

受试者招募通知

目前我院正在开展一项“评估 LM-108 联合特瑞普利单抗对比紫杉醇二线治疗 CCR8 阳性的局部晚期或转移性胃癌/胃食管交界处腺癌的有效性和安全性的多中心、随机、开放、平行对照的 III 期临床研究”，申办方为礼新医药科技（上海）有限公司。

现本着自愿参加的原则，招募受试者参加试验。

试验药物：LM-108 注射液，是一种靶向 CCR8 的单克隆抗体类药物，旨在选择性地消耗肿瘤浸润 Treg 细胞。当 LM-108 与 CCR8 结合时，通过 ADCC 和抗体依赖性细胞吞噬作用（ADCP）作用来消耗肿瘤浸润性 Treg 细胞，从而逆转免疫抑制，提高肿瘤微环境的抗肿瘤活性。

参加本研究的主要入组标准：

1. 男女不限，签署 ICF 时年龄 ≥ 18 周岁；
2. 经组织或细胞学病理确诊，且不适合根治性手术或放疗的局部晚期或转移性 GC/GEJ 腺癌患者；
3. 筛选时必须提供足够的且合格的活检肿瘤组织样本，并根据中心实验室经肿瘤组织检测确认存在 CCR8 阳性（IHC 评分 ≥ 1 分）
4. 根据当地实验室经肿瘤组织检测确认人表皮生长因子受体-2（HER 2）中表达（IHC 2+且荧光原位杂交[FISH]阴性）、低表达（IHC 1+，无论 FISH 状态）或不表达（IHC 0，无论 FISH 状态）；
5. 既往接受一线标准治疗（含氟尿嘧啶类与铂类方案药物不少于 2 个周期）期间或之后出现影像学进展或因化疗相关毒性导致治疗不耐受；对于既往医疗记录证实错配修复缺陷（dMMR）/高度微卫星不稳定（MSI-H）的患者，既往必须接受过程序性死亡受体 1（PD-1）单抗治疗（既往是否联合化疗不作限制）。

6. 根据 RECIST v1.1，患者至少有一处影像学可评估病灶；

主要排除标准：

1. 既往接受过 CCR8 靶向药物治疗或其他作用于调节性 T 细胞（Treg）的药物治疗（如细胞毒性 T 淋巴细胞相关蛋白 4[CTLA4]抑制剂、PD-1/CTLA-4 双抗等）；
2. 既往接受过抗 PD-(L)1 单抗免疫治疗且在治疗开始后 ≤ 2 个月内，根据 RECIST1.1 标准评估确认出现疾病进展者；

3. 任何与既往抗肿瘤治疗相关的毒性未恢复至 CTCAE v6.0 等级评价 $\leq$ 1 级（研究者判断无安全风险的毒性，如脱发、放疗导致的长期毒性等 $\leq$ 2 级的毒性除外）或既往接受免疫治疗时出现 $\geq$ 3 级免疫相关不良事件的受试者，以及因严重或危及生命的免疫相关不良事件终止既往免疫治疗者；

4. 肿瘤病灶具有出血倾向（如存在活动性溃疡肿瘤病灶且粪便潜血试验阳性、筛选前 2 个月内呕血或黑便病史、经研究者判断存在消化道大出血危险等）或筛选前 3 个月内发生任何危及生命的出血事件者；

5. 筛选前 6 个月内出现过胃肠道穿孔或胃肠道瘘，且经手术治疗后但未康复者；

您是否符合入组标准以最终全面的检查结果及研究医生评估为准。如果您有兴趣了解更详细的信息，或者您有任何问题请联系我们。我们将遵照要求对您的个人信息严格保密。

研究医院/科室：_____

联系人：_____

联系方式：_____

注解：此招募文案的使用范围：线上医院官网，线下院内广告、海报、小册子、易拉宝、宣传。