

招募广告

尊敬的患者朋友：

您好！

恩沃利单抗（KN035）为 PD-L1 单域抗体 Fc 融合蛋白，其单域抗体部分可特异性地结合 PD-L1，并高效地阻断其与受体 PD-1 的相互作用，解除肿瘤通过 PD-1/PD-L1 信号通路对 T 细胞的抑制作用，从而调动免疫系统的抗肿瘤活性杀伤肿瘤。恩沃利单抗用于治疗不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤已于 2021 年 11 月 24 日获得 NMPA（国家药品监督管理局）的附条件批准上市。

肺癌是我国发病率和死亡率最高的肿瘤之一，其中 85% 是非小细胞肺癌（NSCLC）。专家推荐，可手术切除的 III 期 NSCLC 患者应在术前进行新辅助化疗或术后进行辅助化疗，推荐含铂的双药化疗为首选方案。然而，传统化疗手段在 NSCLC 辅助治疗获益仍然有限。

近年来，越来越多的数据证实了免疫检查点抑制剂（俗称免疫治疗）用于早中期包括可切除 III 期 NSCLC 围手术期治疗的获益。但是近期的研究结果又显示，相比传统的化疗辅助/新辅助、或现已获批的单纯新辅助免疫治疗或单纯免疫辅助治疗，全程免疫新辅助+辅助的治疗模式可让更多的早中期患者尤其是 III 期患者实现 R0 切除，进一步降低术后复发率，并为延长早中期 NSCLC 患者生存时间带来可能。

目前，我院正在开展一项临床研究：恩沃利单抗联合含铂双药化疗对比安慰剂联合含铂双药化疗用于可切除 III 期非小细胞肺癌患者新辅助/辅助治疗的随机、对照、双盲、多中心 III 期临床研究。本研究已获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2023LP01662）。

若您符合以下条件，可与我们联系：

- 1、性别不限，年龄 \geq 18 岁；
- 2、经组织学和/或细胞学确诊为可切除的 IIIA-IIIB 期（N2）非小细胞肺癌；
- 3、按实体瘤疗效评价标准版本（RECIST 1.1），有可测量的病灶；
- 4、有充分的器官和骨髓功能；
- 5、自愿参加该项研究，签署知情同意书。

经过您的书面同意之后还需进行体检、实验室检查及研究相关评估，如果评估后符合研究标准，您就可以进入研究治疗。根据研究医生对您基线情况的评估和您本人的意愿，您将先在手术前接受 3-4 个周期的恩沃利单抗联合含铂双药化疗或者安慰剂联合含铂双药化疗的新辅助治疗，然后再于术后接受 16 个周期的恩沃利单抗或安慰剂单药治疗。医生将按照随访计划对您进行定期的随访。您可以在研究过程中的任何时间退出研究，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您想了解更多关于这项研究的相关信息，请通过以下方式联系咨询。

医院科室：

联系医生：

联系时间：

联系电话：

联系地址：