



招募广告

CL-CCO-DOC-015-A06

3.0, CURRENT

Eff. Date: 2025.08.19

招募广告

AK104 单药新辅助/辅助治疗可切除的高度微卫星不稳定型 (Microsatellite Instability-High, MSI-H) 或错配修复缺陷型 (Mismatch Repair-deficient, dMMR) 结肠癌的随机、开放、对照、多中心、III期临床研究受试者招募

试验背景描述:

AK104 (卡度尼利单抗) 是申办方研发一种用于肿瘤免疫治疗研究的人免疫球蛋白 G1 单克隆抗体, 是一种双特异性 IgG₁ 单链 Fv 片段抗体, 可与 PD-1 和 CTLA-4 结合, 通过这种结合, 卡度尼利单抗可帮助免疫系统对您所患的癌症作出反应, 并可能减缓癌细胞的生长和扩散。卡度尼利单抗已在中国获批用于治疗宫颈癌和胃癌, 本研究是卡度尼利单抗在可切除 MSI-H/ dMMR 结肠癌上开展的临床研究。

本研究是由康方药业有限公司发起, 已通过中国国家药品监督管理局药品审评中心的审查及批准 (临床研究通知书批件号为 2018L02552), 本研究方案已获得伦理委员会批准。

研究流程简介: 本研究是一项多中心、随机、开放的 III 期临床研究。共计划招募 386 例可切除 MSI-H/ dMMR 结肠癌的参与者, 将按照 1:1 的比例把受试者随机分到 AK104 治疗组和对照组。您将在随机后, 知晓您的治疗组分配情况。

AK104 治疗组: AK104, 10mg/kg, 每 3 周为 1 个给药周期, 术前新辅助用药 4 周期, 然后行根治性切除术, 术后再辅助用药 12 周期。

对照组: 直接手术, 研究者根据术后病理决定是否进行辅助化疗以及具体

	招募广告	CL-CCO-DOC-015-A06
		3.0, CURRENT
		Eff. Date: 2025.08.19

的化疗方案（建议为XELOX或mFOLFOX6方案）。

研究包括筛选期（受试者签署知情同意书至随机前不超过28天）、治疗期（包括AK104治疗组的新辅助阶段、手术阶段、辅助阶段和治疗结束访视）和随访期（安全性访视、疾病进展访视和生存随访期）。受试者将在首次用药前28天内进行筛选评价，确定其是否符合研究条件。

所有受试者将接受持续治疗，直至完成计划疗程、毒性不可耐受、局部复发或远处转移（如临床情况适用，强烈建议通过活检确认局部复发或远处转移）、死亡或受试者和/或研究者决定终止研究治疗、满足方案中其他终止治疗的标准，以先发生者为准。

主要入选标准：

- 1、签署知情时年龄 ≥ 18 周岁且 ≤ 75 周岁，男女均可。
- 2、经组织学证实为原发性结肠腺癌（不伴有鳞癌或者肉瘤样成分），结肠部位定义为肠镜下距肛缘12cm以上的结肠（包括盲肠）。
- 3、受试者根据AJCC第八版分期，经影像学评估（增强CT或增强MRI）为可手术切除的IIB-III期结肠癌。
- 4、微卫星不稳定性检测为MSI-H（采用美国国家癌症研究院推荐的5个微卫星检测位点BAT25、BAT26、D5S346、D2S123、D17S250或者其他指南和临床认可的位点组合）或错配修复检测为dMMR（免疫组织化学方法检测4个常见MMR蛋白MLH1、MSH2、MSH6、PMS2的表达，阳性表达定位于细胞核）。

	招募广告	CL-CCO-DOC-015-A06
		3.0, CURRENT
		Eff. Date: 2025.08.19

- 5、随机前，需至少 1 名负责手术的外科主治医生对受试者进行评估，以验证其符合以根治为目的进行 R0 切除的研究要求。
- 6、东部肿瘤协作组织（ECOG）体能状况评分为 0 或 1。
- 7、具有良好的器官功能。

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：

申办方提供研究药物（AK104、化疗药物）；

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：

联系电话：

研究医生：

联系电话：

工作时间：



版本号：云南省肿瘤医院专用版 V1.2
可能的宣传招募途径包括：医院内部

版本日期：2026 年 4 月 28 日