNS) 转移受试者