

	<b>招募广告</b>	CL-CCO-DOC-015-A06
	<b>Recruitment Advertisement</b>	2.0, CURRENT
		Eff. Date: 2024.09.06

## 一项依沃西单抗对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 高表达的转移性非小细胞肺癌的随机，双盲，多地区 III 期临床研究受试者招募

云南省肿瘤医院现在正在开展一项“一项依沃西单抗对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 高表达的转移性非小细胞肺癌的随机，双盲，多地区 III 期临床研究（HARMONi-7）”。本研究已获得国家药品监督管理局批准（临床试验通知书编号：2025LP00366），并经本中心伦理委员会审批同意。

目前，多项研究发现 PD-1/PD-L1 抑制剂与抗 VEGF 药物存在协同抗肿瘤效应。试验药物依沃西单抗（也称为 SMT112 或 AK112 注射液）是申办方康方赛诺医药有限公司研发的一种新型抗程序性细胞死亡蛋白 1（PD-1）/血管内皮生长因子 A（VEGF-A）双特异性抗体，已在国内上市。为了对比依沃西单抗和帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 高表达且无驱动基因改变的转移性非小细胞肺癌的有效性和安全性，因此开展本临床试验。

本研究将入组 45-50% 的鳞状 NSCLC 受试者和 50-55% 的非鳞状 NSCLC 受试者。符合筛选条件的受试者以 1:1 的比例进行随机分组，将接受每 3 周 1 次（Q3W）的依沃西单抗或帕博利珠单抗治疗。受试者将持续接受治疗，直至出现 IRRC 基于 RECIST v1.1 定义确认的疾病进展、不可接受的毒性、开始新的抗癌治疗、完成 24 个月治疗。

本研究在全球（亚洲、美洲、欧洲）数十家中心共同开展，共计划招募 780 例（中国占比 1/3，即为 260 例）符合研究要求的受试者。如您有意愿，且符合以下条件，您可与本科室进行联系。

版本号：云南省肿瘤医院专用版-V1.0

版本日期：2025 年 06 月 11 日



招募广告  
Recruitment Advertisement

CL-CCO-DOC-015-A06

2.0, CURRENT

Eff. Date: 2024.09.06

主要入选标准:

- 1.自愿签署知情同意书;
- 2.入组时年龄 $\geq 18$ 周岁;
- 3.经组织学或细胞学证实的鳞状或非鳞状 NSCLC。
- 4.在符合国家规定的实验室使用批准或认可的 PD-L1 22C3 pharmDx 或 SP263 IHC 试剂盒检测显示肿瘤 PD-L1 高表达 (TPS  $\geq 50\%$  或 TC  $\geq 50\%$ ) ; 此结果可通过既往检测结果获得, 也可通过在中心实验室对存档或新鲜的肿瘤组织进行 PD-L1 表达水平检测获得。  
● 注: 中国的研究中心在研究入组时只采用中心实验室 SP263 试剂盒的检测结果。受试者须向中心实验室提供 10 张未染色 4-5  $\mu\text{m}$  厚的福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 连续切片用于 PD-L1 检测和未来伴随诊断的开发。对于已有中心实验室 SP263 试剂盒检测结果的受试者, 须向中心实验室提供 5-7 张切片用于未来伴随诊断的开发。
- 5.既往未接受过针对转移性 NSCLC 的系统性抗肿瘤治疗。若受试者接受过辅助或新辅助化疗, 或根治性放化疗 (无论是否联合程序性细胞死亡受体 1 (PD-1)/程序性细胞死亡配体 1 (PD-L1) 抑制剂), 或仅接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗, 如果肿瘤转移发生在末次治疗后至少 6 个月, 则允许入组。

以上仅为部分入选标准, 如需要详细了解, 请您联系研究医生进行沟通。

您是否符合研究要求需要进行一系列的检查判断, 以研究医生判断为准。

如果确认您符合入选的要求, 您将会获得:



招募广告  
Recruitment Advertisement

CL-CCO-DOC-015-A06

2.0, CURRENT

Eff. Date: 2024.09.06

1. 申办方提供研究药物；

若您考虑参加本研究或咨询本研究相关信息，请联系：

研究中心及科室： 胸外二科

联系电话： 15812072116

研究医生： 贾顺予予

联系电话： 15812072116

工作时间： 08:00-12:00 至 14:00-18:00

版本号： 云南省肿瘤医院专用版-V1.0

版本日期： 2025 年 06 月 11 日

注： 此招募广告使用范围： 医院内部。

此招募广告发布形式： 线上： 医院官网

线下： 广告、海报、易拉宝。