



华泛安

# 实体瘤用药基因检测报告

姓 名：陆福伸

编 号：24B08913753



## 产品简介

本产品基于现有科学研究以及临床数据，精选 816 个与实体瘤发生发展、诊疗和预后相关的基因，采用华大自主知识产权的靶向捕获技术和高通量测序平台 MGISEQ-2000/DNBSEQ-T7 进行检测。本产品的检测报告基于华大时珍数据库，为实体瘤患者提供全面的靶向、化疗、免疫治疗用药指导，以及遗传性肿瘤风险评估，全面帮助患者寻找可能获益的治疗方案。

检测项目	检测内容
体细胞变异检测	包含816个与实体肿瘤发生发展、治疗和预后相关的基因的体细胞变异检测，基因检测列表详见附录部分 检测变异类型包括：单核苷酸变异（SNV）、短片段插入或缺失变异（InDel）、拷贝数变异（CNV）和基因融合（Fusion）
胚系变异检测	包含 72 个遗传性肿瘤相关基因的胚系变异检测 检测变异类型包括：单核苷酸变异（SNV）、短片段插入或缺失变异（InDel）
肿瘤突变负荷 TMB	分析 753 个基因中，每 100 万个碱基中的体系 SNV 和 InDel 变异数量
微卫星不稳定性 MSI	包含 1137 个微卫星位点，分析微卫星不稳定性
化疗药物相关的单核苷酸多态性（SNP）位点检测	包含与肿瘤化疗药物相关的 4 个基因，12 个 SNP 位点

本报告结果采用的注释软件及数据库版本号：参考基因组（GRCh37），注释版本（NCBI Annotation Release 108）、1000G（20130502）、dbSNP（137）、Clinvar（20151201）、Cosmic（V98），时珍知识库版本 BGISZ.V10.1.2024 版。

# 目录

## 1. 检测概览

### 1.1 基本信息

### 1.2 检测结果小结

## 2. 详细检测结果

### 2.1 体细胞变异检测结果和用药提示

### 2.2 胚系变异检测结果和用药提示

### 2.3 免疫治疗相关标志物检测结果

肿瘤突变负荷 ( TMB )

微卫星不稳定 ( MSI )

免疫疗效相关基因

### 2.4 化疗药物相关的 SNP 位点检测结果

### 2.5 NMPA/FDA 批准或 NCCN 指南推荐靶向药物伴随诊断范围的检测结果

## 3. 临床用药解析

### 3.1 可能敏感相关药物解析

### 3.2 可能耐药相关药物解析

## 4. 基因变异解析

### 4.1 体细胞变异解析

### 4.2 胚系变异解析

## 5. 临床试验参考

## 6. 附录

### 6.1 样本质控

### 6.2 检测说明

### 6.3 检测基因列表

### 6.4 可能获益的其他药物

## 1.检测概览

### 1.1 基本信息

姓 名	陆福伸	样本编号	24B08913753	送检机构
性 别	女	样本类型	石蜡切片+血液	送检科室
年 龄	79	取样部位	肺	送检医生
肿瘤类型	非小细胞肺癌	取样时间	2025-01-03	病理号
肿瘤分期	/	到样时间	2025-01-04	住院号
诊断信息	肺腺癌	报告日期	2025-01-08	
个人其他肿瘤史	/	家族肿瘤史		
既往基因检测结果	/	用药史	放化疗史:/;靶向药物史:/;	

### 1.2 检测结果小结

检测类型	检测结果	
体细胞变异	检出变异 6 个，其中具有明确或潜在临床意义的变异 3 个	
I 类：具有明确临床意义的变异	1 个	EGFR p.L858R ；
II 类：具有潜在临床意义的变异	2 个	TP53 p.M246V ； PTPN11 p.A72V ；
肿瘤突变负荷 TMB	3.14 Muts / Mb 非小细胞肺癌中排序前 52%	
微卫星不稳定性 MSI	MSI-L/MSS（微卫星低度不稳定/微卫星稳定）	
胚系致病变异	未检测到胚系已知/疑似致病变异	
样本与数据质量总评估	预警	

检测者：	审核者：	报告时间：2025-01-08
------	------	-----------------

## 2.详细检测结果

### 2.1 体细胞变异检测结果和用药提示

#### I 类变异（具有明确临床意义的变异）

基因	检测结果	突变丰度或 拷贝数	药物提示	
			可能敏感	可能耐药

<b>EGFR</b>	<p><b>p.L858R</b> <b>c.2573T&gt;G</b> 转录本：NM_005228.3 基因亚区：EX21</p>	<p>21.57%</p>	<p>阿法替尼(A 级) 阿美替尼(A 级) 埃克替尼(A 级) 奥希替尼(A 级) 贝福替尼(A 级) 达可替尼(A 级) 厄洛替尼(A 级) 厄洛替尼+贝伐珠单抗(A 级) 厄洛替尼+雷莫西尤单抗(A 级) 伏美替尼(A 级) 吉非替尼(A 级) 瑞厄替尼(A 级) 瑞齐替尼(A 级) 依沃西单抗(A 级) 佐利替尼(A 级) Amivantamab-vmjw(A 级) Amivantamab-vmjw+Lazertinib(A 级) 阿法替尼序贯奥希替尼(C 级) 阿美替尼+埃克替尼(C 级) 阿美替尼+安罗替尼(C 级) 阿替利珠单抗+贝伐珠单抗(C 级) 埃克替尼+安罗替尼(C 级) 安罗替尼(C 级) 奥希替尼+吉非替尼(C 级) 奥希替尼序贯阿法替尼(C 级) 替雷利珠单抗(C 级) BLU-945(C 级) BLU-945+奥希替尼(C 级) Epinib(C 级) Lazertinib(C 级) Mefatinib(C 级) Nazartinib(C 级) Oleclumab(C 级) Oleclumab+度伐利尤单抗(C 级) Patritumab Deruxtecan(C 级) Pelcitoclax+奥希替尼(C 级) SHR-1701(C 级) Ubenimex+阿法替尼(C 级) WSD0922-Fu(C 级) 奥希替尼序贯厄洛替尼(D 级) 舒沃替尼(D 级) Tesevatinib(D 级)</p>	<p>-</p>
-------------	---	---------------	---	----------

## II 类变异（具有潜在临床意义的变异）

基因	检测结果	突变丰度或拷贝数	药物提示	
			可能敏感	可能耐药
<i>TP53</i>	p.M246V c.736A>G 转录本：NM_000546.6 基因亚区：EX7	15.34%	培唑帕尼+Vorinostat(C 级) 培唑帕尼(D 级) 匹妥布替尼(D 级)	-
<i>PTPN11</i>	p.A72V c.215C>T 转录本：NM_002834.3 基因亚区：EX3	16.22%	-	-

## III 类变异（临床意义未明的变异）

基因	检测结果	突变丰度或拷贝数	基因亚区	转录本
<i>TACC1</i>	p.E486K c.1456G>A	12.36%	EX5	NM_006283.3
<i>IL6ST</i>	p.T756S c.2266A>T	11.42%	EX17	NM_002184.4
<i>MET</i>	p.Q812L c.2435A>T	10.65%	EX11	NM_000245.4

说明：

- 1) 变异等级说明：体细胞变异解读参照AMP/ACMG/ASCO/CAP指南(Li, Marilyn M., et al. 2017)，详见附录部分；根据诊断、治疗和预后的证据级别，将体细胞变异分为I类变异（具有强临床意义）、II类变异（具有潜在临床意义）、III类变异（临床意义未明）和IV类变异（良性多态和疑似良性变异）。本报告仅报出I、II、III类变异检出结果。

- 2) 证据等级说明，详见附录部分。

I类变异（具有强临床意义）支持证据等级为：A级：FDA/NMPA批准于某种特定肿瘤治疗有响应或耐药，或来自NCCN/CSCO专业指南中对某特定肿瘤作为治疗、诊断或预后的生物标记。B级：取得该领域专家共识，良好的动力学研究预测对治疗有响应或耐药，或对某疾病的诊断、预后意义。

II类变异（具有潜在临床意义）支持证据等级为：C级：FDA/NMPA批准或专业指南推荐对其他肿瘤类型治疗响应或耐药，或已作为临床试验的筛选入组标准，或多项小型研究结果表明对患者肿瘤有诊断或预后意义。D级：研究结果表明对其他肿瘤诊断、治疗或预后意义，对于生物标志物本身或与其他生物标志物一起，基于一些小型研究或未达成共识的多个案例报道可能有助于疾病诊断或预后意义。

- 3) 基因亚区：EX表示外显子，IVS表示内含子。

- 4) 本表格所列药物未按照该患者潜在的预测疗效排序，也未按照其所属肿瘤类型疗效的相关证据可信度排序。

## 2.2 胚系变异检测结果和用药提示

基因	检测结果	疾病和遗传方式	药物提示
----	------	---------	------



			致病性 分级	可能敏感	可能耐药
无	无	无	无	无	无

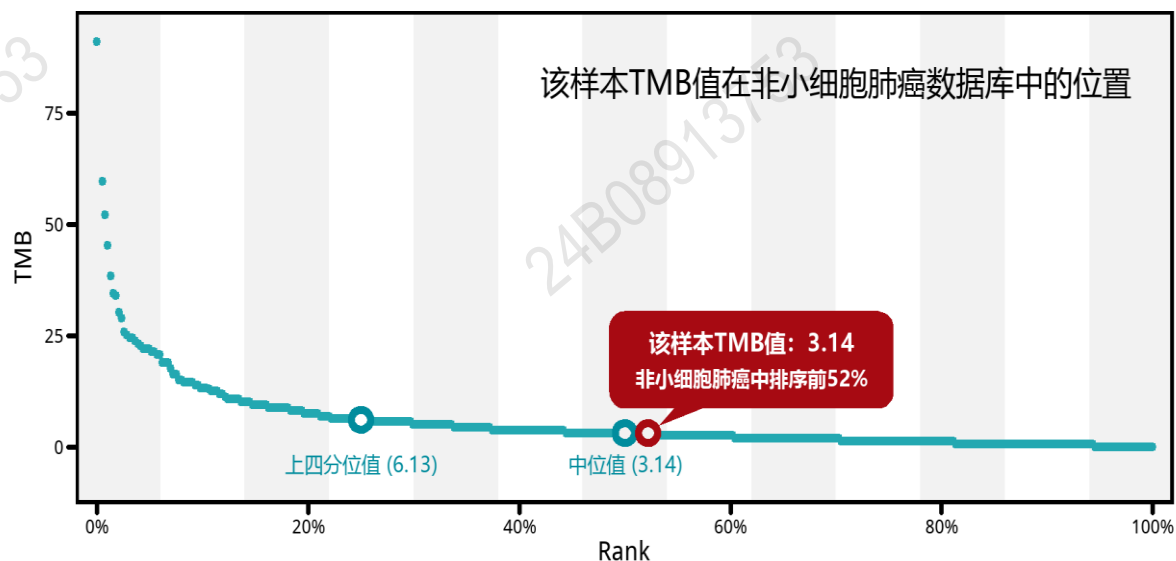
说明：

- 1) 基因亚区：CDS表示外显子编码区，EX表示外显子，IN表示内含子区。
- 2) 遗传方式：AD表示常染色体显性遗传，AR表示常染色体隐性遗传，“-”表示该基因的遗传方式尚不明确。
- 3) 功能改变：错义突变，剪接突变，无义突变，移码突变，插入突变，缺失突变，重复突变，内含子突变，起始密码子改变，缺失插入突变，跨越外显子及内含子区域突变。
- 4) 遗传胚系变异解读遵循美国医学遗传学和基因组学学会（American College of Medical Genetics, ACMG）发布的《遗传变异注释标准与指南》（2015年版），遗传变异分为已知致病变异、疑似致病变异、临床意义未明变异、良性多态和疑似良性变异五个等级。
- 5) 致病性分级：已知致病变异表示该变异在现有临床意义和功能研究中被证实与疾病发生相关，其致病机理明确，或者遗传统计学意义显著，或者有相关功能研究；疑似致病变异表示该变异在现有研究数据中显示可能是致病的，但需进一步的临床意义和功能研究证明；意义未明变异表示该变异在现有的科学研究中尚不明确其与相关疾病发生风险的关系；疑似良性变异表示该变异在现有研究数据中表明可能是不致病的，但需进一步的临床意义和功能研究确认；良性变异表示该变异在现有的临床意义和功能研究中表明其不会导致疾病的发生，与疾病表型没有相关性。
- 6) 本报告胚系变异仅报出所涉及的遗传性肿瘤相关基因的临床意义明确的已知致病变异和疑似致病变异。如在本产品中未检测到具有临床意义的胚系变异，不排除在检测范围之外存在其他未知致病突变的可能。

## 2.3 免疫治疗相关标志物检测结果

### 肿瘤突变负荷（TMB）

检测内容	检测结果
肿瘤突变负荷（TMB）	3.14 Muts / Mb 非小细胞肺癌中排序前 52%
临床意义	
影响 TMB 的因素包括外源性诱变因素，如吸烟、日光照射、接触容易导致基因变异的有毒有害物质/放射性物质等，以及内源性因素。多项临床研究表明，在大多数癌症类型中，TMB 数值越高，在患者肿瘤中的排序越靠前，其对免疫治疗的获益越大。高度微卫星不稳定性（MSI-H）、DNA 错配修复缺陷（dMMR）以及含有 POLE 和 POLD1 基因编码的 DNA 聚合酶校正域突变的患者往往 TMB 高。	



说明：

- 1) TMB定义为靶向测序区域每百万碱基 (Mb) 中所发生的体细胞突变数目, 单位为Muts / Mb。目前关于TMB的计算以及等级划分方法业内尚未形成统一标准。
- 2) TMB 计算的体细胞突变包括单核苷酸变异 (SNV)、短片段插入或缺失变异 (InDel) (包含同义突变), 去除已报道的驱动突变 (与肿瘤治疗、诊断、预后密切相关的突变, 包括热点突变、药物靶点突变、癌基因功能激活突变和抑癌基因功能失活突变)。
- 3) 关于检测样本的TMB排序: 根据该样本TMB数值在数据库相同癌种中的排序 (TMB数值由高到低进行排序)。数据库中检测样本相同癌种的样本数过少, 则进行全癌种数据库排序。患者的TMB值状态评估需基于所有患者的TMB分布。随着数据的积累, 将逐步对数据进行更新。
- 4) TMB<0.1: 由于本报告的TMB计算去除了可能影响免疫治疗效果的驱动突变, TMB<0.1 仅表示检测样本在本报告的TMB分析方法的结果, 并不等同于检测样本中没有突变。原因可能有: a) 样本检测到的突变均为驱动突变, 扣除驱动突变后剩余突变数为0, 最终的TMB计算结果为<0.1; b) 样本中存在其他突变, 这些突变不在本报告的检测范围内。
- 5) TMB 的检测敏感性受到组织样本中肿瘤细胞占比的影响。当组织中肿瘤细胞占比<20%时, TMB 的检测敏感性受限。

## 微卫星不稳定性 (MSI)

检测内容	检测结果	免疫药物提示 (可能敏感)
微卫星不稳定性 (MSI)	MSI-L/MSS	-

说明：

- 1) 微卫星位点 (microsatellite site, MS) 是真核生物基因组中均匀分布的、短串联重复序列或简单重复序列, 一般由1~6个核苷酸的串联重复单元构成, 重复5至50次不等, 其重复次数在个体间呈高度变异。本产品共包含1137个用于MSI状态判定的特征位点。
- 2) 样本MSI状态分为2类: MSI-H (微卫星高度不稳定); MSI-L/MSS (微卫星低度不稳定/微卫星稳定)。
- 3) MSI状态作为一种DNA分子表型, 不等同于错配修复 (MMR) 蛋白表达或错配修复 (MMR) 基因突变。
- 4) MSI的NGS和PCR检测产品选择的MS位点和数量以及检测方法学均存在差异, 不能排除使用不同检测方法出现MSI结果不一致的情况。



5) MSI 的检测敏感性受到组织样本中肿瘤细胞占比的影响。当组织中肿瘤细胞占比<20%时, MSI 的检测敏感性受限。

## 免疫疗效相关基因

### 免疫疗效正相关基因

基因	检测内容	疗效相关预测	研究癌种	检测结果
“超突变(hypermuation)”表型相关基因				
<i>POLE</i>	破坏性突变	可能获益	膀胱癌或上尿路上皮癌, 中枢神经系统肿瘤, 非小细胞肺癌, 子宫内膜癌, 结直肠癌	未检出
<i>POLD1</i>	破坏性突变	可能获益	非小细胞肺癌	未检出
错配修复缺陷(mismatch repair deficient, dMMR)基因				
<i>MLH1</i>	失活变异	可能获益	实体瘤, 宫颈癌, 卵巢癌(包含输卵管癌及腹膜癌),	未检出
<i>MSH2</i>	失活变异	可能获益	膀胱癌或上尿路上皮癌, 前列腺癌, 结直肠癌, 胰腺癌, 肝细胞癌, 乳腺癌, 非小细胞肺癌, 子宫内膜癌, 中枢神经系统肿瘤, 胃癌, 胆管癌, 骨癌, 食管癌, 阴茎癌, 睾丸癌, 外阴癌, 小肠腺癌, 胆囊癌, 神经内分泌肿瘤	未检出
<i>MSH6</i>	失活变异	可能获益		未检出
<i>PMS2</i>	失活变异	可能获益		未检出
DNA 损伤应答及修复(DNA damage and repair, DDR)相关基因				
<i>ATM</i>	失活变异	可能获益	实体瘤, 膀胱癌或上尿路上皮癌, 前列腺癌	未检出
<i>ATR</i>	失活变异	可能获益	实体瘤	未检出
<i>BRCA1</i>	失活变异	可能获益	膀胱癌或上尿路上皮癌, 前列腺癌, 子宫内膜癌, 黑色素瘤	未检出
<i>BRCA2</i>	失活变异	可能获益		未检出
<i>CHEK1</i>	失活变异	可能获益	实体瘤	未检出
<i>FANCA</i>	失活变异	可能获益	实体瘤, 膀胱癌或上尿路上皮癌, 前列腺癌	未检出
<i>PALB2</i>	失活变异	可能获益	实体瘤, 胰腺癌	未检出
<i>ARID1A</i>	失活变异	可能获益	实体瘤, 非小细胞肺癌, 黑色素瘤	未检出
<i>ARID1B</i>	失活变异	可能获益	非小细胞肺癌	未检出
<i>FANCM</i>	失活变异	可能获益	前列腺癌	未检出
<i>ERCC2</i>	失活变异	可能获益	膀胱癌或上尿路上皮癌	未检出
CDK12 基因缺陷				
<i>CDK12</i>	失活变异	可能获益	前列腺癌	未检出
MUC16 基因缺陷				
<i>MUC16</i>	失活变异	可能获益	非小细胞肺癌, 黑色素瘤	未检出
TSC2 基因缺陷				
<i>TSC2</i>	失活变异	可能获益	食管癌	未检出
CD274 (PD-L1) 过表达				
<i>CD274 (PD-L1)</i>	拷贝数增加	可能获益	非黑色素皮肤癌, 膀胱癌或上尿路上皮癌, 头颈癌, 中枢神经系统肿瘤	未检出
NFE2L2 基因激活				
<i>NFE2L2</i>	激活变异	可能获益	非小细胞肺癌	未检出

免疫疗效负相关基因

基因	检测内容	疗效相关预测	研究对象	检测结果
“超进展”表型相关基因				
MDM2	拷贝数增加	可能无法获益	实体瘤，膀胱癌或上尿路上皮癌，乳腺癌，子宫肉瘤，非小细胞肺癌	未检出
MDM4	拷贝数增加	可能无法获益	实体瘤，膀胱癌或上尿路上皮癌，乳腺癌，子宫肉瘤，非小细胞肺癌	未检出
DNMT3A	失活变异	可能无法获益	黑色素瘤、实体瘤	未检出
CCND1	拷贝数增加	可能无法获益	实体瘤	未检出
PTEN 基因缺陷				
PTEN	失活变异	可能无法获益	实体瘤，非小细胞肺癌，黑色素瘤，子宫肉瘤，乳腺癌	未检出
STK11 基因缺陷				
STK11	失活变异	可能无法获益	非小细胞肺癌	未检出
B2M 基因缺陷				
B2M	失活变异	可能无法获益	黑色素瘤，结直肠癌	未检出
JAK1/2 基因缺陷				
JAK1	失活变异	可能无法获益	黑色素瘤	未检出
JAK2	失活变异	可能无法获益	非小细胞肺癌，黑色素瘤，结直肠癌	未检出
YAP1 扩增				
YAP1	拷贝数增加	可能无法获益	实体瘤	未检出

说明：本报告仅供医生参考，具体治疗方案由医生决策。

2.4 化疗药物相关的 SNP 位点检测结果

基因型	SNP 位点	检测结果	变异/野生型	药物	用药提示	证据等级
DPYD	rs56038477	CC	野生型	氟尿嘧啶	毒副作用风险可能较低	1A
DPYD	rs67376798	TT	野生型	氟尿嘧啶	毒副作用风险可能较低	1A
DPYD*2A	rs3918290	CC	野生型	氟尿嘧啶	毒副作用风险可能较低	1A
DPYD	rs55886062	AA	野生型	氟尿嘧啶	毒副作用风险可能较低	1A
DPYD	rs115232898	TT	野生型	氟尿嘧啶	毒副作用风险可能较低	1A
DPYD	rs78060119	CC	野生型	氟尿嘧啶	毒副作用风险可能较低	1A
DPYD	rs59086055	GG	野生型	氟尿嘧啶	毒副作用风险可能较低	1A
UGT1A1*6	rs4148323	GG	野生型	伊立替康	毒副作用风险可能较低	1B
XRCC1	rs25487	CC	纯合突变型	铂类化合物	药物敏感性可能较高	2B
UGT1A1*28	rs8175347	6TA/6TA	野生型	伊立替康	毒副作用风险可能较低	1B/1A

说明：

- 证据等级划分标准：依据 PharmGKB 网站 <http://www.pharmgkb.org/page/clinAnnLevels> ,  
Level 1A：注释基于被医学会认可的指南或经某些重大卫生系统的认可；  
Level 1B：注释基于多项有统计显著的研究；  
Level 2A：注释基于多项重复研究，故药效关系很有可能是有意义的；  
Level 2B：注释基于多项重复研究，但某些研究可能无统计显著性或样本数量少。
- UGT1A1 基因多态性可影响伊立替康毒性反应。对伊立替康代谢有影响的主要是UGT1A1\*28突变型和UGT1A1\*6突变型。UGT1A1基因突变的患者使用化疗药物伊立替康，会使患者中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少、腹泻等的发生率增加。因此，使用伊立替康前进行UGT1A1基因检测，可以根据结果预判毒副作用的发生风险，从而调整用药剂量。UGT1A1基因野生型患者出现严重毒性作用风险较低，突变型患者应慎重考虑给药剂量。  
  
UGT1A1\*28突变发生于UGT1A1的启动子区（SNP位点编号为rs8175347），启动子区存在大量TA碱基重复序列，野生型为6个TA重复序列，突变型为7个TA重复序列，该位点各基因型患者对伊立替康毒副作用由低到高依次为：野生型（6TA/6TA）、杂合突变型（6TA/7TA）、纯合突变型（7TA/7TA）。  
  
UGT1A1\*6突变发生于UGT1A1的第1外显子（SNP位点编号为rs4148323），野生型该位置为GG，突变型发生G>A。该位点各基因型患者对伊立替康毒副作用由低到高依次为：野生型（GG）、杂合突变型（GA）、纯合突变型（AA）。
- DPYD基因影响氟尿嘧啶治疗的致命性毒性反应发生风险。DPYD\*2A突变SNP位点编号为rs3918290，突变型发生C>T，是最常见的引起酶活性下降的遗传变异。DPYD酶活性低下的患者应用氟尿嘧啶会引起粘膜炎、粒细胞减少症、神经系统症状等，甚至死亡。FDA在药品说明书中明确指出：使用氟尿嘧啶时，建议检测DPYD基因型。

## 2.5 NMPA/FDA 批准或 NCCN 指南推荐靶向药物伴随诊断范围的检测结果

检测基因	权威机构建议检测癌种	检测变异范围	检测结果
<b>AKT1</b>	乳腺癌	E17K 等致癌突变	未见突变
<b>BRAF</b>	实体瘤	V600R/K/E/D, L597S, K601E 突变，融合	未见突变
<b>EGFR</b>	非小细胞肺癌，头颈癌，骨癌	外显子 19 缺失突变，外显子 20 插入突变，L858R、T790M、G719A/C/D/S、S768I、L861Q 突变，拷贝数扩增	<b>p.L858R, 21.57%</b>
<b>ERBB2</b>	乳腺癌，胃癌，食管癌，头颈癌，非小细胞肺癌，子宫内膜癌，结直肠癌，胆囊癌，胆管癌，膀胱癌或上尿路上皮癌，宫颈癌，卵巢癌（包含输卵管癌及腹膜癌）	外显子 20 插入突变，L755P/S、D769H、G776C/R/S、V777L 等致癌突变，拷贝数扩增	未见突变
<b>ESR1</b>	乳腺癌	E380Q、S463P、L469V、L536R/Q/H、Y537S/N/C、D538G 等致癌突变	未见突变
<b>IDH1</b>	胆管癌，骨癌，中枢神经系统肿瘤	R132C/G/H/L/Q/S 突变	未见突变
<b>PIK3CA</b>	乳腺癌	C420R、E542K、E545、Q546、H1047 等致癌突变	未见突变
<b>BRCA1</b>	卵巢癌（包含输卵管癌及腹膜癌），乳腺癌，胰腺癌，前列腺癌，子宫肉瘤	体细胞致癌突变、胚系致癌突变	未见突变

BRCA2	卵巢癌（包含输卵管癌及腹膜癌），乳腺癌，胰腺癌，前列腺癌，子宫肉瘤	体细胞致癌突变、胚系致癌突变	未见突变
MET	非小细胞肺癌	外显子 14 跳跃突变、拷贝数扩增	未见突变
KRAS	结直肠癌，非小细胞肺癌、胰腺癌	外显子 2/3/4 等致癌突变	未见突变
NRAS	结直肠癌，黑色素瘤	外显子 2/3/4 等致癌突变	未见突变
KIT	胃肠道间质瘤，黑色素瘤	外显子 9/11/13/17 等致癌突变	未见突变
PDGFRA	胃肠道间质瘤	外显子 18 致癌突变（包含 D842V）	未见突变
PTEN	乳腺癌	致癌突变	未见突变
ALK	非小细胞肺癌，软组织肉瘤，黑色素瘤	融合，G1202R，L1196M 突变	未见突变
FGFR2	胆管癌	融合	未见突变
FGFR3	膀胱癌或上尿路上皮癌	融合，G370C、R248C、S249C、Y373C 等致癌突变	未见突变
NTRK1	实体瘤	融合	未见突变
NTRK2	实体瘤	融合	未见突变
NTRK3	实体瘤	融合	未见突变
NRG1	非小细胞肺癌，胰腺癌	融合	未见突变
ROS1	非小细胞肺癌，黑色素瘤	融合	未见突变
RET	实体瘤	融合，M918T 等致癌突变	未见突变

说明：

- 1）“检测结果”列仅展示 NMPA/FDA 批准或 NCCN 指南推荐用于实体瘤靶向药物伴随诊断范围（部分）的结果。
- 2）本产品检测范围不局限于上表的基因变异范围，“未见突变”不代表该基因未检出突变。

### 3.临床用药解析

#### 3.1 可能敏感相关药物解析

药物	详细解读
阿法替尼 Afinitinib 吉泰瑞 GILOTRIF BIBW2992 FDA：已批准 NMPA：已批准	<b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%) <b>相关证据</b> FDA 批准阿法替尼用于携带 EGFR 非耐药突变的转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗（该适应症于 2018/1/12 修改，FDA 认为临床试验 LUX-Lung 2 [NCT00525148]、LUX-Lung 3 [NCT00949650]、LUX-Lung 6 [NCT01121393]中除 EGFR L858R 或 19 号外显子缺失突变外，32 名携带 S768L、L861Q、G719X 的患者亚组出现持续缓解）。 NMPA 批准阿法替尼用于既往未接受过 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗的具有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。 NCCN 非小细胞肺癌指南（V11.2024）指出，推荐（1/2A）奥希替尼（优先考虑）、厄洛替



	<p>尼、阿法替尼、吉非替尼、达可替尼、厄洛替尼+雷莫西尤单抗、厄洛替尼+贝伐珠单抗（非鳞状）、奥希替尼+培美曲塞+（顺铂或卡铂）（非鳞状）用于携带 EGFR 突变阳性（21 号外显子 L858R，19 号外显子缺失）的 NSCLC。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐阿法替尼用于IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p>
<p>阿美替尼 Aumolertinib 阿美乐 HS-10296 FDA：未批准 NMPA：已批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NMPA 批准阿美替尼用于具有表皮生长因子受体（EGFR）19 号外显子缺失或 21 号外显子（L858R）置换突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。 2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐阿美替尼用于IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p>
<p>埃克替尼 Icotinib 凯美纳 FDA：未批准 NMPA：已批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NMPA 批准埃克替尼用于携带 EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗。 NMPA 批准埃克替尼单药用于 II-IIIa 期伴有 EGFR 基因敏感突变非小细胞肺癌术后辅助治疗。 2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐埃克替尼用于IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。 2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐术后使用埃克替尼辅助治疗携带 EGFR 敏感性突变适宜手术的 IIA、IIB 期或 IIIA、IIIB 期 NSCLC 患者。 2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐继续原 EGFR-TKI 治疗+局部治疗（2A 类）用于寡进展或 CNS 进展的IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 耐药后治疗。</p>
<p>奥希替尼 Osimertinib 泰瑞沙 TAGRISSO AZD9291 FDA：已批准 NMPA：已批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> FDA 批准奥希替尼用于携带 EGFR 19 号外显子缺失或 21 号外显子 L858R 突变的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。 FDA 批准将奥希替尼用于肿瘤切除后的成年非小细胞肺癌（NSCLC）患者的辅助治疗，该患者的肿瘤具有表皮生长因子受体（EGFR）19 号外显子缺失或 21 号外显子 L858R 突变。 FDA 批准奥希替尼联合化疗用于具有 EGFR 19 号外显子缺失或外显子 21 L858R 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。 FDA 批准奥希替尼用于 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 L858R 突变（FDA 批准的检测方法检测）的局部晚期、不可切除（III 期）且在同步或连续铂类放疗治疗期间或之后病情未出现进展的非小细胞肺癌（NSCLC）的成年患者。 NMPA 批准奥希替尼用于 EGFR 第 19 号外显子缺失或第 21 号外显子(L858R)替代突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。 NMPA 批准奥希替尼用于具有表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变的非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗。 NMPA 批准奥希替尼联合培美曲塞铂类化疗药物用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。 NCCN 非小细胞肺癌指南（V11.2024）指出，推荐（1/2A）奥希替尼（优先考虑）、厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、达可替尼、厄洛替尼+雷莫西尤单抗、厄洛替尼+贝伐珠单抗（非鳞状）、奥希替尼+培美曲塞+（顺铂或卡铂）（非鳞状）用于携带 EGFR 突变阳性（21 号外显子</p>

	<p>L858R, 19 号外显子缺失) 的 NSCLC。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐奥希替尼用于IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐术后使用奥希替尼 (辅助化疗后) 辅助治疗携带 EGFR 敏感性突变适宜手术的 IIA、IIB 期或 IIIA、IIIB 期 NSCLC 患者。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 II 级推荐奥希替尼或吉非替尼或厄洛替尼 + 化疗 (PS=0~1) (2A 类) 用于IV期 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗。</p>
<p>贝福替尼 Befotertinib 赛美纳 FDA : 未批准 NMPA : 已批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NMPA 批准贝福替尼用于具有表皮生长因子受体 (EGFR) 19 号外显子缺失或 21 号外显子 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐贝福替尼用于IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p>
<p>达可替尼 Dacomitinib 多泽润 VIZIMPRO FDA : 已批准 NMPA : 已批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> FDA 批准达可替尼用于 EGFR 19 号外显子缺失或 21 号外显子 L858R 突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗。</p> <p>NMPA 批准达可替尼用于表皮生长因子受体 (EGFR) 19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗。</p> <p>NCCN 非小细胞肺癌指南 (V11.2024) 指出, 推荐 (1/2A) 奥希替尼 (优先考虑)、厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、达可替尼、厄洛替尼+雷莫西尤单抗、厄洛替尼+贝伐珠单抗 (非鳞状)、奥希替尼+培美曲塞+ (顺铂或卡铂) (非鳞状) 用于携带 EGFR 突变阳性 (21 号外显子 L858R, 19 号外显子缺失) 的 NSCLC。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐达可替尼用于IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p>
<p>厄洛替尼 Erlotinib 特罗凯 TARCEVA FDA : 已批准 NMPA : 已批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> FDA 批准厄洛替尼作为化疗后进展的 1 线/维持/2+线方案, 用于携带 EGFR 19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 突变的转移性 NSCLC 患者的治疗。</p> <p>NMPA 批准厄洛替尼单药适用于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗, 包括一线治疗、维持治疗, 或既往接受过至少一次化疗进展后的二线及以上治疗。</p> <p>NCCN 非小细胞肺癌指南 (V11.2024) 指出, 推荐 (1/2A) 奥希替尼 (优先考虑)、厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、达可替尼、厄洛替尼+雷莫西尤单抗、厄洛替尼+贝伐珠单抗 (非鳞状)、奥希替尼+培美曲塞+ (顺铂或卡铂) (非鳞状) 用于携带 EGFR 突变阳性 (21 号外显子 L858R, 19 号外显子缺失) 的 NSCLC。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐厄洛替尼用于IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐继续原 EGFR-TKI 治疗+局部治疗 (2A 类) 用于寡进展或 CNS 进展的IV期 EGFR 敏感突变 NSCLC 耐药后治疗。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 II 级推荐厄洛替尼 (1B 类) 辅助治疗术后病理检测 EGFR 敏感突变型根治性手术的 IIIA、IIIB 期 NSCLC 患者。</p>



	2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 II 级推荐奥希替尼或吉非替尼或厄洛替尼 + 化疗 (PS=0~1) (2A 类) 用于 IV 期 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗。
厄洛替尼+贝伐珠单抗 厄洛替尼 Erlotinib 特罗凯 TARCEVA FDA: 已批准 NMPA: 已批准 贝伐珠单抗 Bevacizumab 安维汀 AVASTIN FDA: 已批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NCCN 非小细胞肺癌指南 (V11.2024) 指出, 推荐 (1/2A) 奥希替尼 (优先考虑)、厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、达可替尼、厄洛替尼+雷莫西尤单抗、厄洛替尼+贝伐珠单抗 (非鳞状)、奥希替尼+培美曲塞+ (顺铂或卡铂) (非鳞状) 用于携带 EGFR 突变阳性 (21 号外显子 L858R, 19 号外显子缺失) 的 NSCLC。 2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 II 级推荐厄洛替尼+贝伐珠单抗 (2A 类) 用于 IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p>
厄洛替尼+雷莫西尤单抗 厄洛替尼 Erlotinib 特罗凯 TARCEVA FDA: 已批准 NMPA: 已批准 雷莫西尤单抗 Ramucirumab 希冉择 CYRAMZA FDA: 已批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> FDA 批准雷莫西尤单抗与厄洛替尼联合用于携带 EGFR 19 号外显子缺失或 L858R 变异的转移性非小细胞肺癌的一线治疗。 NCCN 非小细胞肺癌指南 (V11.2024) 指出, 推荐 (1/2A) 奥希替尼 (优先考虑)、厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、达可替尼、厄洛替尼+雷莫西尤单抗、厄洛替尼+贝伐珠单抗 (非鳞状)、奥希替尼+培美曲塞+ (顺铂或卡铂) (非鳞状) 用于携带 EGFR 突变阳性 (21 号外显子 L858R, 19 号外显子缺失) 的 NSCLC。</p>
伏美替尼 Furmonertinib 艾弗沙 AST2818 FDA: 未批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NMPA 批准伏美替尼用于具有表皮生长因子受体 (EGFR) 19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。 2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐伏美替尼用于 IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p>
吉非替尼 Gefitinib 易瑞沙 IRESSA FDA: 已批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> FDA 批准吉非替尼用于具有 EGFR 19 号外显子缺失或 21 号外显子 (L858R) 突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗。 NMPA 批准吉非替尼用于具有表皮生长因子受体 (EGFR) 基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗。</p>

	<p>NCCN 非小细胞肺癌指南 (V11.2024) 指出, 推荐 (1/2A) 奥希替尼 (优先考虑)、厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、达可替尼、厄洛替尼+雷莫西尤单抗、厄洛替尼+贝伐珠单抗 (非鳞状)、奥希替尼+培美曲塞+ (顺铂或卡铂) (非鳞状) 用于携带 EGFR 突变阳性 (21 号外显子 L858R, 19 号外显子缺失) 的 NSCLC。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐吉非替尼用于 IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 I 级推荐继续原 EGFR-TKI 治疗+局部治疗 (2A 类) 用于寡进展或 CNS 进展的 IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 耐药后治疗。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 II 级推荐吉非替尼 (1B 类) 辅助治疗术后病理检测 EGFR 敏感突变型根治性手术的 IIIA、IIIB 期 NSCLC 患者。</p> <p>2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 II 级推荐奥希替尼或吉非替尼或厄洛替尼+化疗 (PS=0~1) (2A 类) 用于 IV 期 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗。</p>
瑞厄替尼 Rilertinib 圣瑞沙 FDA: 未批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NMPA 批准瑞厄替尼用于 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者一线治疗。</p>
瑞齐替尼 Rezivertinib 瑞必达 FDA: 未批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NMPA 批准瑞齐替尼用于治疗具有 EGFR 敏感突变的局部晚期或复发转移性初治非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。</p>
依沃西单抗 Ivonescimab 依达方 AK112 FDA: 未批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NMPA 批准依沃西单抗 (依达方) 联合培美曲塞和卡铂用于经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗。</p>
佐利替尼 Zorifertinib 泽瑞尼 FDA: 未批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> NMPA 批准佐利替尼片用于具有表皮生长因子受体 (EGFR) 19 号外显子缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变, 并伴中枢神经系统 (CNS) 转移的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。</p>
Amivantamab-vmjw RYBREVANT FDA: 已批准 NMPA: 未批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> FDA 批准 Amivantamab-vmjw 与卡铂和培美曲塞联合用于患有表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失或外显子 21 L858R 的局部晚期或转移性且接受 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂治疗期间或治疗后病情出现进展的非小细胞肺癌 (NSCLC) 成年患者。</p> <p>NCCN 非小细胞肺癌指南 (V11.2024) 指出, 推荐 (1) Amivantamab-vmjw+卡铂+培美曲塞 (非鳞状) (优先考虑) 用于携带 EGFR 突变阳性 (21 号外显子 L858R, 19 号外显子缺失) 且奥希替尼进展的 NSCLC 患者。</p>

Amivantamab-vmjw+Lazertinib Amivantamab-vmjw RYBREVANT FDA：已批准 NMPA：未批准 Lazertinib LAZCLUZE FDA：已批准 NMPA：未批准	<b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)  <b>相关证据</b> FDA 批准 Lazertinib 与 Amivantamab-vmjw 联合用于表皮生长因子受体 (EGFR) 19 号外显子缺失或 21 号外显子 L858R 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗。NCCN 非小细胞肺癌指南 (V11.2024) 指出, (1) Amivantamab-vmjw+Lazertinib 可作为其他推荐用于一线全身治疗前发现 EGFR 突变 (21 号外显子 L858R, 19 号外显子缺失) 的患者; 推荐 (2A) Amivantamab-vmjw+Lazertinib 用于一线全身治疗中发现 EGFR 突变 (21 号外显子 L858R, 19 号外显子缺失) 的患者。治疗开始时建议进行预防性抗凝治疗, 以防止静脉血栓栓塞事件。
阿法替尼序贯奥希替尼 阿法替尼 Afatinib 吉泰瑞 GILOTRIF BIBW2992 FDA：已批准 NMPA：已批准 奥希替尼 Osimertinib 泰瑞沙 TAGRISSO AZD9291 FDA：已批准 NMPA：已批准	<b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)  <b>相关证据</b> ASCO 2024 摘要 8574 称, 一项 2 期研究 (031200021), 该研究针对 8 个月阿法替尼转用奥希替尼 (A) 与单独使用奥希替尼 (B) 作为一线治疗, 用于治疗具有常见 EGFR 突变 (L858R 或 Del19) 的晚期 NSCLC 患者。主要终点是 2 年无进展生存率(PFS), 阈值率为 22%, 预期率为 40% (单尾 alpha 为 0.1, beta 为 0.2)。次要终点是客观缓解率(ORR)、PFS、治疗失败时间、总生存期和不良事件。EGFR 突变类型, A 组 L858R/Del19 59/41%, B 组 58/42%。两组间两年 PFS 率差异无统计学意义 (A 组 37.3%[80%CI, 29.0 至 45.5]vsB 组 47.4%[80%CI, 38.5 至 55.7]; p=0.44; HR: 1.28[80%CI, 0.95-1.73])。A 组的 ORR 为 82%, B 组的 ORR 为 87%。中位随访时间为 27.5 个月, A 组的中位 PFS 为 16.8 个月, B 组的中位 PFS 为 22.2 个月 (HR: 1.280, p=0.29)。对于未经治疗的、具有常见 EGFR 突变的晚期 NSCLC 患者, 8 个月阿法替尼治疗转用奥希替尼与奥希替尼单药治疗相比, 2 年 PFS 率更高(Nakamura A, Yoshioka H, Misumi T, et al. A randomized phase II trial of 8 months of afatinib switching to osimertinib (A) versus osimertinib alone (B) as first-line treatment in advanced NSCLC patients with common EGFR mutation: YAMATO study (TORG1939/WJOG12919L)[J]. 2024.)。
阿美替尼+埃克替尼 阿美替尼 Aumolertinib 阿美乐 HS-10296 FDA：未批准 NMPA：已批准 埃克替尼 Icotinib 凯美纳 FDA：未批准 NMPA：已批准	<b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)  <b>相关证据</b> 2023 WCLC 报告了一项关于 Aumolertinib 联合埃克替尼用于一线治疗伴有 CNS 转移的 EGFR 突变 NSCLC 的 I/II 期研究(NCT03424759)。终点包括无进展生存期(PFS)、总体生存期(OS)、客观缓解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、缓解持续时间(DoR)和安全性。1 名患者携带 19 缺失和 L858R 共突变, 其余 23 名患者 L858R/19del56.5%/43.5%。18 名(75%)患者有多个 CNS 转移。在 14 个月的中位随访期 (范围 4.5-22.1) 中, 中位 PFS 和 DoR 尚未达到。确诊 ORR 为 95.8%(23/24), DCR 为 100%(24/24), iORR 为 91.7%(22/24), iDCR 为 100%(24/24), 所有患者均观察到 CNS 病灶缩小, 中位肿瘤缓解深度(DepOR)为 53.6%(范围 11.3%-77.4%)。8 例出现疾病进展(PD)的患者中, 2 例(25%)为 CNSPD, 6 例(75%)为非 CNS PD。Aumolertinib 联合埃克替尼作为一线治疗对 EGFR 突变型 NSCLC 伴 CNS 转移患者具有显著的缓解率和可控的安全性(Huang M J, Yu M, Gong Y L, et al. MA13.05 Concurrent Aumolertinib Plus Icotinib for First-Line Treatment of EGFR-Mutant NSCLC with CNS Metastases: A Prospective Phase I/II Study[J]. Journal of Thoracic Oncology, 2023, 18(11): S146.)。
阿美替尼+安罗替尼 阿美替尼	<b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)

<p>Aumolertinib 阿美乐 HS-10296 FDA：未批准 NMPA：已批准 安罗替尼 Anlotinib 福可维 FDA：未批准 NMPA：已批准</p>	<p><b>相关证据</b></p> <p>2023 WCLC 报告了一项关于 Aumolertinib 联合安罗替尼治疗晚期 NSCLC 脑转移的单臂 II 期研究。主要终点是 iPFS。次要终点包括 iORR、iDCR、PFS、OS 和生活质量(QoL)。本研究招募了 40 名患者，其中 39 名患者可进行颅内评估。iORR 和 iDCR 分别为 74.4%(29/39;95%CI:57.9-87.0)和 100%(39/39;95%CI:91.0-100)。颅内病变的中位肿瘤缓解深度(DepOR)为 42.86%。其中多发性脑转移患者 iORR 为 77.4% ( 24/31 ; 95%CI : 58.90-90.41 )，寡转移患者 iORR 为 62.5% ( 5/8 ; 95%CI : 24.5-91.5 )。全部患者按基因型又分为两个亚组，19del 组 iORR 为 88.9% ( 16/18 ; 95%CI : 65.3-98.6 )，L858R 组 iORR 为 61.9% ( 13/21 ; 95CI : 38.4-81.9 )。Aumolertinib 联合安罗替尼作为 EGFR 突变 NSCLC 脑转移患者一线治疗显示出初步疗效。初步亚组结果可能表明，对于颅内多发转移或 EGFR19Del 阳性的患者 Aumolertinib 联合安罗替尼具有更优的疗效(L.K. Chen1, J. Chen1, M.C. Li1, H, et al. OA03. 03 Aumolertinib Plus Anlotinib in Advanced NSCLC with Brain Metastasis: A Single-arm, Phase II Study[J]. Journal of Thoracic Oncology, 2023, 18(11): S48.)。</p>
<p>阿替利珠单抗+贝伐珠单抗 阿替利珠单抗 Atezolizumab 泰圣奇 TECENTRIQ FDA：已批准 NMPA：已批准 贝伐珠单抗 Bevacizumab 安维汀 AVASTIN FDA：已批准 NMPA：已批准</p>	<p><b>检测结果</b></p> <p>EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b></p> <p>ASCO 2022 摘要 9110 称：一项 II 期研究 ( 031190066 ) 评估 atezolizumab ( atezo ) 联合贝伐珠单抗 ( bev ) 联合卡铂 ( carbo ) 和紫杉醇 ( pac ; ABCP ) 在携带 EGFR 突变 ( EGFRm ) 的 NSCLC 患者中的疗效和安全性。纳入既往接受过 EGFR-TKI 治疗且具有敏感 EGFRm 的非鳞状 NSCLC 患者。患者每 3 周接受 atezo 1200 mg、bev 15 mg/kg、carbo AUC 6 mg/mL/min 和 pac 175 mg/m2 的组合剂量，最多 4 个周期，然后是 atezo 联合 bev，直至失去临床益处。主要终点是通过外部审查 ( ER ) 得出的无进展生存期 ( PFS )。入组 60 名患者 ( 中位年龄 68 岁 [40-74 岁]，67% 为女性，55% 为 Ex19del，40% 为 L858R )。在数据截止时 ( 2021 年 11 月 30 日 )，意向性治疗人群 ( ITT ) 人群的中位随访时间为 12.8 个月。诱导和维持治疗的中位周期分别为 4 个和 9 个周期。中位 PFS 为 7.4 个月 ( 95% CI，5.7-8.2 )，中位总生存期 ( OS ) 为 18.9 个月 ( 95% CI，13-未达到 )。ER 确认的 ORR 为 56% ( 95% CI，43-69 )，中位缓解持续时间 ( DoR ) 为 7.1 个月 ( 95% CI，4.9-9.8 )。T790M 与有利的 PFS 和对联合治疗有响应相关 ( PFS 8.1 vs 6.8，ORR 71% vs 50% )。pac 的相对剂量强度为 84%。92% 的患者报告了 ≥3 级不良事件 ( AE )，最常见的 ≥3 级不良事件是中性粒细胞减少症 ( 63% )。1 名患者 ( 2% ) 发生间质性肺病。导致治疗中止的不良事件在 12% 的患者中发生。NEJ043 研究表明 ABCP 的中位 PFS 为 7.4 个月，耐受性良好(Furuya N, Watanabe S, Nakamura A, et al. NEJ043: A phase 2 study of atezolizumab (atezo) plus bevacizumab (bev) plus carboplatin (carbo) plus paclitaxel (pac; ABCP) for previously treated patients with NSCLC harboring EGFR mutations (EGFRm)[J]. 2022.)。</p>
<p>埃克替尼+安罗替尼 埃克替尼 Icotinib 凯美纳 FDA：未批准 NMPA：已批准 安罗替尼 Anlotinib 福可维 FDA：未批准 NMPA：已批准</p>	<p><b>检测结果</b></p> <p>EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b></p> <p>一项前瞻性、单臂、多中心临床试验。入选局部晚期和/或转移性 IIIB、IIIC 或 IV 非鳞状非小细胞肺癌患者。EGFR 19 号外显子缺失和/或 21 号外显子 L858R 突变且未接受治疗的患者符合条件。该方案由安罗替尼 ( 每天一次，每次 12 毫克 ) 和埃克替尼 ( 每天三次，每次 125 毫克 ) 组成。主要终点是 PFS。次要终点是 OS、ORR、DCR 和 safety。结果：2018 年 7 月至 2019 年 12 月，五个中心共有 35 名患者入选，并接受安罗替尼和埃克替尼治疗。在数据截止日期 ( 2020 年 1 月 7 日 )，患者的平均随访时间为 6.01 个月。32 个肿瘤与 30 个可评价的肿瘤进行了分析。初步疗效结果：ORR 为 59% ( 0cr，19pr )，DCR 为 88% ( 0cr，19pr，9sd )。26 名患者仍在接受治疗，最长暴露时间为 14 个周期。15 例 19 号外显子缺失患者中有 10 例</p>



	<p>( 67% ) 和 17 例 L858R 突变患者中有 9 例 ( 53% ) 获得客观响应。18 例患者在其他致癌因子 ( PIK3CA 或 AKT1 ) 和/或肿瘤抑制因子 ( TP53、RB1 和 PTEN ) 中存在异常, ORR 为 72%。经分析, 97% ( 34/35 ) 的患者出现不良事件。未报告 Gr 5 不良事件。三名患者不得不调整治疗剂量。结论: 安罗替尼联合埃克替尼治疗晚期非小细胞肺癌的疗效令人鼓舞。联合用药耐受性良好, 不良反应可控。随访时间不够, PFS 和 OS 结果有待进一步评估(Huang D, Zhong D, Zhang C, et al. Study of anlotinib combined with icotinib as the first-line treatment in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients harboring activating EGFR mutations (ALTER-L004)[J]. 2020.)。</p>
安罗替尼 Anlotinib 福可维 FDA: 未批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> 2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南Ⅱ级推荐安罗替尼 ( 2A 类 ) 用于 PS=0~2 的Ⅳ期 EGFR 敏感突变 NSCLC 靶向及含铂双药失败后治疗。</p>
奥希替尼+吉非替尼 奥希替尼 Osimertinib 泰瑞沙 TAGRISSO AZD9291 FDA: 已批准 NMPA: 已批准 吉非替尼 Gefitinib 易瑞沙 IRESSA FDA: 已批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> ASCO 2020 摘要 9507 称, 正在进行的 I/II 期试验 NCT03122717 招募携带 EGFR L858R 或 19 号外显子缺失突变的无针对转移疾病治疗史的 IV 期非小细胞肺癌患者, 接受奥希替尼联合吉非替尼治疗, 剂量递增阶段 ( 6 例 ) 为奥希替尼 40 mg 或 80 mg+吉非替尼 250 mg 每日, 剂量扩大阶段 ( 21 例 ) 为最大耐受剂量 ( MTD ) 下奥希替尼+吉非替尼; 主要终点为药物 MTD 及可行性 ( 接受超过 6 个四周周期联合治疗 ), 次要终点包括总体响应率 ( ORR )、生存结果、血浆 EGFR 突变清除 ( ddPCR 检测 cfDNA )、获得性耐药机制。27 名患者参与治疗及评估, MTD 为奥希替尼 80 mg+吉非替尼 250 mg 每日, 可行性分析中 81.5%患者完成超过 6 个四周周期联合治疗; ORR 为 85.2% ( 95% CI 67.5%-94.1% ), 最佳响应中 85.2%部分响应, 14.8 疾病稳定, 68%患者 ( 25 例 ) 接受 ddPCR 驱动突变检测, 这些患者中 82.4%在治疗第 2 周时血浆 EGFR 突变清除至无法检测, 中位随访 14.8 个月时无进展生存期尚未达到。结论指出, 奥希替尼联合吉非替尼治疗导致血浆 EGFR 突变的迅速清除, 安全可耐受, 观察到的总体响应与前期奥希替尼的一线治疗响应一致(J Clin Oncol 38: 2020 (suppl; abstr 9507))。</p>
奥希替尼序贯阿法替尼 尼 奥希替尼 Osimertinib 泰瑞沙 TAGRISSO AZD9291 FDA: 已批准 NMPA: 已批准 阿法替尼 Afatinib 吉泰瑞 GILOTRIF BIBW2992 FDA: 已批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> 一项 II 期临床实验, 纳入携带 EGFR 激活 突变 ( L858R 或 19 号外显子缺失 ) 的 IV 期 NSCLC 的初治患者。交替服用奥希替尼 80 毫克/天, 持续 8 周, 随后阿法替尼 20 毫克/天, 持续 8 周。主要终点是 12 个月无进展生存期 (PFS) 概率。46 名患者入组并接受研究治疗。12 个月 PFS 概率为 70.2% ( 60% [CI], 63.9-75.6%; 95% CI, 54.2-81.5% ), 未达到主要终点。中位随访时间为 25.7 个月, 中位 PFS 为 21.3 个月 ( 95% CI, 16.3 个月 - 未达到 )。总体响应率为 69.6% ( 95% CI, 54.2-82.3% )。结论: 尽管未达到主要终点, 但奥希替尼和阿法替尼交替治疗对未接受过治疗的 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性令人鼓舞(PMID:35477147)。</p>

培 唑 帕 尼 +Vorinostat 培唑帕尼 Pazopanib 维全特 VOTRIENT FDA：已批准 NMPA：已批准 Vorinostat ZOLINZA FDA：已批准 NMPA：未批准	<b>检测结果</b> TP53 p.M246V (15.34%)  <b>相关证据</b> 一项 I 期临床试验 ( NCT01339871 ) 中，晚期实体瘤 ( n = 78 ) 患者接受培唑帕尼和 Vorinostat 联合治疗。大约 47% 的患者为转移性肉瘤 ( n = 23 ) 或转移性结直肠癌 ( n = 14 )。该治疗在 19% 的患者中产生了至少 6 个月的疾病稳定 ( SD ) 或部分缓解 ( PR ) ( SD ≥ 6 个月/ PR )，中位无进展生存期 ( PFS ) 为 2.2 个月，中位总体生存期 ( OS ) 为 8.9 个月。在 TP53 突变晚期实体瘤患者中 ( n = 11 )，治疗导致疾病稳定 ≥ 6 个月/ PR 的发生率为 45% ( 1 例 PR 和 3 例 SD ≥ 6 个月 )，中位 PFS 为 3.5 个月，中位 OS 为 12.7 个月，与非 TP53 突变患者 ( n = 25 ) 结果相比具有优势：1 例 PR 和 3 例疾病稳定 ≥ 6 个月 ( P = 0.096 ) 发生率为 16%，中位 PFS 为 2.0 个月 ( P = 0.042 )，中位 OS 为 7.4 个月 ( P = 0.1 ) ( PMID: 25669829 )。
替雷利珠单抗 Tislelizumab 百泽安 FDA：未批准 NMPA：已批准	<b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)  <b>相关证据</b> 一项多中心、开放标签、II 期研究 ( NCT04405674 ) 旨在评估替雷利珠单抗 ( TIS ) 联合化疗 ( 队列 1 ) 或 TIS 联合化疗和贝伐珠单抗 ( 队列 2 ) 在 EGFR TKI 疗法失败的 EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者中的疗效和安全性。在队列 1 中，既往 EGFR-TKI 治疗失败且具有 EGFR 敏感突变的患者接受 TIS 联合卡铂和白蛋白结合型紫杉醇 ( 诱导 )，然后接受 TIS 联合培美曲塞 ( 维持 ) 治疗。主要终点是 1 年无进展生存 ( PFS ) 率。2020 年 7 月至 2021 年 12 月，纳入 69 例患者；39 例 ( 56.5% ) 携带 EGFR EX19del；28 例患者 ( 40.6% ) 携带 EX21 L858R 突变。34 例患者 ( 49.3% ) 在第一线/第二线和第三线 EGFR-TKI 治疗上均出现进展。截至 2022 年 6 月 30 日 ( 中位随访时间 8.2 个月 )，23.2% ( n=16 ) 的患者仍在接受治疗。确认的客观缓解率 ( ORR ) 和疾病控制率 ( DCR ) 分别为 50.0% ( 95% CI 37.0-63.0% ) 和 87.1 % ( 95% CI 76.1-94.3% )。中位 PFS 为 7.6 ( 95% CI, 6.4-9.8 ) 个月，1 年 PFS 率为 23.8% ( 90% CI, 13.1-36.2% )。与具有 EGFR EX19del 突变或在第一线/第二线和第三线 EGFR-TKI 治疗后进展的患者相比，具有 L858R 突变或先前接受过第 1/2 线 EGFR-TKI 治疗的患者往往具有更长的 PFS，未达到中位总体生存期 ( OS ) ( 95% CI, 14.0-NE )，1 年 OS 率为 74.5% ( 95% CI, 56.5-86.0% )。该研究达到了队列 1 的主要终点。对于 EGFR TKI 失败后的 EGFR 突变非鳞状 NSCLC，TIS 联合化疗是有效的，且安全性可接受 ( Han B, Zhong H, Tian P, et al. 136P Tislelizumab ( TIS ) plus chemotherapy ( chemo ) for EGFR-mutated non-squamous non-small cell lung cancer ( nsq-NSCLC ) failed to EGFR tyrosine kinase inhibitors ( TKIs ) therapies: The primary analysis [ J ]. Immuno-Oncology and Technology, 2022, 16. )。
BLU-945 FDA：未批准 NMPA：未批准	<b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)  <b>相关证据</b> ASCO 2023 摘要 9011 称，一项 1/2 期研究 ( SYMPHONY，NCT04862780 ) 显示，BLU-945 单药和奥希替尼 ( OSI ) 联合治疗先前治疗过的晚期 EGFR 突变 ( EGFRm ) 的非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者。在 1 期剂量递增研究中，患者 ( ≥ 18 岁；转移性 NSCLC 携带 EGFR；ECOG PS 0-1；接受过 ≥ 1 次的 EGFR TKI 治疗 ) 接受 BLU-945 单药治疗，起始剂量为 25 mg 每日一次 ( QD )。OSI 治疗进展的患者可以接受 BLU-945，其中 80 mg OSI 从最高安全 BLU-945 单剂量的 50% 开始。每次剂量递增均遵循贝叶斯最佳间隔设计。对安全性、剂量限制毒性 ( DLT )、PK 和循环肿瘤 DNA ( ctDNA ) 突变状态进行评估。截至 2023 年 1 月 6 日，108 例患者接受了 BLU-945 单药治疗。患者先前接受过治疗的中位数为 3 线，基因组复杂，基线时 ctDNA 可检测到 EGFR 靶向和/或脱靶耐药性突变 ( 46% )。在第 15 天，在 400 mg/d 剂量



	<p>下，分别观察到 90%、85%和 70%的 EGFR T790M、C797S 和 L858R 等位基因的 ctDNA 减少，EGFR 靶向活性增强。在<math>\geq 400</math> mg/d 的剂量下，48%的患者肿瘤缩小，包括部分缓解（PR）。25 例患者接受 BLU-945（200-400 mg QD）治疗；100-200mg BID）与 OSI 联合使用。患者既往治疗的中位数为 2 线。在<math>\geq 300</math> mg/d 的剂量下，观察到肿瘤缩小，包括 2 例接受 OSI 治疗的患者出现 PR。研究表明，BLU-945 单药和与 OSI 联合治疗通常耐受性良好，并且在基因组异质性，接受过多次治疗的患者中显示出强劲的靶向 EGFR ctDNA 减少，肿瘤缩小。联合治疗显示的响应低于单药，与附加效益一致(Elamin Y Y, Nagasaka M, Shum E, et al. BLU-945 monotherapy and in combination with osimertinib (OSI) in previously treated patients with advanced EGFR-mutant (EGFRm) NSCLC in the phase 1/2 SYMPHONY study[J]. 2023.)。</p>
BLU-945+奥希替尼 BLU-945 FDA：未批准 NMPA：未批准 奥希替尼 Osimertinib 泰瑞沙 TAGRISSO AZD9291 FDA：已批准 NMPA：已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> ASCO 2023 摘要 9011 称，一项 1/2 期研究（SYMPHONY，NCT04862780）显示，BLU-945 单药和奥希替尼（OSI）联合治疗先前治疗过的晚期 EGFR 突变（EGFRm）的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。在 1 期剂量递增研究中，患者（<math>\geq 18</math> 岁；转移性 NSCLC 携带 EGFR；ECOG PS 0-1；接受过<math>\geq 1</math> 次的 EGFR TKI 治疗）接受 BLU-945 单药治疗，起始剂量为 25 mg 每日一次（QD）。OSI 治疗进展的患者可以接受 BLU-945，其中 80 mg OSI 从最高安全 BLU-945 单剂量的 50%开始。每次剂量递增均遵循贝叶斯最佳间隔设计。对安全性、剂量限制毒性（DLT）、PK 和循环肿瘤 DNA（ctDNA）突变状态进行评估。截至 2023 年 1 月 6 日，108 例患者接受了 BLU-945 单药治疗。患者先前接受过治疗的中位数为 3 线，基因组复杂，基线时 ctDNA 可检测到 EGFR 靶向和/或脱靶耐药性突变（46%）。在第 15 天，在 400 mg/d 剂量下，分别观察到 90%、85%和 70%的 EGFR T790M、C797S 和 L858R 等位基因的 ctDNA 减少，EGFR 靶向活性增强。在<math>\geq 400</math> mg/d 的剂量下，48%的患者肿瘤缩小，包括部分缓解（PR）。25 例患者接受 BLU-945（200-400 mg QD）治疗；100-200mg BID）与 OSI 联合使用。患者既往治疗的中位数为 2 线。在<math>\geq 300</math> mg/d 的剂量下，观察到肿瘤缩小，包括 2 例接受 OSI 治疗的患者出现 PR。研究表明，BLU-945 单药和与 OSI 联合治疗通常耐受性良好，并且在基因组异质性，接受过多次治疗的患者中显示出强劲的靶向 EGFR ctDNA 减少，肿瘤缩小。联合治疗显示的响应低于单药，与附加效益一致(Elamin Y Y, Nagasaka M, Shum E, et al. BLU-945 monotherapy and in combination with osimertinib (OSI) in previously treated patients with advanced EGFR-mutant (EGFRm) NSCLC in the phase 1/2 SYMPHONY study[J]. 2023.)。</p>
Epitinib HMPL813 FDA：未批准 NMPA：未批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> 一项开放标签、剂量扩展 Ib 期研究（NCT02590952）在 7 个中国中心进行，纳入 EGFR 突变（EX19del 和 L858R）的晚期脑转移非小细胞肺癌（NSCLC）患者。Epinib 的剂量为 120mg 或 160mg。主要终点是安全性和耐受性。2015 年 4 月至 2019 年 4 月期间，有 72 例患者入组并接受 120mg（n=30）或 160mg（n=42）的 Epitinib 治疗。120mg 组的客观缓解率（ORR）为 53.6%（95% CI33.9%-72.5%），160mg 组 ORR 为 40.5%（25.6%-56.7%）。120mg 和 160mg 组的中位缓解持续时间分别为 7.40 个月（95% CI3.70-7.40）和 9.10 个月（6.50-12.00）。中位无进展生存期分别为 7.40 个月（95% CI5.40-9.20）和 7.40 个月（5.50-10.00）。在 EGFR 突变脑转移 NSCLC 患者中，脑转移耐受性良好，疗效良好。根据安全性和有效性的综合评估，160mgQD 可以作为 2 期推荐剂量(PMID:35654732)。</p>

Lazertinib  
LAZCLUZE  
FDA：已批准  
NMPA：未批准

### 检测结果

EGFR p.L858R (21.57%)

### 相关证据

2023 WCLC 报告了 III 期研究(LASER301)，该研究比较了 Lazertinib 与吉非替尼在 EGFR 突变 NSCLC 初治患者中的疗效。LASER301 是一项随机、双盲、跨国 3 期研究，评估了 Lazertinib 在 EGFR 突变 ( Ex19del、L858R ) 局部晚期或转移性 NSCLC 初治患者中的疗效和安全性。主要终点是研究者使用《实体肿瘤疗效评价标准》(RECIST)v1.1 评估的无进展生存期 (PFS)。在 LASER301 中招募的 393 名患者中，258 名是亚裔 ( 129 名接受 Lazertinib 治疗，129 名接受吉非替尼治疗 )。Lazertinib 组的中位 PFS 明显长于吉非替尼组 ( 20.6 个月 vs 9.7 个月；HR，0.46；95%置信区间[CI]：0.34-0.63；P<0.001 )。在亚洲患者中，Lazertinib 与吉非替尼的 PFS 获益在预定亚组中一致 ( Ex19del 突变：20.8 个月 vs 12.3 个月；HR，0.47；95%CI：0.31-0.71；P<0.001；L858R：16.7 个月 vs 9.6 个月；HR，0.44；95%CI：0.28-0.71；P=0.002；研究开始时的 CNS 转移：20.7 个月 vs 9.5 个月；HR，0.33；95%CI：0.18-0.58；P<0.001 )。两组的 ORR 和疾病控制率相似。对于接受 Lazertinib 治疗的患者和接受吉非替尼治疗的患者，中位 DoR 分别为 19.4 个月 ( 95%CI：16.6-24.9 ) 和 9.6 个月 ( 95%CI：6.9-12.4 )。在 LASER301 中，对患有 EGFR 突变的晚期 NSCLC 的亚洲患者的疗效和安全性结果引人注目，因为它们与总体人群的获益一致。Lazertinib 在亚洲患者中表现出比吉非替尼更好的疗效，并且具有可耐受的安全性(Reungwetwattana T, Cho B C, Lee K H, et al. P2. 09-03 Lazertinib vs Gefitinib in Treatment-Naïve Patients with EGFR-mutated NSCLC: LASER301 Asian Subpopulation Analysis[J]. Journal of Thoracic Oncology, 2023, 18(11): S331.)。

ASCO 2023 摘要 9054 称，一项 II 期单臂临床研究 ( NCT05326425 ) 中，具有中枢神经系统 ( CNS ) 转移的 EGFR 突变阳性 ( M+ ) 非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者接受 Lazertinib 治疗，以评估其 CNS 活性。纳入第 1 次或第 2 次 EGFR-TKI 治疗后表现出 CNS 进展且至少有一个可测量的 CNS 病变的患者。主要终点是可评估缓解期 ( ERS ) 中的颅内客观缓解率 ( iORR )。次要终点包括无 T790M 突变的 iORR、总体 ORR ( oORR )、疾病控制率 ( DCR )、ERS 中的颅内无进展生存期 ( iPFS )。对接受至少一剂 Lazertinib 的患者进行总生存期 ( OS ) 和安全性分析。在 40 例入组患者中，有 38 例患者的肿瘤响应可进行评估。19 例患者存在 19 号外显子缺失，21 例患者存在 21 号外显子 L858R。iORR 为 57.9% ( 22/38 )。T790M 阴性的 iORR、oORR 和 DCR 分别为 54.5%、39.5% 和 97.4%。中位随访时间为 13.6 个月，但尚未达到中位 iPFS 和 OS。研究表明，无论 T790M 状态如何，在转移性 EGFRm+NSCLC 患者接受第 1 或第 2 次 EGFR-TKIs 治疗期间，Lazertinib 对颅内转移进展±软脑膜癌病均具有显著的 CNS 活性。结果表明，使用 Lazertinib 代替脑局部治疗将是 EGFRm+NSCLC 的潜在策略(Hong M H, Choi Y J, Ahn H K, et al. Phase II trial of lazertinib in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive (M+), metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with asymptomatic or mild symptomatic brain metastases after failure of EGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI)(KCSG LU20-15)[J]. 2023.)。

一项全球 III 期研究 ( LASER301，NCT04248829 ) 比较了 Lazertinib 与吉非替尼在治疗 EGFR 突变 ( 19 号外显子缺失[ex19del]/L858R ) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 早期患者中的疗效。患者年龄在 18 岁及以上，既往无系统性抗癌治疗。允许神经系统稳定的中枢神经系统转移患者。主要终点是研究者通过 RECIST v1.1 评估的无进展生存期 ( PFS )。393 例患者在 13 个国家的 96 个地点接受了双盲研究治疗。Lazertinib 的中位 PFS 明显长于吉非替尼 ( 20.6 个月 vs 9.7 个月；危险比[HR] 0.45；95%CI，0.34-0.58；P<.001 )。两组的客观响应率 ( ORR ) 均为 76% ( 比值比 0.99；95%CI，0.62-1.59 )。Lazertinib 的中位响应时间为 19.4 个月 ( 95% CI，16.6-24.9 )，吉非替尼为 8.3 个月 ( 95%CI，6.9-10.9 )。中期分析时，总体生存期 ( OS ) 数据尚不成熟 ( 成熟度为 29% )。Lazertinib 和吉非替尼的 18 个月生存率

	<p>分别为 80%和 72% ( HR , 0.74 ; 95%CI , 0.51-1.08 ; P=0.116 ) 。观察到的两种治疗的安全性与其先前报道的安全性一致。研究表明, 与吉非替尼相比, Lazertinib 在一线治疗 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌方面表现出显著的疗效改善, 安全性可控(PMID:37379502)。</p>
<p>Mefatinib FDA : 未批准 NMPA : 未批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> ASCO 2024 摘要 8546 称, 一项关于 Mefatinib 作为 EGFR 敏感突变阳性非小细胞肺癌一线治疗的 3 期研究 ( CTR20192297 ) 。纳入 EGFR EX19del 或 L858R 突变的 IIIB/IV 期 NSCLC 患者, 并按 2:1 的比例随机接受 Mefatinib 或吉非替尼治疗。该研究的主要终点是独立审查委员会(IRC)的无进展生存期(PFS)。Mefatinib 的中位 PFS 长于吉非替尼 ( 13.73 vs.9.66 个月, 风险比[HR]=0.68 , P=0.0024 ) , L858R 亚组的中位 PFS 甚至更长 ( 13.73vs.8.28 个月, HR=0.55 ) 。TP53 突变是最常见的破坏性并发变异 ( 45% ) 。在同时发生破坏性突变的患者中, Mefatinib 与吉非替尼相比, PFS 显著改善 ( 12.55vs9.56 个月, HR=0.56 , P=0.0005 ; 19del中12.55vs12.39个月, HR=0.65 , P=0.0753 ; L858R中13.70vs8.28个月, HR=0.44 , P=0.0004 ) ; 同样, 与吉非替尼相比, Mefatinib 的 OS 获益也很明显 ( 未达到 vs26.68 个月, HR=0.54 , P=0.0045 ; 未达到 vs 未达到, HR=0.75 , P=0.4121 ( 19del ) ; 未达到 vs20.01 个月, HR=0.40 , P=0.0006 ( L858R ) ) 。Mefatinib 可作为 EGFR 突变 NSCLC 的新一线治疗选择, 同时如果发生的破坏性突变将导致吉非替尼的治疗效果下降, 但对 Mefatinib 的 PFS 和 OS 影响甚微(Yu J, Zhou C, Kai W, et al. Mefatinib as first-line treatment of EGFR sensitizing mutation-positive non-small-cell lung cancer: A phase III efficacy and biomarker study[J]. 2024.)。</p>
<p>Nazartinib EGF816 FDA : 未批准 NMPA : 未批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> 一项研究总结了 Nazartinib 治疗初治的 EGFR 突变型非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 的 II 期、单臂、开放标签的研究 ( NCT02108964 ) 结果。该研究纳入了携带 EGFR 激活突变 ( 例如 L858R 和/或 ex19del ) 的 IIIB/IV 期 NSCLC 初治成年患者。神经系统稳定且脑转移得到控制的患者也符合条件。主要终点是根据 RECIST v1.1 , 由盲法独立审查委员会 ( BIRC ) 评估的总缓解率 ( ORR ) 。45 例患者接受了≥1 剂 Nazartinib。从入组到数据截止 ( 2019 年 11 月 1 日 ) 的中位随访时间为 30 个月 ( 25-34 ) 。BIRC 评估的 ORR 为 69% ( 95% CI , 53-82 ) 。中位无进展生存期 ( PFS ) 为 18 个月 ( 95% CI , 15-不可估计[NE] ) 。中位总生存期为 NE。在基线脑转移患者 ( n = 18 ) 中, ORR 和中位 PFS ( 95% CI ) 分别为 67% ( 41-87 ) 和 17 个月 ( 11-21 ) 。18 例患者中有 17 例存在脑转移作为非目标病灶; 17 例中有 9 例 ( 53% ) 的中枢神经系统病变消失/正常化。27 例基线没有脑转移的患者中, 只有 2 例在基线后出现新的脑转移。研究表明, 一线 Nazartinib 显示出良好的疗效, 包括具有临床意义的脑部抗肿瘤活性, 以及对 EGFR 突变 NSCLC 患者可控的安全性(PMID:35810553)。</p>
<p>Oleclumab MEDI9447 FDA : 未批准 NMPA : 未批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> ASCO 2021 摘要 9047 称, 首次在人的 I 期剂量爬坡试验和扩展队列的初步数据显示, oleclumab ±度伐利尤单抗具有可控安全性, 并在晚期 CRC 或 PDAC 患者中具有令人鼓舞的临床活性。研究人员报告了这些队列更新的安全性和活性, 以及在晚期 EGFRm NSCLC 患者扩展队列的第一个结果。以前接受组织学或细胞学证实的微卫星稳定 CRC、PDAC 或 EGFRm NSCLC 治疗的患者接受 5-40mg/kg ( 升级 ) 和 40mg/kg ( 扩展 ) IVQ2W, 单独 ( 仅升级 ) 或使用度伐利尤单抗 10mg/kgIVQ2W。主要目标是安全性。结果显示, 上报阶段入选 66 人</p>



	<p>( 35CRC、31PDAC ) , 展开阶段入选 126 人 ( 42CRC、42PDAC、42EGFRm NSCLC ) 。在数据截止时 ( DCO ; 2020 年 6 月 9 日 ) , 单药的患者 oleclumab 剂量的中位数为 4 ( 1-26 ) , 联合治疗的患者为 4 ( 1-76 ) 。在升级阶段, 单药治疗或联合治疗的患者无 DLT ; 1 个 CRC pt ( DoR35.9mos [=持续响应] ) 、 2 个 PDAC ( DoR22.1 和 28.6mos ) 和 4 个 EGFR mNSCLCpt 获得客观缓解 ( DoR 范围 5.6 至 15.7mos , 未达到中位 ; 4 例中只有 1 个具有 ≥25% 编程细胞死亡配体-1[PD-L1] 肿瘤细胞 ) 。 9 个 CRC , 8 个 PDAC , 和 9 个 EGFRmNSCLC 获得疾病稳定 ( SD ) 。在 6 名接受联合治疗的匹配活检患者中, 有 5 名 CD8T 细胞、PD-L1 和花粒酶 B 增加。oleclumab ±度伐利尤单抗安全性良好, 联合治疗在 EGFR mNSCLC 中具有良好的抗肿瘤活性。ORs 和 SD 是持久的, 即使在一般免疫治疗的肿瘤类型中也是如此(Bendell J C, LoRusso P, Overman M J, et al. Safety and efficacy of the anti-CD73 monoclonal antibody (mAb) oleclumab±durvalumab in patients (pts) with advanced colorectal cancer (CRC), pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC), or EGFR-mutant non-small cell lung cancer (EGFRm NSCLC)[J]. 2021.)。</p>
Oleclumab+度伐利尤单抗 Oleclumab MEDI9447 FDA : 未批准 NMPA : 未批准 度伐利尤单抗 Durvalumab 英飞凡 IMFINZI FDA : 已批准 NMPA : 已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> ASCO 2021 摘要 9047 称, 首次在人的 I 期剂量爬坡试验和扩展队列的初步数据显示, oleclumab ±度伐利尤单抗具有可控安全性, 并在晚期 CRC 或 PDAC 患者中具有令人鼓舞的临床活性。研究人员报告了这些队列更新的安全性和活性, 以及在晚期 EGFRm NSCLC 患者扩展队列的第一个结果。以前接受组织学或细胞学证实的微卫星稳定 CRC、PDAC 或 EGFRm NSCLC 治疗的患者接受 5-40mg/kg ( 升级 ) 和 40mg/kg ( 扩展 ) IVQ2W, 单独 ( 仅升级 ) 或使用度伐利尤单抗 10mg/kgIVQ2W。主要目标是安全性。结果显示, 上报阶段入选 66 人 ( 35CRC、31PDAC ) , 展开阶段入选 126 人 ( 42CRC、42PDAC、42EGFRm NSCLC ) 。在数据截止时 ( DCO ; 2020 年 6 月 9 日 ) , 单药的患者 oleclumab 剂量的中位数为 4 ( 1-26 ) , 联合治疗的患者为 4 ( 1-76 ) 。在升级阶段, 单药治疗或联合治疗的患者无 DLT ; 1 个 CRC pt ( DoR35.9mos [=持续响应] ) 、 2 个 PDAC ( DoR22.1 和 28.6mos ) 和 4 个 EGFR mNSCLCpt 获得客观缓解 ( DoR 范围 5.6 至 15.7mos , 未达到中位 ; 4 例中只有 1 个具有 ≥25% 编程细胞死亡配体-1[PD-L1] 肿瘤细胞 ) 。 9 个 CRC , 8 个 PDAC , 和 9 个 EGFRmNSCLC 获得疾病稳定 ( SD ) 。在 6 名接受联合治疗的匹配活检患者中, 有 5 名 CD8T 细胞、PD-L1 和花粒酶 B 增加。oleclumab ±度伐利尤单抗安全性良好, 联合治疗在 EGFR mNSCLC 中具有良好的抗肿瘤活性。ORs 和 SD 是持久的, 即使在一般免疫治疗的肿瘤类型中也是如此(Bendell J C, LoRusso P, Overman M J, et al. Safety and efficacy of the anti-CD73 monoclonal antibody (mAb) oleclumab±durvalumab in patients (pts) with advanced colorectal cancer (CRC), pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC), or EGFR-mutant non-small cell lung cancer (EGFRm NSCLC)[J]. 2021.)。</p>
Patritumab Deruxtecan U3-1402 FDA : 未批准 NMPA : 未批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> 一项 II 期研究旨在评估先前接受 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗和铂类化疗 (PBC) 治疗的晚期 EGFR 突变 ( EX19del 或 L858R ) 非小细胞肺癌患者接受 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd) 的治疗效果。225 名患者接受 HER3-DXd 治疗, 中位研究持续时间为 18.9 个月 ( 范围 14.9-27.5 ) 个月。ORR 为 29.8% ( 95% CI , 23.9 至 36.2 ) ; 中位缓解持续时间为 6.4 个月 ; 中位无进展生存期 5.5 个月 ; 中位总生存期为 11.9 个月。既往接受过奥希替尼和 PBC 治疗的患者亚组具有相似的结果。研究证明, 在 EGFR 突变 NSCLC 患者中采用 EGFR TKI 治疗和 PBC 治疗肿瘤进展后, HER3-DXd 具有临床意义的疗效和持久响应, 包括有中枢神经</p>

	<p>系统转移的患者(PMID:37689979)。</p> <p>该 I 期剂量递增/扩展研究纳入既往接受过 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗的局部晚期或转移性 EGFR 突变 (包括 EGFR Ex19del、L858R、G719X、L861X、Ex19ins) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。在静脉注射 HER3-DXd(Patritumab Deruxtecan) (每 3 周一次, 5.6 mg/kg) 的 57 名患者中, 通过盲法独立中央审查 (实体瘤响应评估标准 v1.1) 确认的客观响应率为 39% [95% (CI), 26.0-52.4], 中位无进展生存期为 8.2 (95% CI, 4.4-8.3) 个月。在具有已知和未知 EGFR TKI 耐药机制的患者中观察到响应。在广泛的 HER3 膜表达范围内观察到临床活性。HER3-DXd 在 EGFR TKI 耐药癌症中具有独立于耐药机制的临床活性, 提供了一种治疗广泛耐药癌症的方法。在转移性 EGFR 突变 NSCLC 中, 在 EGFR TKI 治疗后疾病进展后, 治疗方法包括针对已知耐药机制的基因型定向治疗或化疗。HER3-DXd 证明了跨越已知和未知的 EGFR TKI 耐药机制的临床活性。HER3-DXd 可以提供与 EGFR TKI 耐药机制无关的未来治疗选择(PMID:34548309)。</p>
Pelcitoclax+ 奥希替尼 Pelcitoclax APG-1252 FDA: 未批准 NMPA: 未批准 奥希替尼 Osimertinib 泰瑞沙 TAGRISSO AZD9291 FDA: 已批准 NMPA: 已批准	<p><b>检测结果</b></p> <p>EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b></p> <p>ASCO 2022 摘要 9116 称: 在国际肺癌研究协会 2021 年世界肺癌大会上提交的一份报告表明, 以推荐的 2 期剂量 (RP2D) pelcitoclax 和奥希替尼的组合是安全的, 并且在一些既往使用 osimertinib 或其他第三代 EGFR-TKI 治疗失败的患者中观察到初步疗效。在这里进一步提供了这种联合疗法的安全性和有效性结果。确定 RP2D 为 pelcitoclax 每周 160 mg 联合奥希替尼 80 mg QD 后, 将患者纳入 3 个扩展队列, 每组 20 名患者: 队列 1 (EC-1) 包括对第三代 EGFR-TKI 耐药的患者; 队列 2 (EC-2) 包括未接受过奥希替尼、EGFR 敏感或 T790M 阳性突变的患者; 队列 3 (EC-3) 包括具有 EGFR 外显子 20 插入突变患者。在 2022 年 1 月 6 日的数据截止日期, 61 名患者 (中位年龄, 56 岁 [69% 女性]) 接受了 pelcitoclax 联合奥希替尼治疗。其中, 13 人在剂量递增队列中, 20 人在 EC-1 队中, 20 人在 EC-2 队中, 8 人在 EC-3 队中。EC-2 队中的 16 名患者未接受过 EGFR-TKI, 4 名 T790M 阳性患者接受过 TKI 治疗。在 20 名可评估患者中, 观察到 17 名部分响应 (PR) (85%), 16 名 (80%) 已确认。中位 (范围) 响应时间为 1.4 (1.2-7.0) 个月, 未达到中位持续响应时间 (DOR)。首次响应后 9 个月的 DOR 率为 71.4% (95% CI 25.8-92.0)。在 EC-2 中, 7 名患者在基线时有脑转移; 颅内观察到 2 例 CR 和 3 例 PR, 研究结果表明奥希替尼联合靶向治疗对改善 EGFR 突变 NSCLC 患者的预后具有临床意义。Pelcitoclax 联合奥希替尼耐受性良好, 在未接受过 TKI 治疗的患者中显示出相当的疗效。需要进一步的随机对照试验来阐明 pelcitoclax 与奥希替尼联用时的作用(Zhang L, Zhao H, Zhao Y, et al. Updated study results of pelcitoclax (APG-1252) in combination with osimertinib in patients (pts) with EGFR-mutant non-small cell lung cancer (NSCLC)[J]. 2022.)。</p>
SHR-1701 FDA: 未批准 NMPA: 未批准	<p><b>检测结果</b></p> <p>EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b></p> <p>ASCO 2021 摘要 9055 称, 研究评估了 SHR-1701, 一种新的双功能融合蛋白, 由抗 PD-L1 单克隆抗体与 TGF-<math>\beta</math> 受体 II 胞外区融合而成, 用于晚期 NSCLC 患者, 包括一个单独的 EGFR+ 队列。这项 I 期研究包括 3+3 剂量递增和剂量扩大期的预处理晚期 NSCLC, 以及不同肿瘤类型、遗传畸变或既往治疗的多个临床扩展队列。在剂量递增和剂量扩大期, 病理确诊患者分别静脉滴注 SHR-1701 3、10、20 mg/kg Q3W 或 20 mg/kg Q2W。主要目的是确定 SHR-1701 的安全性、最大耐受剂量(MTD)和推荐的 II 期剂量(RP2D)。在 EGFR+NSCLC 临床扩展队列中, 组织学或细胞学证实的晚期患者, 在至少经 1L 标准 EGFR TKI 治疗失败后, RP2D 接受 SHR-1701 治疗, 主要终点是客观应答率(ORR)。允许进展之外的治疗。在剂量递增和剂量扩大期</p>

	<p>间，共招募了 30 例患者：全部为 IV 期；83.3% 的患者有 ≥2 个转移部位；76.7% 的患者之前接受过 ≥2L 的系统治疗。20 mg/kg Q2W 组观察到一种剂量限制性毒性(免疫介导性肺炎)，且未达到 MTD。基于本研究 and 另一项晚期实体肿瘤 I 期研究(NCT03710265)，SHR-1701 的群体药代动力学和暴露-反应分析显示，RP2D 值为 30 mg/kg Q3W。在 EGFR+ NSCLC 队列中，入组患者 27 例：均为 IV 期；77.8% 的患者有 ≥2 个转移部位；70.4% 的患者先前接受过 ≥2L 的系统治疗；29.6% 的患者为 19-Del 突变，14.8% 为 19-Del 和 T790M，7.4% 的 20-ins，29.6% 的 L858R，18.5% L858R 和 T790M。SHR-1701 暴露的中位数为 8.7 周(范围为 3.0-24.0)，24 例接受过至少一次基线后影像学评估的患者中有 4 例获得了客观缓解，其中 3 名正在进行确认和 1 名未确认的部分缓解。ORR 为 16.7% (95%CI，4.7%-37.4%)，疾病控制率为 50.0% (95%CI，29.1%-70.9%)。2 例(7.4%)患者发生 3 级治疗相关不良事件(TRAEs)，包括贫血、低钾血症和乏力(各 1 例[3.7%])。无 4、5 级 TRAEs。无患者因 TRAEs 而停止治疗。在至少 1L 标准 EGFR TKI 治疗失败后，SHR-1701 单药治疗在晚期 EGFR+NSCLC 患者中显示出可控的安全性和令人鼓舞的抗肿瘤活性。SHR-1701 联合治疗 EGFR+NSCLC 值得进一步研究(Shi M, Chen J, Li K Y, et al. SHR-1701, a bifunctional fusion protein targeting PD-L1 and TGF-β, for advanced NSCLC with EGFR mutations: Data from a multicenter phase 1 study[J]. 2021.)。</p>
Ubenimex+ 阿法替尼 Ubenimex DFP-14323 FDA：未批准 NMPA：未批准 阿法替尼 Afatinib 吉泰瑞 GILOTRIF BIBW2992 FDA：已批准 NMPA：已批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> ASCO 2022 摘要 9111 称：一项多中心、单臂、开放标签的 II 期试验 (UMIN000033062)，研究了 DFP-14323 与低剂量阿法替尼在携带 EGFR 突变的转移性 NSCLC 患者中的疗效。携带 EGFR 常见突变 (L858R/19del) 的 III/IV 期初治 NSCLC 患者接受固定剂量 10mg/天的 DFP-14323 和起始剂量 20mg/天的阿法替尼治疗，直至疾病进展或无法忍受的毒性。主要终点是疾病控制率 (DCR)，定义为完全缓解 (CR)、部分缓解 (PR) 和 疾病稳定 (SD) 之和。从 2018 年 7 月到 2020 年 3 月，共有 26 名患者入组。中位年龄为 72 岁 (53-82 岁)，21 人 (81%) 为女性，16 人 (62%) 从不吸烟。一半的患者存在 19del，另一半有 L858R。疗效分析显示 DCR 为 100%，有 18 名响应者 (总体响应率 (ORR) 为 69%。72 周时的独立影像学评估证实中位 PFS 为 16.6 个月 (95% CI 10.2-22.9，截尾病例的中位随访时间为 16.3 个月)。根据医生更新的探索性随访，截至 2021 年 12 月的数据截止，中位无进展生存期 (PFS) 为 20.6 个月 (95% CI，12.6，28.5，截尾病例的中位随访时间：20.9 个月) 研究结果表明 DFP-14323 和低剂量阿法替尼的组合作为 EGFR 突变阳性 NSCLC 的一线治疗显示出相当的潜力，具有可行的疗效和良好的安全性(Yoshioka H, Mori M, Katakami N, et al. Final progression-free survival analysis of phase II study with the combination therapy of DFP-14323, protease inhibitor, and low-dose afatinib as first-line therapy for common EGFR mutation-positive NSCLC[J]. 2022.)。</p>
WSD0922-Fu FDA：未批准 NMPA：未批准	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> ASCO 2023 摘要 750 称，在 EGFR 异常复发高级别星形细胞瘤 (HGA) 和非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中进行的一次人体 I 期剂量递增试验 (NCT04197934)。纳入了伴有中枢神经系统转移的复发性 EGFR 突变型 (Del19、L858R、G719A、L861Q、T790M、C797S) NSCLC 或复发性 EGFR 突变型 (A289T) 和/或 EGFR 扩增型 HGA 的成年患者。WSD0922-Fu 口服给药，并根据标准的 3+3 设计逐步增加剂量，以确定最大耐受剂量 (MTD)。25 例患者 (17 例 HGA，8 例 NSCLC) 被纳入 6 个队列并接受治疗。在 MTD 或更高剂量治疗并有可用响应数据的患者中，100% (5/5) 的 NSCLC 患者表现出临床获益 (SD+PR)，而 60% 的患者有</p>



	部分响应（颅内和颅外）。此外，在 EGFR vIII 突变 GBM 患者中观察到长期稳定的疾病（9 个周期）。研究表明，WSD0922-Fu 单药治疗的 MTD 为 BID160mg。在奥希替尼耐药 NSCLC 和 EGFR vIII 突变 HGA 患者中观察到初步疗效(Kizilbash S H, Jaeckle K A, Mrugala M M, et al. First-in-human phase 1 trial of the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary anti-tumor activity of WSD0922-Fu: Initial report from dose escalation cohort[J]. 2023.)。
奥希替尼序贯厄洛替尼 奥希替尼 Osimertinib 泰瑞沙 TAGRISSO AZD9291 FDA：已批准 NMPA：已批准 厄洛替尼 Erlotinib 特罗凯 TARCEVA FDA：已批准 NMPA：已批准	<b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%) <b>相关证据</b> 有案例报道，1 例携带 EGFR L858R 突变的软脑膜癌（LMC）患者接受奥希替尼序贯厄洛替尼治疗，显示出放射学改善，总共持续 9 个月(PMID:35733652)。
培唑帕尼 Pazopanib 维全特 VOTRIENT FDA：已批准 NMPA：已批准	<b>检测结果</b> TP53 p.M246V (15.34%) <b>相关证据</b> 回顾性分析显示，研究了 19 例接受 VEGFR 抑制剂培唑帕尼治疗的晚期软组织肉瘤患者，其肿瘤测序检出至少 20%的患者中携带 TP53 和 Rb1 突变。TP53 可以预测 VEGFR 剂治疗的 PFS，TP53 突变患者的 PFS 显著高于 TP53 野生患者，二者的中位 PFS 分别 208 和 136 天[P=0.036，HR=0.38（95% CI,0.09-0.83）]。TP53 中的突变可作为晚期肉瘤患者对 VEGFR 抑制剂响应的预测性生物标志物(PMID:26646755)。
匹妥布替尼 Pirtobrutinib JAYPIRCA FDA：已批准 NMPA：已批准	<b>检测结果</b> TP53 p.M246V (15.34%) <b>相关证据</b> ASCO 2023 摘要 7514 称，一项研究更新了 Pirtobrutinib 在既往接受过 BTK 抑制剂（cBTKi）治疗的复发/难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）患者（pts）中的结果以及自入组开始起超过 3 年的随访结果。在一项多中心 1/2 期 BRUIN 试验（NCT03740529）中，接受 cBTKi 预处理 R/R MCL 的患者接受了 Pirtobrutinib 单药治疗。在预先指定的主要疗效队列中评估疗效，该队列由 90 例患有可测量疾病、先前接受过 cBTKi 且没有已知中枢神经系统受累的患者组成。主要终点是由独立审查委员会评估的总体缓解率（ORR）。次要终点包括反应持续时间（DOR）和安全性。在可用样本中，17/36（47%）具有 TP53 突变，25/34（74%）满足 Ki67≥30%。ORR 为 57%（95% CI，46-67），其中 19%（n=17）完全缓解，38%（n=34）部分缓解。中位随访时间为 13 个月，51 例有响应患者的中位 DOR 为 17.6 个月（95% CI，7.3-27.2）。12 个月和 18 个月的估计 DOR 率分别为 58%（95% CI，41-72）和 45%（95% CI，27-61）。TP53 突变亚组（n=17）的 ORR 和 DOR 分别为 47.1（23.0-72.2）和 17.6（1.7-NE），而无 TP53 突变亚组（n=19）的 ORR 和 DOR 分别为 57.9（33.5-79.7）和 14.8（1.9-NE）。中位无进展生存期为 7.4 个月（95% CI，5.3-13.3）。中位总生存期为 23.5 个月（95% CI，15.9-NE）。在接受过 cBTKi 治疗的重度预处理的 R/R MCL 患者中，Pirtobrutinib 的 ORR

	<p>继续显示出持久的疗效和良好的安全性。在具有高风险疾病特征的患者中观察到缓解，包括具有母细胞/多形性变异、Ki67 指数升高和 TP53 突变的患者(Shah N N, Jurczak W, Zinzani P L, et al. Pirtobrutinib in covalent BTK-inhibitor (cBTKi) pre-treated mantle cell lymphoma (MCL): Updated results and subgroup analysis from the phase 1/2 BRUIN study with &gt; 3 years follow-up from start of enrollment[J]. 2023.)。</p>
<p>舒沃替尼 Sunvozertinib 舒沃哲 FDA：未批准 NMPA：已批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> 一项研究发现，在 EGFR 20 号外显子插入突变 ( exon20ins ) 的非小细胞肺癌的两项 I 期临床试验 ( WU-KONG1 , NCT03974022 ; WU-KONG2 , CTR20192097 ) 中，选择性 EGFR 抑制剂舒沃替尼表现出可控的安全性和抗肿瘤活性。2019 年 7 月 9 日-2021 年 4 月 3 日期间，102 例 EGFR 或 HER2 突变 NSCLC 患者接受舒沃替尼治疗，分别有 54 例和 48 例患者来自 WU-KONG1 和 WU-KONG2 研究。102 例患者的突变类型包括 EGFR exon20ins ( 61% , 62/102 )、EGFR 敏感突变 ( 4% , 4/102 )、EGFR T790M ( 1% , 1/102 )、EGFR 敏感突变/T790M 双突变 ( 6% , 6/102 )、EGFR 罕见点突变 ( 1% , 1/102 ) 和 HER2 exon20ins ( 28% , 28/102 )。在 56 例可评估疗效的 EGFR exon20ins 患者中，在剂量 ≥100mg 时观察到部分响应 ( PR )。在所有剂量水平中，最佳客观响应率 ( ORR ) 为 41.1%，确认的 ORR 为 37.5%。在推荐的 II 期剂量 ( PR2D )、200 和 300mg 下，ORR 分别为 45.5% ( 确认的，45.5% ) 和 48.4% ( 确认的，41.9% )。在剂量扩展队列中，200 至 400mg 范围内的最佳 ORR 和经确认的 ORR 分别为 47.4% 和 44.7%。在不同 EGFR exon20ins 亚型中观察到抗肿瘤活性。在基线或既往接受过 Amivantamab 治疗的患者中观察到 PR。截至数据截止，中位随访时间为 4.2 个月，中位缓解持续时间 ( DoR ) &gt;3.5 个月且尚未达到，最长 DoR&gt;8 个月，23 例患者中有 15 例 ( 65.2% ) 仍在持续接受治疗并有响应。中位随访时间为 5.6 个月，中位 PFS&gt;4 个月，但尚未达到。此外，还在 EGFR 敏感突变 ( 包括 L858R 和 19del ; 1/4 , PR ; 2/4 , 疾病稳定[SD] )、EGFR 敏感/T790M 双突变 ( 包括 L858R/T790M 和 19del/T790M ; 1/6 , PR ; 3/6 , SD ) 和 HER2 exon20ins ( 3/26 , PR ; 7/26 , SD ) 患者中观察到了舒沃替尼的初步抗肿瘤活性 (PMID:35404393)。</p>
<p>Tesevatinib XL-647 FDA：未批准 NMPA：未批准</p>	<p><b>检测结果</b> EGFR p.L858R (21.57%)</p> <p><b>相关证据</b> 携带 EGFR 激活突变脑转移和脑膜转移的非小细胞肺癌患者，接受过厄洛替尼，吉非替尼，阿法替尼治疗或进展的，接受 Tesevatinib 治疗。共 7 名患者，所有患者有中枢神经系统疾病。其中 4 名患者为脑转移，3 名患者为脑膜转移，所有患者曾接受过全身治疗，3 名患者携带 L858R 突变，3 名患者携带 19 号外显子缺失突变，1 名患者携带 L861Q 突变。3 名患者由于 QTc 间期延长，用药剂量降低。7 名患者有 6 名中枢神经系统症状得到缓解，通常发生在 Tesevatinib 开始用药的 14 天内，1 名脑转移患者右腿腿力获得改善，同时脑转移降低 19%，1 名同时脑转移和脑膜转移患者脑转移降低 57%，脑膜转移病变消失。这 7 名患者临床试验的早期研究数据显示，携带 EGFR 突变的脑转移瘤或脑膜转移瘤的中枢神经系统疾病的患者，当给予厄洛替尼，吉非替尼，阿法替尼疾病进展时，接受 Tesevatinib 治疗可获得临床响应 (Berz D, Subrananiam D, Tonra J, et al. P2. 03b-016 Tesevatinib in NSCLC Patients with EGFR Activating Mutations and Brain Metastases (BM) or Leptomeningeal Metastases (LM): Topic: Brain Meta[J]. Journal of Thoracic Oncology, 2017, 12(1): S942-S943.)。</p>

## 3.2 可能耐药相关药物解析

药物	详细解读
无	<b>检测结果</b> 无 <b>相关证据</b> 无

## 4.基因变异解析

### 4.1 体细胞变异解析

检测结果	详细解读
<i>EGFR</i> p.L858R c.2573T>G	<b>基因功能</b> EGFR 基因指导合成表皮生长因子受体的受体蛋白，该受体蛋白横跨细胞膜，使蛋白质的一端保留在细胞内，另一端从细胞外表面突出。这种定位允许受体与细胞外的其他蛋白质结合并接收有助于细胞响应其环境的信号。配体和受体像钥匙和锁一样，表皮生长因子受体至少与七种不同的配体结合。配体与表皮生长因子受体的结合使受体与另一附近的表皮生长因子受体蛋白（二聚体）结合，从而激活受体复合物。触发细胞内的信号传导途径，促进细胞增殖和存活。EGFR 基因突变是肺腺癌中最常见的致癌突变，并且存在于约 10%至 15%的西方患者和 30%至 35%的亚洲患者中。最近的研究表明，对于 EGFR 突变肿瘤的晚期非小细胞肺癌患者，使用 TKI 而非化疗的初始治疗可能是治疗的最佳选择(PMID:20887192, 25923550)。 <b>变异解析</b> EGFR 基因第 21 号外显子第 858 位密码子编码的氨基酸亮氨酸突变为精氨酸。该变异位于蛋白激酶结构域。在 COSMIC 数据库中记载 2703 次，其中肺癌 2673 次，乳腺癌 12 次，甲状腺癌 6 次，大肠癌 3 次，卵巢癌 2 次。TCGA 公共数据库显示 EGFR 在肺腺癌中的变异频率为 13.95%，在肺鳞癌中的变异频率为 3.06%。文献研究表明，在无配体刺激的情况下，EGFR L858R 突变可导致 EGFR 和其他 ERBB 家族蛋白增加和持续磷酸化(PMID:19922469)。
<i>TP53</i> p.M246V c.736A>G	<b>基因功能</b> TP53 为抑癌基因，指导肿瘤蛋白 p53（或 p53）的合成。该蛋白可以作为肿瘤抑制因子，可以通过阻止细胞生长和增殖过快或以不受控制的方式调节细胞分裂。突变型 TP53 蛋白获得致癌特性，能够促进细胞侵袭、转移、增殖和存活(PMID:23263379)。 <b>变异解析</b> TP53 基因第 7 号外显子第 246 位密码子编码的氨基酸蛋氨酸突变为缬氨酸。该变异所在区域与 CCAR2、HIPK1、ZNF385A、AXIN1 和 53BP2 SH3 结构域交互作用，位于 DNA 结合域。在 COSMIC 数据库中记载 93 次，其中肝癌 14 次，造血及淋巴细胞肿瘤 12 次，肺癌 11 次，食管癌 8 次，大肠癌 7 次。TCGA 公共数据库显示 TP53 在肺鳞癌中的变异频率为 82.86%，在肺腺癌中的变异频率为 50.27%。在 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者中，TP53 共突变的发生可能预示着 TKI 用药的不良预后（PMID:30798634，31417310），在 TP53 非错义突变、非破坏性突变，以及 6、7 号外显子突变和非 DBD 区域突变的患者中尤为显著，并可作为预后较差的独立预测因素（PMID:31417310）。研究认为 EGFR 和 TP53 共突变，尤其是 8 号外显子突变是奥希替尼治疗预后不良的因素（Chen L, Mu X, Wu H, et al. 405P Association between TP53 mutations and efficacy of Osimertinib for brain metastasis from EGFR-mutant lung cancer[J]. Annals

	<p>of Oncology, 2019, 30(Supplement_5): mdz243. 015. )。 TP53 是 HER2 突变型肺癌中常见的共突变, TP53 共突变和 PI3K / AKT / mTOR 途径激活赋予患者对阿法替尼的耐药性 ( PMID:31748336 )。 ALK+ 肺癌患者中 TP53 突变尤其是非破坏性突变与克唑替尼疗效负相关 ( PMID:30843662, 30165392 )。 ROS1+ 患者中, TP53 共突变或中枢神经转移导致患者接受克唑替尼治疗后生存期减少 ( Gen L, Xu H, Zhao J, et al. Concurrent TP53 mutation adversely impact the efficacy of crizotinib in ROS1-rearranged lung cancer patients[J]. 2019. )。</p>
<p><i>PTPN11</i> p.A72V c.215C&gt;T</p>	<p><b>基因功能</b> PTPN11 基因编码 SHP-2 蛋白。该蛋白有助于调节 RAS/MAPK 信号通路。通过该通路参与细胞的增殖、分化、细胞迁移和细胞凋亡等过程。在胚胎发育过程中, SHP-2 蛋白对心脏、血细胞、骨骼和其他一些组织的发育至关重要。此外, PTPN11 作为原癌基因, 发生突变时, 可能导致正常细胞癌变。PTPN11 的种系突变可导致 Noonan 和 LEOPARD 综合征, 而 PTPN11 体细胞突变可发生在几种血液恶性肿瘤中, 最明显的是幼粒细胞白血病, 在实体肿瘤中比较罕见 ( PMID:18286234 )。</p> <p><b>变异解析</b> PTPN11 基因第 3 号外显子第 72 位密码子编码的氨基酸丙氨酸突变为缬氨酸。该变异位于 SH2 1 结构域。在 COSMIC 数据库中记载 93 次, 其中造血及淋巴细胞肿瘤 81 次, 中枢神经系统肿瘤 6 次, 大肠癌 3 次, 胃癌 1 次, 甲状腺癌 1 次。TCGA 公共数据库显示 PTPN11 在肺腺癌中的变异频率为 2.04%, 在肺腺癌中的变异频率为 1.79%。文献报道, SH2 域结合肽 ( 磷酸化的 PTPNS1 BTAM 基序 ) 的添加促进了底物的去磷酸化增加了两倍。与白血病相关的突变体 A72V 和 E76K 在基础和刺激条件下均表现出最高的磷酸酶活性 ( PMID:16358218 )。研究结果表明, TF1/SHP2 D61Y, TF1/SHP2 A72V 和 TF1/SHP2 E76K 细胞对 SHP099 耐药, 而 TF1/SHP2 E69K 细胞则对 SHP099 发生凋亡, 表明 SHP2 E69K 对 SHP099 敏感 ( PMID:29568093 )。</p>
<p><i>TACC1</i> p.E486K c.1456G&gt;A</p>	<p><b>基因功能</b> TACC1 编码转化酸性卷曲螺旋蛋白 1。该蛋白与转录、翻译和中心体动力学密切相关。TACC1 可能代表乳腺癌候选基因。</p> <p><b>变异解析</b> TACC1 基因第 5 号外显子第 486 位密码子编码的氨基酸谷氨酸突变为赖氨酸。该变异所在区域功能研究不详。TCGA 公共数据库显示 TACC1 在肺腺癌中的变异频率为 0.89%, 在肺鳞癌中的变异频率为 0.82%。</p>
<p><i>IL6ST</i> p.T756S c.2266A&gt;T</p>	<p><b>基因功能</b> IL6ST 基因编码的蛋白是多种细胞因子的共享信号转导分子, 包括白细胞介素 6 ( IL6 )、纤毛神经生长因子 ( CNTF )、白血病抑制因子 ( LIF ) 和肿瘤坏死因子 M ( OSM )。该蛋白作为细胞因子受体复合体的一部分发挥功能。其激活依赖于细胞因子与它们受体的结合。由卡波西肉瘤相关疱疹病毒编码、与 IL6 相关的蛋白 vIL6 可以绕过白细胞介素 6 受体 ( IL6R ) 直接激活这个蛋白。在小鼠中的基因敲除研究表明, 该基因在调节肌细胞凋亡中发挥关键作用。研究发现, IL6ST 的表达与乳腺癌的早期阶段相关, 但在晚期阶段, 其活性表达与更好的预后相关。该研究还表明, IL6ST 的表达与乳腺癌淋巴结状态和肿瘤大小呈负相关。在三阴性乳腺癌患者中, IL6ST 的低表达与较差的总生存率相关。IL6ST 是结直肠癌中参与 JAK/STAT 信号通路的关键基因。结直肠癌中, IL6ST 与肿瘤的大小、分化、分期和侵袭相关。高表达 IL6ST 的患者寿命明显缩短。过表达 IL6ST 可提高 p-STAT3 水平、细胞活力、粘附率和迁移率, 减少凋亡, 但对细胞周期没有影响 ( PMID:10813718, 33650093, 33248399 )。</p> <p><b>变异解析</b> IL6ST 基因第 17 号外显子第 756 位密码子编码的氨基酸苏氨酸突变为丝氨酸。该变异所在区域功能研究不详。TCGA 公共数据库显示 IL6ST 在肺鳞癌中的变异频率为 0.61%, 在肺腺癌中的变异频率为 0.36%。</p>



<p><i>MET</i> p.Q812L c.2435A&gt;T</p>	<p><b>基因功能</b></p> <p>MET 基因为原癌基因，编码酪氨酸受体激酶家族的一员。通过 MET 招募这些下游效应子导致几种信号级联的激活，包括 RAS-ERK，PI3K-AKT 或 PLCgamma-PKC。RAS-ERK 激活与形态发生效应相关，而 PI3K/AKT 协调存活效应。在非小细胞肺癌中，MET 途径激活会影响癌细胞存活，生长和侵袭性。证据表明，MET 激活作为肺癌亚群中的主要致癌驱动因子和其他基因组亚群中靶向治疗的获得性耐药的次要驱动因素(PMID:27794501)。</p> <p><b>变异解析</b></p> <p>MET 基因第 11 号外显子第 812 位密码子编码的氨基酸谷氨酰胺突变为亮氨酸。该变异位于 IPT/TIG 3 结构域。在 COSMIC 数据库中记载 1 次，其中乳腺癌 1 次。TCGA 公共数据库显示 MET 在肺腺癌中的变异频率为 4.29%，在肺鳞癌中的变异频率为 1.84%。</p>
--	--

## 4.2 胚系变异解析

检测结果	详细解读
无	<p><b>基因功能</b></p> <p>无</p> <p><b>变异解析</b></p> <p>无</p> <p><b>风险建议</b></p> <p>无</p>

## 5.临床试验参考

试验编号	治疗方案	生物标志物	研究内容	试验阶段	试验地点	招募状态
NCT01665417	埃克替尼	EGFR p.L858R	埃克替尼作为 EGFR 突变肺腺癌患者的一线 and 维持治疗	Phase 4	中国	未知
ChiCTR2000036939	达可替尼	EGFR p.L858R	达可替尼治疗 EGFR 突变的非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 脑转移的开放标签，多中心，II 期研究	Phase 4	上海,中国	招募中
ChiCTR2200063184	阿美替尼	EGFR p.L858R	甲磺酸阿美替尼用于 EGFR 突变阳性的 IB 期和纯实性 IA2-3 期浸润性非小细胞肺癌术后辅助治疗的多中心、开放、单臂临床研究	Phase 4	广东,中国	尚未招募
NCT02103257	埃克替尼	EGFR p.L858R	埃克替尼联合化疗与单独埃克替尼作为 IIIB/IV 期肺腺癌的一线治疗	Phase 4	中国	未知

ChiCTR2200057150	阿美替尼	EGFR p.L858R	术后辅助化放疗后序贯阿美替尼维持治疗对比术后辅助化放疗在治疗伴有 EGFR 突变的 N2-III 期 NSCLC 患者的一项前瞻性、开放、随机对照、多中心临床研究	Phase 4	贵州,中国	尚未招募
NCT04401059	伏美替尼; 阿美替尼; 奥希替尼; 埃克替尼; 厄洛替尼; 吉非替尼	EGFR p.L858R	榄香烯加 TKI 与 TKI 在 EGFR 突变晚期 NSCLC 中的协同作用：前瞻性研究 (SELECT-2)	Phase 4	中国	招募中
CTR20192508	SH-1028	EGFR p.L858R	SH-1028 片一线 III 期临床试验	Phase 3	中国多地	招募中
CTR20211135	阿美替尼	EGFR p.L858R	阿美替尼联合含铂双药化疗对照阿美替尼单药治疗 EGFR 敏感突变的 NSCLC 的 III 期临床研究	Phase 3	中国多地	招募中
CTR20201857	阿美替尼	EGFR p.L858R	甲磺酸阿美替尼或安慰剂联合化疗作为非小细胞肺癌围手术期治疗的 III 期临床研究	Phase 3	中国多地	进行中 尚未招募
CTR20210297	阿美替尼	EGFR p.L858R	甲磺酸阿美替尼维持治疗局部晚期表皮生长因子受体敏感突变的非小细胞肺癌	Phase 3	中国多地	招募中
CTR20212143	奥希替尼	EGFR p.L858R	比较奥希替尼单药或联合化疗与单独标准化疗对于非小细胞肺癌患者的安全性和有效性研究	Phase 3	中国	进行中 尚未招募
NCT03787992	伏美替尼	EGFR p.L858R	Aflutinib 甲磺酸与吉非替尼治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的研究 (FLAG)	Phase 3	中国	启动, 尚未招募
NCT01405079	吉非替尼	EGFR p.L858R	吉非替尼与长春瑞滨/铂作为辅助治疗 EGFR 突变 II-III A (N1-N2) 期 NSCLC (ADJUVANT)	Phase 3	中国	启动, 尚未招募
CTR20191523	伏美替尼	EGFR p.L858R	评价 ASK120067 片对照吉非替尼在患者中的安全性和有效性	Phase 3	中国多地	招募中
CTR20210429	伏美替尼	EGFR p.L858R	在接受根治性切除伴或不伴辅助化疗后的表皮生长因子受体 (EGFR)	Phase 3	中国多地	进行中 尚未招募



			突变阳性 II-III A 期非小细胞肺癌患者中比较甲磺酸伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期研究			
NCT02338011	吉非替尼	EGFR p.L858R	EGFR(+) NSCLC 多发性骨髓瘤患者的比较对照研究(BROKE)	Phase 2/3	中国	未知
ChiCTR2000032319	阿美替尼	EGFR p.L858R	阿美替尼联合化疗一线治疗 EGFR 敏感突变合并抑癌基因突变 NSCLC 的疗效和安全性研究：一项多中心、开放、随机、对照 III 期研究	Phase 3	北京,中国	招募中
CTR20182129	艾维替尼	EGFR p.L858R	马来酸艾维替尼胶囊 III 期临床试验	Phase 3	中国多地	招募中
CTR20222664	Amivantamab-vmjw+Lazertinib; Amivantamab-vmjw	EGFR p.L858R	一项在接受奥希替尼和化疗后出现疾病进展的 EGFR 突变晚期或转移性非小细胞肺癌患者中比较 Lazertinib 联合 Amivantamab 皮下给药与 Amivantamab 静脉内给药的开放性、随机 III 期研究	Phase 3	中国	招募中
CTR20212176	FHND9041	EGFR p.L858R	FHND9041 胶囊 III 期临床试验	Phase 3	江苏,中国	招募中
NCT04206072	埃克替尼; Befotertinib+埃克替尼	EGFR p.L858R	D-0316 与埃克替尼在局部晚期或转移性 EGFR 致敏突变阳性 NSCLC 患者中的对比	Phase 2/3	中国	启动, 尚未招募
NCT05800223	Armatinib	EGFR p.L858R	单独使用 Armatinib 或与 SRT 联合治疗 EGFR 突变的非小细胞肺癌脑转移	Phase 3	上海,中国	招募中
CTR20222222	Patritumab Deruxtecán	EGFR p.L858R	HERTHENA-Lung02 : 一项在表皮生长因子受体 ( EGFR ) 酪氨酸激酶抑制剂 ( TKI ) 治疗失败的转移性或局部晚期表皮生长因子受体突变 ( EGFRm ) 非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者中比较 Patritumab	Phase 3	中国	尚未招募

			Deruxtecan 与含铂化 疗的随机、开放性、3 期研究			
NCT038566 97	Abivertinib	EGFR p.L858R	一项关于 Abivertinib Maleate 与吉非替尼对 EGFR 敏感性突变的晚 期非小细胞肺癌患者疗 效的比较	Phase 3	中国	尚未招募
CTR202024 60	阿美替尼	EGFR p.L858R	甲磺酸阿美替尼对比安 慰剂用于表皮生长因子 受体敏感突变阳性的 II- IIIB 期非小细胞肺癌辅 助治疗的有效性和安全 性研究	Phase 3	中国多地	招募中
CTR201600 45	奥希替尼	EGFR p.L858R	治疗局部晚期或转移性 非小细胞肺癌的 III 期研 究	Phase 3	中国,菲律 宾	招募中
NCT041436 07	伏美替尼+吉非 替尼	EGFR p.L858R	ASK120067 与吉非替 尼作为 EGFRm 局部晚 期或转移性 NSCLC 的 一线治疗	Phase 3	中国	招募中
NCT027596 14	厄洛替尼; 厄洛 替尼+贝伐珠单 抗	EGFR p.L858R	在激活 EGFR 突变的 NSCLC 患者中比较贝伐 珠单抗联合厄洛替尼与 厄洛替尼单药的疗效	Phase 3	中国	未知
EUCTR2021 -005879- 40-AT	Patritumab Deruxtecan	EGFR p.L858R	Patritumab deruxtecan 与铂类化疗 在 EGFR TKI 治疗失败 后转移性或局部晚期 EGFRm NSCLC 中的 3 期研究	Phase 3	中国等多 个国家	招募中
NCT053827 28	TY-9591+奥希 替尼	EGFR p.L858R	TY-9591 治疗局部晚期 或转移性非小细胞肺癌 患者的 III 期研究 ( FLETEO )	Phase 3	湖南,上 海,中国	招募中
ChiCTR2100 045604	奥希替尼	EGFR p.L858R	一项随机、开放、多中 心、III 期研究评估奥希 替尼联合化疗对比奥希 替尼单药一线治疗合并 共存突变 EGFR 敏感突 变非小细胞肺癌的疗效 和安全性	Phase 3	广西,中国	招募中
NCT058703 19	芦康沙妥珠单抗	EGFR p.L858R	SKB264 治疗 EGFR 突 变 NSCLC 患者的 III 期 研究	Phase 3	中国	招募中

ChiCTR2300067440	Sutetinib	EGFR p.L858R	一项评价马来酸苏特替尼胶囊治疗 EGFR 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的有效性和安全性多中心、单臂、II 期临床研究	Phase 2	上海,中国	尚未招募
CTR20202112	哆希替尼	EGFR p.L858R	一项评价甲磺酸哆希替尼片 ( 90-1408 ) 治疗有 EGFR 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效的剂量递增和剂量扩展的 I 期/II 期临床研究	Phase 1/2	北京,中国	进行中 尚未招募
NCT04829019	奥希替尼	EGFR p.L858R	接受奥希替尼或奥希替尼 + WBI 治疗的 NSCLC 患者的神经认知	Phase 2	中国	招募中
NCT01683175	厄洛替尼	EGFR p.L858R	厄洛替尼在 EGFR 突变的根治术后 NSCLC 患者中的应用	Phase 2	中国	未知
NCT05445310	伏美替尼	EGFR p.L858R	伏美替尼辅助治疗具有高危因素的 IA 期和 IB 期非小细胞肺癌	Phase 2	北京,中国	招募中
ChiCTR2000039281	哆希替尼	EGFR p.L858R	一项评价甲磺酸哆希替尼片 ( 90-1408 ) 治疗有 EGFR 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效的剂量递增和剂量扩展的 I 期/II 期临床研究	Phase 1/2	北京,中国	招募中
NCT05962021	特瑞普利单抗	EGFR p.L858R	新辅助特瑞普利单抗治疗 EGFR 突变的非鳞状非小细胞肺癌	Phase 2	北京,中国	尚未招募
NCT05394233	替雷利珠单抗+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	替雷利珠单抗联合贝伐珠单抗和铂及培美曲塞用于未经治疗的 EGFR+ 和高 PD-L1 非鳞状 NSCLC	Phase 2	四川,中国	尚未招募
NCT05498389	贝福替尼+奥希替尼	EGFR p.L858R	EMB-01 联合奥希替尼治疗晚期/转移性 EGFR	Phase 1/2	美国,中国	尚未招募

			突变肺癌患者的 Ib/II 期、开放标签、多中心研究			
NCT05271916	达可替尼+安罗替尼; 达可替尼	EGFR p.L858R	达可替尼联合安罗替尼治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 21-L858R 突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的开放标签、多中心、I/II 期研究	Phase 1/2	上海, 中国	招募中
ChiCTR2200060151	伏美替尼+埃克替尼	EGFR p.L858R	甲磺酸伏美替尼联合盐酸埃克替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的单臂、单中心 II 期临床研究	Phase 2	广东, 中国	招募中
CTR20231522	BL-B01D1+奥希替尼	EGFR p.L858R	评价注射用 BL-B01D1 联合甲磺酸奥希替尼片治疗 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的有效性和安全性的 II 期临床研究	Phase 2	中国	招募中
NCT04405674	替雷利珠单抗; 替雷利珠单抗+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	替雷利珠单抗联合化疗 (含或不含贝伐珠单抗) 治疗 TKI 耐药 EGFR 突变的非鳞状非小细胞肺癌	Phase 2	中国	招募中
CTR20200640	克耐替尼	EGFR p.L858R	克耐替尼治疗晚期非小细胞肺癌 IIa 期临床研究	Phase 2	中国多地	招募中
NCT03341494	吉非替尼	EGFR p.L858R	吉非替尼联合 Thalidomide 治疗 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌	Phase 2	中国	未知
NCT01955421	吉非替尼; 厄洛替尼	EGFR p.L858R	厄洛替尼 100mg qd 与吉非替尼 250mg qd 用于 EGFR 突变 NsclC (NSCLC EGFR TKI)	Phase 2	中国	招募中
NCT04769388	奥希替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼联合化疗与奥希替尼单药治疗用于 EGFR 突变 NSCLC 患者 (经 1L 奥希替尼持续三周治疗后 ctDNA 显示 EGFR 突变)	Phase 2	中国	招募中



NCT05263947	贝伐珠单抗+埃克替尼	EGFR p.L858R	贝伐珠单抗联合双剂量埃克替尼治疗 EGFR L858R 突变晚期非鳞状非小细胞肺癌患者的单臂、观察性 2 期临床研究	Phase 2	天津,中国	招募中
NCT03994393	度伐利尤单抗+Tremelimumab-actl	EGFR p.L858R	度伐利尤单抗和 Tremelimumab 在晚期表皮生长因子受体 (EGFR) 突变疾病中的非小细胞肺癌试验	Phase 2	中国台湾, 澳大利亚	招募中
NCT05011487	奥希替尼	EGFR p.L858R	EGFR 突变 III 期 NSCLC 的新辅助奥希替尼 + 化疗	Phase 2	中国	招募中
CTR20190139	SH-1028	EGFR p.L858R	SH-1028 片对晚期非小细胞肺癌患者的 II 期临床研究	Phase 2	中国多地	招募中
NCT05442060	OBI-833+OBI-821+厄洛替尼	EGFR p.L858R	一项随机、开放标签、2 期研究, 旨在评估 OBI-833/OBI-821 与一线厄洛替尼联合治疗 EGFR 突变、Globo H 阳性、局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效	Phase 2	台湾,中国	招募中
NCT02655536	厄洛替尼; 厄洛替尼+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	贝伐珠单抗和厄洛替尼治疗脑转移肺癌的 II 期研究	Phase 2	中国台湾	未知
NCT04770688	奥希替尼+安罗替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼+安罗替尼治疗晚期肺部肿瘤	Phase 1/2	中国	招募中
NCT05430802	伏美替尼	EGFR p.L858R	新辅助伏美替尼和顺铂/培美曲塞治疗 EGFR 突变 IIIA-IIIB 期可切除非小细胞肺癌	Phase 2	陕西,中国	招募中
NCT05334277	伏美替尼; 伏美替尼+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	伏美替尼单一疗法和联合疗法治疗 ctDNA 未明确的晚期 EGFR 突变非小细胞肺癌 ( FOCUS-C )	Phase 2	中国多地	招募中
CTR20223263	Amivantamab-vmjw	EGFR p.L858R	一项在晚期或转移性实体瘤 ( 包括 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者 ) 中进行的 Amivantamab 皮下给药多方案的 II 期、开放性、平行队列研究	Phase 2	中国	招募中

ChiCTR2000036856	奥希替尼	EGFR p.L858R	EGFR 敏感突变肺癌恶性胸腔积液的治疗策略：一项前瞻性随机对照试验	Phase 2	中国	待定
NCT05255406	伏美替尼	EGFR p.L858R	伏美替尼对 EGFR 突变、PD-L1+ 局部晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性	Phase 2	中国	招募中
NCT05813522	伏美替尼	EGFR p.L858R	伏美替尼治疗与 EGFR 突变相关的非小细胞肺癌软脑膜转移患者	Phase 2	中国	受邀报名
NCT05754736	阿美替尼+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	阿美替尼联合贝伐单抗一线治疗 EGFR 突变晚期 NSCLC 的临床研究	Phase 2	中国	招募中
CTR20231178	RC108+伏美替尼+特瑞普利单抗; RC108+伏美替尼	EGFR p.L858R	一项评价 RC108 联合伏美替尼或联合伏美替尼和特瑞普利单抗在 MET 表达的表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶受体抑制剂 (TKI) 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、有效性和药代动力学特征的开放、单臂、多中心 I b/II 期临床研究	Phase 1/2	中国	尚未招募
NCT05379803	伏美替尼	EGFR p.L858R	大剂量伏美替尼一线治疗伴中枢神经系统 (CNS) 转移的 EGFR 突变 NSCLC 的单臂、多中心临床研究	Phase 2	湖南,中国	招募中
NCT05662813	阿美替尼	EGFR p.L858R	EGFR-TKI 治疗后肝功能异常患者的阿美替尼治疗, 或基础性肝病患者的阿美替尼一线治疗	Phase 2	四川,中国	招募中
NCT05498428	Amivantamab-vmjw+Lazertinib	EGFR p.L858R	一项 2 期、开放标签、平行队列研究, 针对晚期或转移性实体瘤 (包括 EGFR 突变非小细胞肺癌) 患者采用多种方案皮下注射 Amivantamab	Phase 2	中国等多个国家	招募中

NCT02098954	厄洛替尼	EGFR p.L858R	厄洛替尼联合化疗治疗具有 TKI 耐药性的非小细胞肺癌	Phase 2	中国	未知
NCT02375022	Endostar+埃克替尼	EGFR p.L858R	Rh-Endostatin 与埃克替尼联合用于 EGFR 突变的晚期 NSCLC	Phase 2	中国	未知
NCT05810350	阿美替尼	EGFR p.L858R	阿美替尼联合鞘内化疗治疗 EGFR 突变 NSCLC 软脑膜转移患者及 cfDNA 谱动态变化的预后价值	Phase 2	重庆,中国	招募中
NCT01391260	吉非替尼	EGFR p.L858R	放疗联合易瑞沙治疗局部晚期非小细胞肺癌 ( NSCLC ) EGFR 突变阳性患者	Phase 2	中国	未知
NCT03720873	安罗替尼	EGFR p.L858R	EGFR-TKIs 联合安罗替尼作为晚期 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者的一线治疗	Phase 2	中国	招募中
NCT05552781	H002	EGFR p.L858R	一项 I/IIa 期、开放标签、剂量递增和扩展研究, 旨在评估 H002 在 EGFR 突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性	Phase 1/2	中国	招募中
ChiCTR2200062038	替雷利珠单抗+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	一项真实世界观察替雷利珠单抗联合培美曲塞+卡铂+贝伐珠单抗治疗 EGFR-TKI 治疗失败且 T790M 突变阴性的 EGFR 敏感突变非鳞非小细胞肺癌患者的队列研究	Phase 2	北京,中国	招募中
NCT02066038	厄洛替尼	EGFR p.L858R	厄洛替尼联合培美曲塞/卡铂用于表皮生长因子受体 ( EGFR ) 突变的 IIIb/IV 期非小细胞肺癌的间断和维持治疗	Phase 2	中国	未知
EUCTR2014-001077-14-PL	阿法替尼	EGFR p.L858R	阿法替尼作为 EGFR 突变肺癌的二线治疗	Phase 4	多个国家	尚未招募
NCT04988295	Amivantamab-vmjw;	EGFR p.L858R	奥希替尼失败后表皮生长因子受体 ( EGFR ) 突	Phase 3	多个国家	招募中

	Amivantamab-vmjw+Lazertinib		变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的Amivantamab和Lazertinib联合铂类化疗与单独铂类化疗的研究			
EUCTR2018-001061-16-ES	奥希替尼	EGFR p.L858R	一项评估奥希替尼对 III 期不可切除非小细胞肺癌患者放化疗后影响的全球研究(LAURA)	Phase 3	多个国家	授权招募-可能正在进行或完成
NCT05338970	Patritumab Deruxtecan	EGFR p.L858R	HETHENA-Lung02 : EGFR TKI 治疗失败后转移性或局部晚期 EGFRm NSCLC 中 Patritumab Deruxtecan 与铂类化疗的研究	Phase 3	多个国家	招募中
NCT02929693	吉非替尼	EGFR p.L858R	YYJD Decoction 联合吉非替尼治疗晚期肺腺癌的临床研究	Phase 3	未知	受邀报名
NCT05388669	Amivantamab-vmjw+Lazertinib	EGFR p.L858R	在表皮生长因子受体 ( EGFR ) 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌受试者中比较 Lazertinib 联合 Amivantamab-vmjw 皮下注射给药与 Amivantamab-vmjw 静脉注射给药的研究 ( PALOMA-3 )	Phase 3	多个国家	招募中
NCT04487080	奥希替尼+Lazertinib; Amivantamab-vmjw+Lazertinib	EGFR p.L858R	Amivantamab 和 Lazertinib 联合治疗与奥希替尼治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的研究 (MARIPOSA)	Phase 3	多个国家	招募中
NCT04248829	Lazertinib	EGFR p.L858R	YH25448 ( Lazertinib ) 作为 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者一线治疗的临床试验 ( LASER301 )	Phase 3	多个国家	启动, 尚未招募
NCT03521154	奥希替尼	EGFR p.L858R	一项评估奥希替尼对 III 期不可切除非小细胞肺癌患者放化疗后影响的全球研究(LAURA)	Phase 3	多个国家	招募中



NCT02511106	奥希替尼	EGFR p.L858R	AZD9291 与安慰剂相比，IB-IIIA 期非小细胞肺癌患者在有或没有辅助化疗的情况下完成肿瘤切除	Phase 3	多个国家	启动，尚未招募
NCT05120349	奥希替尼	EGFR p.L858R	一项 III 期、双盲、随机、安慰剂对照的国际研究，旨在评估 EGFR 突变阳性的 IA2-IA3 期非小细胞肺癌患者在肿瘤完全切除后，辅助用药奥希替尼与安慰剂的疗效和安全性	Phase 3	多个国家	招募中
CTRI/2022/01/039158	Amivantamab-vmjw+Lazertinib	EGFR p.L858R	在奥希替尼治疗失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中，Amivantamab 和 Lazertinib 联合化疗与化疗的比较研究	Phase 3	多个国家	尚未招募
NCT05261399	奥希替尼+赛沃替尼	EGFR p.L858R	一项 III 期、随机、开放标签研究：探究赛沃替尼联合奥希替尼与基于铂的双重化疗在携带 EGFR 突变、MET 过表达和/或扩增的经奥希替尼治疗进展的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	Phase 3	多个国家	招募中
NCT02633189	贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	一项比较贝伐珠单抗+厄洛替尼与厄洛替尼单药作为 EGFR 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗的研究	Phase 3	意大利	启动，尚未招募
NCT02411448	厄洛替尼; 雷莫西尤单抗+奥希替尼; 雷莫西尤单抗+吉非替尼; 厄洛替尼+雷莫西尤单抗	EGFR p.L858R	Ramucirumab(LY3009806)与厄洛替尼联合用于先前未经治疗的 EGFR 突变阳性转移性非小细胞肺癌参与者的研究(RELAY)	Phase 3	多个国家	启动，尚未招募
EUCTR2015-000662-65-BE	奥希替尼	EGFR p.L858R	一项晚期临床试验，旨在研究 AZD9291 与安慰剂对 IB-IIIA 期非小细胞肺癌患者在完全切除肿瘤后加或不加辅助化疗后的疗效和安全性	Phase 3	多个国家	授权招募-可能正在进行或完成

NCT04181060	奥希替尼; 奥希替尼+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	奥希替尼联合或不联合贝伐珠单抗作为 EGFR 突变肺癌患者的初始治疗	Phase 3	美国	招募中
NCT04239833	SH-1028+吉非替尼	EGFR p.L858R	SH-1028 片剂与吉非替尼在局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的研究	Phase 3	未知	尚未招募
CTRI/2018/10/016042	奥希替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼作为局部晚期、不能切除的非小细胞肺癌患者维持治疗, 其疾病在接受明确的基于铂的放化疗后未进展	Phase 3	多个国家	招募中
EUCTR2022-000525-25-PT	Amivantamab-vmjw+Lazertinib	EGFR p.L858R	Lazertinib 联合 Amivantamab-vmjw 与 Amivantamab-vmjw 单药治疗 EGFR 突变晚期或转移性非小细胞肺癌患者接受奥希替尼和化疗进展后的临床研究	Phase 3	多个国家	招募中
NCT04035486	奥希替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼联合或不联合化疗作为一线治疗突变表皮生长因子受体非小细胞肺癌 (FLAURA2) 患者的研究	Phase 3	多个国家	启动, 尚未招募
NCT02296125	厄洛替尼+奥希替尼	EGFR p.L858R	AZD9291 与吉非替尼或厄洛替尼在局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的对比	Phase 3	多个国家	启动, 尚未招募
NCT04427072	卡马替尼	EGFR p.L858R	Capmatinib 与多西他赛在先前治疗的携带 MET 外显子 14 跳跃突变 (GeoMETry-III) 的非小细胞肺癌参与者中的疗效研究	Phase 3	多个国家	招募中
NCT02438722	阿法替尼+西妥昔单抗; 阿法替尼	EGFR p.L858R	S1403, 阿法替尼联合或不联合西妥昔单抗治疗新诊断的 IV 期或复发性、EGFR 突变阳性非小细胞肺癌患者	Phase 2/3	美国	启动, 尚未招募
NCT05477615	Lazertinib	EGFR p.L858R	Lazertinib 和培美曲塞/卡铂联合治疗奥希替尼失败后无症状或轻度症状脑转移的 EGFR 阳性	Phase 2	韩国	尚未招募

			转移性 NSCLC 患者的 II 期试验			
NCT03831932	Telaglenastat	EGFR p.L858R	盐酸 Telaglenastat 和奥希替尼对 EGFR 突变 IV 期非小细胞肺癌患者的治疗研究	Phase 1/2	美国	招募中
NCT01708954	Cabozantinib; 厄洛替尼; Cabozantinib+ 厄洛替尼	EGFR p.L858R	盐酸厄洛替尼和 Cabozantinib-s-苹果酸单独或联合作为二线或三线治疗 IV 期非小细胞肺癌患者的研究	Phase 2	美国	启动, 尚未招募
NCT03292133	Nazartinib+ 吉非替尼	EGFR p.L858R	EGF816 和吉非替尼在抑制剂初治 EGFR 突变非小细胞肺癌患者中的研究	Phase 2	美国	启动, 尚未招募
NCT02094261	奥希替尼	EGFR p.L858R	AZD9291 在经过先前 EGFR TKI 治疗后携带 EGFR 和 T790M 突变的 NSCLC 患者中的 II 期开放标签研究	Phase 2	多个国家	启动, 尚未招募
NCT04820023	BBT-176; BBT-176+西妥昔单抗	EGFR p.L858R	BBT-176 在 EGFR TKI 治疗后进展的晚期非小细胞肺癌中的 1/2 期研究	Phase 1/2	韩国	招募中
NCT00977470	厄洛替尼	EGFR p.L858R	厄洛替尼联合或不联合羟氯喹治疗未接受化疗的 EGFR 突变晚期 NSCLC	Phase 2	美国	启动, 尚未招募
NCT05601973	Amivantamab-vmjw+Lazertinib+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	Amivantamab、Lazertinib 联合贝伐珠单抗治疗曾接受第三代 EGFR-TKI 治疗后出现进展的 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者的多中心单臂 II 期试验	Phase 2	韩国	招募中
NCT05258279	仑伐替尼+帕博利珠单抗	EGFR p.L858R	仑伐替尼联合卡铂、培美曲塞和帕博利珠单抗治疗 EGFR 突变 NSCLC 患者的研究	Phase 2	日本	启动, 尚未招募
NCT05920135	BBT-207	EGFR p.L858R	BBT-207 在 EGFR TKI 治疗后携带 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌中的首次人体研究	Phase 1/2	韩国	招募中

EUCTR2021-000203-20-NL	Pamvatamig	EGFR p.L858R	MCLA-129 在 NSCLC 和其他实体瘤患者中的 1/2 期研究。	Phase 1/2	多个国家	未知
KCT0008198	Lazertinib	EGFR p.L858R	Lazertinib+培美曲塞/卡铂治疗 EGFR 致敏突变阳性复发或转移性非小细胞肺癌的 II 期试验	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT05514314	埃克替尼	EGFR p.L858R	一项多中心前瞻性研究评估埃克替尼辅助治疗完全切除后疾病复发高风险的 EGFRm I 期 NSCLC 的效果	Phase 2	未知	尚未招募
KCT0007109	Lazertinib	EGFR p.L858R	Lazertinib 和培美曲塞/卡铂联合治疗奥希替尼治疗失败后无症状或轻度脑转移的表皮生长因子受体致敏突变阳性、转移性非小细胞肺癌患者的 II 期试验	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT02535338	厄洛替尼+Onalespib	EGFR p.L858R	厄洛替尼和 Onalespib 治疗复发性或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌患者	Phase 1/2	美国	启动，尚未招募
KCT0007721	奥希替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼抑制 EGFR 突变阳性 IB-III A 期肺腺癌根治性切除后其他叶剩余毛玻璃样混浊结节 (GGN) 进展的研究	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT02971501	贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	奥希莫替尼结合或不结合贝伐珠单抗治疗 EGFR 阳性且脑转移的非小细胞肺癌患者的研究	Phase 2	美国	启动，尚未招募
EUCTR2018-003218-42-FR	奥希替尼	EGFR p.L858R	接受奥希替尼的 EGFR 突变未经治疗的晚期肺癌的耐药机制	Phase 2	法国	授权招募-可能正在进行或完成
KCT0006951	Lazertinib	EGFR p.L858R	一项 II 期、单中心、单臂试验，旨在评估 Lazertinib 对初治有症状或无症状脑转移的 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的疗效	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT03909334	雷莫西尤单抗+奥希替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼联合和不联合 Ramucirumab 治疗局	Phase 2	美国	招募中



			部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的研究			
KCT0007170	奥希替尼	EGFR p.L858R	一项多中心单组 II 期试验, 评估一线奥希替尼和局部消融放疗对同步寡转移 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的安全性和有效性	Phase 2	韩国	招募中
EUCTR2014-003443-35-IT	厄洛替尼; Ficlatuzumab+ 厄洛替尼	EGFR p.L858R	Ficlatuzumab 在将接受厄洛替尼治疗的转移性肺癌患者中的研究	Phase 2	多个国家	尚未招募
NCT05663866	Amivantamab-vmjw+Lazertinib	EGFR p.L858R	皮下注射甲氨蝶呤、口服地塞米松或口服 Montelukast 用于预防奥希替尼治疗后 EGFR 突变 NSCLC 患者中与 Amivantamab 输注相关反应的研究	Phase 2	多个国家	招募中
NCT05299125	Amivantamab-vmjw+Lazertinib	EGFR p.L858R	Amivantamab、Lazertinib 和培美曲塞一线治疗伴有 EGFR 突变的复发/转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的单臂 2 期研究	Phase 2	巴西	招募中
KCT0008295	Lazertinib+贝伐珠单抗; Lazertinib	EGFR p.L858R	LAZErtiNib 单独和 LAZErtiNib 联合 bevaCizumab 治疗具有表皮生长因子受体激活突变和吸烟史的晚期非小细胞肺癌的随机研究	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT04811001	达可替尼+奥希替尼	EGFR p.L858R	EGFR 突变的非小细胞肺癌的 EGFR-TKI 序列	Phase 2	意大利	招募中
KCT0007291	厄洛替尼	EGFR p.L858R	开放标签、非比较、平行、随机 II 期研究, 旨在评估靶向治疗作为术后复发寡转移性 EGFR 突变肺癌患者一线治疗的起始时间	Phase 2	韩国	招募中
NCT03778229	赛沃替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼联合 Savolitinib 治疗奥希替尼治疗后的 EGFRm+/MET+非小细胞肺癌患者	Phase 2	美国	启动, 尚未招募

NCT04545710	奥希替尼+阿贝西利	EGFR p.L858R	奥希替尼耐药后带有EGFR 突变非小细胞肺癌中的奥希替尼和阿贝西利	Phase 2	美国	招募中
NCT05326425	Lazertinib	EGFR p.L858R	一项表皮生长因子受体增敏突变阳性、无症状或轻度症状脑转移非小细胞肺癌患者在 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂失效后接受 Lazertinib 治疗的研究	Phase 2	韩国	招募中
NCT03126799	贝伐珠单抗; 厄洛替尼+贝伐珠单抗	EGFR p.L858R	Tarceva 单药和 Avastin+ Tarceva 治疗 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌患者的研究	Phase 2	韩国	启动, 尚未招募
NCT02981108	阿美替尼	EGFR p.L858R	阿美替尼治疗非小细胞肺癌的安全性、药代动力学及疗效评价研究	Phase 1/2	美国	启动, 尚未招募
EUCTR2020-002288-69-HU	卡马替尼	EGFR p.L858R	Capmatinib 在 MET 14 号外显子跳跃突变非小细胞肺癌患者中的疗效和安全性研究	Phase 2	多个国家	尚未招募
EUCTR2019-002869-35-ES	达可替尼; 奥希替尼	EGFR p.L858R	一项随机、非比较性 II 期研究, 探究针对携带 EGFR 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 的最佳表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 ( EGFR-TKI ) 治疗序列	Phase 2	多个国家	招募中
NCT02771314	奥希替尼	EGFR p.L858R	液体活检作为评估 (EGFR) 突变 NSCLC 对第一和第三 (AZD9291) (EGFR) (TKI) 耐药性的工具	Phase 2	希腊	未知
NCT05017025	LY3295668+奥希替尼	EGFR p.L858R	Aurora Kinase 抑制剂 LY3295668 联合奥希替尼治疗晚期或转移性 EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌	Phase 1/2	美国	招募中
KCT0007795	Lazertinib	EGFR p.L858R	Lazertinib 用于治疗未接受过 TKI 治疗的携带 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者: 单臂、II 期单中心试验	Phase 2	韩国	尚未招募

NCT05469022	Lazertinib	EGFR p.L858R	支气管肺泡灌洗液 (BALF) 液体活检检测出的可切除 EGFR 突变阳性肺腺癌患者新辅助 Lazertinib 治疗的 II 期、单中心、单臂前瞻性研究	Phase 2	韩国	招募中
EUCTR2011-001814-33-SE	吉非替尼; 阿法替尼	EGFR p.L858R	阿法替尼 vs. 吉非替尼一线治疗 EGFR 突变 + ve 吉非替尼患者的研究	Phase 2	多个国家	尚未招募
NCT05215548	阿法替尼	EGFR p.L858R	一线表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂治疗后无进展的 IV 期非小细胞肺癌原发肿瘤切除的 II 期研究	Phase 2	未知	招募中
EUCTR2021-000203-20-DE	MCLA-1	EGFR p.L858R	评估 MCLA-1 (一种人抗 EGFR 和抗 c-MET 双特异性抗体) 在晚期 NSCLC 和其他实体瘤患者中的 1/2 期剂量递增和扩展研究	Phase 1/2	多个国家	招募中
NCT05519293	H002	EGFR p.L858R	一项 I/IIa 期、开放标签、剂量递增和扩展研究, 旨在评估 H002 在患有活性 EGFR 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性	Phase 1/2	美国	招募中
KCT0003197	奥希替尼	EGFR p.L858R	AZD9291 治疗晚期非小细胞肺癌患者的 II 期研究, 该患者接受先前的 EGFR TKI 治疗, 在血浆循环肿瘤 DNA (PLASMA) 中检测到 EGFR 和 T790M 突变	Phase 2	韩国	招募中
NCT04027647	达可替尼	EGFR p.L858R	达可替尼在 NSCLC 中的 2 期研究	Phase 2	多个国家	招募中
NCT05908734	Amivantamab-vmjw + Cetrelimab	EGFR p.L858R	Amivantamab 和 Cetrelimab 联合治疗转移性非小细胞肺癌的研究	Phase 1/2	多个国家	招募中
NCT02954523	达沙替尼 + 奥希替尼	EGFR p.L858R	达沙替尼和奥希替尼 (AZD9291) 治疗具有	Phase 1/2	美国	启动, 尚未招募

			EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌			
NCT05786430	Lazertinib	EGFR p.L858R	Lazertinib+培美曲塞/卡铂在既往未接受Lazertinib治疗的EGFR 致敏突变阳性复发或转移性非小细胞肺癌患者中的 II 期试验	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT05526755	奥希替尼	EGFR p.L858R	一项开放标签、单臂、II 期、跨国、多中心研究，旨在评估 EGFRm 阳性 II-III B 期非小细胞肺癌患者在接受或不接受辅助化疗的肿瘤完全切除后使用奥希替尼 5 年的疗效和安全性	Phase 2	多个国家	招募中
KCT0005223	达可替尼	EGFR p.L858R	达可替尼单臂、开放标签、2 期研究，用于一线治疗具有表皮生长因子受体 (EGFR) 激活突变的受试者的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的剂量滴定	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT02917993	Itacitinib+奥希替尼	EGFR p.L858R	一项 Itacitinib 联合奥希替尼在非小细胞肺癌受试者中的开放标签 1/2 期研究	Phase 1/2	多个国家	启动，尚未招募
NCT04233021	奥希替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼在 EGFR 突变脑或软脑膜转移的肺癌患者中的研究	Phase 2	法国	招募中
NCT05534113	阿美替尼序贯恩沃利单抗	EGFR p.L858R	在 EGFR 突变、PD-L1 阳性非小细胞肺癌患者中使用阿美替尼治疗清除 ctDNA EGFR 突变后进行序贯恩沃利单抗免疫治疗：疗效和安全性临床试验	Phase 2	未知	尚未招募
EUCTR2016-001335-12-GR	奥希替尼	EGFR p.L858R	以 AZD9291 作为二线治疗及之后的 NSCLC 患者的 II 期试验	Phase 2	希腊	授权招募-可能正在进行或完成
JPRN-jRCT2021210079	奥希替尼+Necitumumab	EGFR p.L858R	Necitumumab 联合奥希替尼治疗 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌的 1/2 期研究	Phase 1/2	日本	招募中



NCT05801029	Amivantamab-vmjw+奥希替尼	EGFR p.L858R	一项研究奥希替尼和Amivantamab-vmjw对携带常见表皮生长因子受体突变的非小细胞肺癌患者的安全性和有效性的研究	Phase 2	加拿大	招募中
NCT05528458	奥希替尼	EGFR p.L858R	一项奥希替尼抑制可治疗 EGFR 突变阳性 IB-III A 期肺腺癌剩余磨玻璃样结节 (GGN) 进展的 II 期研究	Phase 2	韩国	招募中
JPRN-jRCT2031220147	仑伐替尼+帕博利珠单抗	EGFR p.L858R	一项评估 Lenvatinib 联合帕博利珠单抗在 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者中的研究	Phase 2	日本	尚未招募
NCT02442349	奥希替尼	EGFR p.L858R	AZD9291 治疗亚太地区非小细胞肺癌患者的 II 期单臂研究	Phase 2	多个国家	启动, 尚未招募
KCT0007214	Lazertinib	EGFR p.L858R	一项支气管肺泡灌洗液 (BALF) 液体活检 (NeolaBAL) 检测到的可切除 EGFR 突变阳性肺腺癌患者新辅助 Lazertinib 治疗的 2 期、单中心、单臂前瞻性研究	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT04908956	奥希替尼	EGFR p.L858R	奥希替尼和局部消融放疗在 EGFR 突变 NSCLC (STEREO) (STEREO) 患者中的应用	Phase 2	多个国家	招募中
ChiCTR-OPN-15006795	埃克替尼	EGFR	支气管动脉灌注化疗联合口服盐酸埃克替尼治疗晚期非小细胞肺癌	Phase 4	四川,中国	招募中
ChiCTR2200058151	索凡替尼	EGFR	索凡替尼联合长春瑞滨二线及以上治疗具有神经内分泌免疫表型晚期肺癌的单臂、开放、多中心 II 期临床研究	Phase 4	安徽,中国	尚未招募
ChiCTR2000031978	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	TP53	卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼治疗 TP53 基因突变非小细胞肺癌的单臂、前瞻性、观察性临床研究	Phase 4	江苏,中国	尚未招募

ChiCTR1900 023837	阿帕替尼 +EGFR-TKI	EGFR	阿帕替尼联合 EGFR-TKI 治疗 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者的研究	Phase 4	中国	待定
NCT021945 56	埃克替尼	EGFR	晚期 NSCLC 化疗后序贯和维持埃克替尼加化疗与埃克替尼维持	Phase 4	中国	未知
NCT016464 50	埃克替尼	EGFR	埃克替尼在老年 NSCLC EGFR 突变患者中的一线治疗	Phase 4	中国	未知
NCT022834 24	埃克替尼	EGFR	埃克替尼作为 I-III B 期肺腺癌 EGFR 基因突变患者术后的辅助治疗	Phase 4	中国	未知
ChiCTR- OPC- 17011020	阿帕替尼	EGFR	阿帕替尼治疗晚期难治性非小细胞肺癌的临床研究	Phase 4	江苏,中国	招募中
ChiCTR- TRC- 14004885	埃克替尼	EGFR	随机、对照、开放、前瞻性评估比较化疗后埃克替尼维持和化疗埃克替尼序贯后埃克替尼维持治疗 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌的临床研究	Phase 4	广西,中国	招募中
ChiCTR2000 040853	阿美替尼	EGFR	甲磺酸阿美替尼片治疗 EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌的前瞻性、多中心、真实世界研究	Phase 4	江苏,中国	招募中
NCT038022 40	IBI305; 信迪利单抗	EGFR	信迪利单抗和 IBI305 联合化疗培美曲塞±顺铂) 用于治疗 EGFR 抑制剂治疗失败的且携带 EGFR 突变的局部晚期或转移非鳞状 NSCLC 患者	Phase 3	中国	招募中
CTR202306 53	PM8002	EGFR	评价 PM8002 注射液联合培美曲塞和卡铂治疗经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 ( EGFR-TKI ) 标准治疗失败的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌患者有效性和安全性的临床研究	Phase 2/3	中国	招募中
NCT038664 99	吉非替尼; BPI-7711+吉非替尼	EGFR	BPI-7711 胶囊在非小细胞肺癌患者中的研究	Phase 3	中国	启动, 尚未招募

NCT05020769	SI-B001+奥希替尼	EGFR	一项评估 SI-B001 联合甲磺酸奥希替尼片治疗复发性和转移性非小细胞肺癌疗效和安全性的 II/III 期临床研究	Phase 2/3	中国	招募中
CTR20200563	RX518	EGFR	RX518 一线治疗非小细胞肺癌患者的 III 期临床研究	Phase 3	中国多地	招募中
ChiCTR2100049832	奥希替尼	EGFR	微波消融联合奥希替尼治疗 EGFR+晚期非小细胞肺癌疗效观察	Phase 3	广东,中国	尚未招募
NCT05994339	阿美替尼	EGFR	放疗联合阿美替尼治疗 III 期 EGFR 突变肺癌	Phase 2/3	广西,中国	尚未招募
CTR20231535	芦康沙妥珠单抗	EGFR	评估 SKB264 单药对比培美曲塞联合铂类治疗经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 ( EGFR-TKI ) 治疗失败的 EGFR 突变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	Phase 3	中国	招募中
NCT05015608	奥希替尼+赛沃替尼	EGFR	赛沃替尼联合奥希替尼治疗 MET 扩增晚期 NSCLC ( SACHI ) 的研究	Phase 3	中国	招募中
NCT03924050	特瑞普利单抗	EGFR	特瑞普利单抗联合培美曲塞+铂用于预先治疗 EGFR-TKI 的晚期非小细胞肺癌患者	Phase 3	中国	招募中
NCT01929200	埃克替尼	EGFR	埃克替尼作为辅助疗法治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌患者	Phase 2	中国	招募中
NCT02737774	埃克替尼	EGFR	埃克替尼和化疗交替治疗具有 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌的研究	Phase 2	中国	启动, 尚未招募
NCT04136535	安罗替尼	EGFR	培美曲塞二钠和卡铂联合或不联合盐酸安罗替尼治疗奥希替尼耐药的鳞状非小细胞肺癌 (PCA)	Phase 2	中国	尚未招募
NCT01688713	埃克替尼	EGFR	一项双剂量埃克替尼治疗非小细胞肺癌脑转移的 II 期试验	Phase 2	中国	未知

NCT02960607	埃克替尼	EGFR	高剂量埃克替尼治疗 EGFR 突变非小细胞肺癌进展	Phase 2	中国	招募中
ChiCTR2200060886	阿美替尼+贝伐珠单抗	EGFR	阿美替尼联合贝伐单抗一线治疗 EGFR 突变非鳞非小细胞肺癌脑转移的 I/II 期临床研究	Phase 1/2	重庆,中国	尚未招募
NCT05244213	信迪利单抗	EGFR	信迪利单抗联合化疗对 EGFR 突变 II-IIIB 期 NSCLC 的新辅助治疗：一项单臂、开放标签前瞻性研究	Phase 2	广东,中国	招募中
ChiCTR-PPC-15006771	埃克替尼	EGFR	盐酸埃克替尼联合放疗治疗 EGFR 突变局部Ⅲ期肺腺癌的临床研究	Phase 1/2	北京,中国	招募中
NCT05503888	阿美替尼+SHR-1701; 阿美替尼	EGFR	阿美替尼联合 SHR-1701 或其他创新药物治疗 EGFR 突变的复发或晚期非小细胞肺癌的开放标签、多中心 Ib/II 期临床研究	Phase 1/2	中国	尚未招募
NCT05284994	TQ-B3525+奥希替尼	EGFR	TQ-B3525 片联合奥希替尼治疗晚期非小细胞肺癌受试者安全性和有效性的单臂、开放标签、多队列、多中心临床研究	Phase 1/2	中国	招募中
ChiCTR2200056655	安罗替尼+派安普利单抗	EGFR	安罗替尼联合派安普利单抗治疗晚期难治性实体肿瘤：一项单臂、前瞻性临床研究	Phase 2	河南,中国	尚未招募
NCT03758287	CT053PTSA	EGFR	Ningetinib (CT053PTSA)联合吉非替尼治疗 EGFR 突变型且 T790M 阴性的 IIIB 或IV期非小细胞肺癌的研究	Phase 1/2	中国	招募中
CTR20232081	SI-B001+SI-B003	EGFR	评价 SI-B001+SI-B003 双药联合或不联合化疗 ( SI-B001+SI-B003± 化疗 ) 治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的安全性和有效性的 Ib/II 期临床研究	Phase 1/2	中国	尚未招募

NCT05932264	阿帕替尼 +Fluzoparib+ 阿得贝利单抗; 阿帕替尼 +Fluzoparib	TP53	阿帕替尼和 Fluzoparib 联合或不联合阿得贝利 单抗治疗既往治疗过的 TP53 突变晚期非小细 胞肺癌	Phase 2	广东,中国	尚未招募
NCT05329298	BPI-361175	EGFR	一项评估 BPI-361175 在晚期实体肿瘤患者中 的安全性、耐受性、药 代动力学和疗效的 1/2 期开放标签研究	Phase 1/2	中国	招募中
CTR20232093	BL-B01D1+SI- B003	EGFR	评价 BL-B01D1+SI- B003 双药联合治疗局 部晚期或转移性非小细 胞肺癌及鼻咽癌等实体 瘤患者的有效性和安全 性的 II 期临床研究	Phase 2	中国	尚未招募
NCT01091376	厄洛替尼	EGFR	厄洛替尼联合放疗治疗 不可切除的局部晚期非 小细胞肺癌 (LA- NSCLC)	Phase 2	中国	未知
NCT04989322	仑伐替尼+帕博 利珠单抗	EGFR	非小细胞肺癌 TKI 后的 帕博利珠单抗、仑伐替 尼和化疗	Phase 2	中国香港	招募中
NCT05503667	伏美替尼+贝伐 珠单抗; 伏美替 尼	EGFR	新辅助药物伏美替尼联 合贝伐珠单抗或伏美替 尼单药治疗可切除和潜 在可切除 III-IVA 期 EGFR 突变阳性肺腺 癌：一项随机、对照、 开放标签、单中心 II 期 临床试验	Phase 2	中国	招募中
NCT04504071	达可替尼	EGFR	达可替尼治疗具有罕见 EGFR 突变的肺癌	Phase 2	中国	招募中
NCT02407366	埃克替尼	EGFR	埃克替尼联合放疗与放 化疗治疗非小细胞肺癌	Phase 2	中国	未知
NCT03904823	Famitinib+阿美 替尼	EGFR	Famitinib 联合 HS- 10296 在 EGFR 突变 NSCLC 患者中的研究	Phase 2	中国	未知
NCT05527808	替雷利珠单抗	EGFR	替雷利珠单抗和铂基双 药化疗治疗 PD-L1 阳性 表达的 EGFR 突变肺腺 癌-一项 II 期研究	Phase 2	中国	招募中
NCT02961270	埃克替尼	EGFR	埃克替尼用于具有罕见 EGFR 突变的非小细胞 肺癌患者	Phase 2	中国	招募中



NCT05956587	BL-B01D1+SI-B003	EGFR	BL-B01D1+SI-B003 治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌、鼻咽癌等实体瘤的研究	Phase 2	中国	尚未招募
CTR20231358	SMET12+特瑞普利单抗	EGFR	一项评估 SMET12 联合特瑞普利单抗在 EGFR 阳性晚期/转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的开放性、多中心的含剂量递增和扩展的 I/IIa 期临床研究	Phase 1/2	中国	招募中
NCT05946460	阿美替尼	EGFR	新辅助阿美替尼治疗 AI 诊断的 EGFR 突变高危肺毛玻璃样混浊患者	Phase 2	广东,中国	尚未招募
CTR20221106	HX008+MRG003	EGFR	一项开放、单臂、多中心、剂量递增和剂量扩展的 I/II 期临床试验研究, 评估 HX008 联合 MRG003 在 EGFR 阳性的局部晚期或转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步有效性	Phase 1/2	广东,湖南,上海,中国	招募中
NCT05949606	SI-B001+SI-B003	EGFR	SI-B001+SI-B003±化疗治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的研究	Phase 1/2	上海,中国	尚未招募
CTR20222886	Ivonescimab+A K119; 依沃西单抗	EGFR	AK119 和 AK112 联合或不联合化疗用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 治疗失败的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌患者的开放性、多中心、Ib/II 期临床研究	Phase 1/2	广东,中国	招募中
CTR20222948	芦康沙妥珠单抗	EGFR	评价 SKB264 单药治疗选定的晚期实体瘤患者有效性和安全性的多中心、开放性 II 期研究	Phase 2	中国	招募中
NCT01843647	埃克替尼	EGFR	埃克替尼在表皮生长因子受体突变的 NSCLC 患者中的新辅助治疗	Phase 2	中国	未知

CTR20150258	Allitinib	EGFR	甲苯磺酸艾力替尼片治疗非小细胞肺癌的II期临床试验	Phase 2	广东,中国	招募中
CTR20211347	AP-L1898	EGFR	JS111 在晚期非小细胞肺癌患者中 I/II 期研究	Phase 1/2	中国多地	招募中
ChiCTR1800016544	奥希替尼	EGFR	在经一代 EGFR-TKIs 治疗后发生 T790M 突变的非小细胞肺癌病人早期换用奥希替尼的疗效评估, 开放性, 对照, 单中心的II期临床试验	Phase 2	中国	待定
NCT02215356	埃克替尼	EGFR	埃克替尼与同步放疗对比化疗与同步放疗在非小细胞肺癌中的应用	Phase 2	中国	未知
CTR20190241	Bafisontamab	EGFR	EMB-01 在晚期/转移性实体肿瘤患者中的剂量递增研究。	Phase 1/2	中国,美国	招募中
CTR20230825	芦康沙妥珠单抗	EGFR	SKB264 单药或联合治疗晚期或转移性非小细胞肺癌患者的 II 期临床研究	Phase 2	中国	招募中
ChiCTR2300070038	阿美替尼	EGFR	阿美替尼联合卡马西平在培美曲赛鞘内注射治疗 EGFR 突变型肺癌脑膜转移癌患者症状性癫痫中的疗效分析	Phase 2	黑龙江,中国	尚未招募
NCT04413201	奥希替尼; 阿法替尼+奥希替尼	EGFR	AFAMOSI : 在 EGFR 突变/T790M 突变阴性非鳞状 NSCLC 患者中, 阿法替尼联合奥希替尼与奥希替尼相比的疗效和安全性	Phase 4	德国	招募中
EUCTR2019-002197-31-DE	奥希替尼; 阿法替尼+奥希替尼	EGFR	AFAMOSI : 在 EGFR 突变/T790M 突变阴性非鳞状 NSCLC 患者中, 阿法替尼联合奥希替尼与奥希替尼相比的疗效和安全性	Phase 4	德国	授权招募-可能正在进行或完成
NCT03134456	帕博利珠单抗	EGFR	帕博利珠单抗对具有自身 PDX 的 PD-L1 表达的转移性非小细胞肺癌患者治疗的研究	Phase 4	韩国	招募中
NCT03991403	阿替利珠单抗	EGFR	Atezolizumab 联合卡铂+紫杉醇+贝伐单抗治疗	Phase 3	韩国	招募中

			疗 EGFR 突变或 ALK 易位 NSCLC 的研究			
NCT03008109	埃克替尼+重组人血管内皮抑制素	EGFR	Endostar 加 EGFR-TKI (表皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂) 作为 EGFR 突变阳性 NSCLC 的治疗	Phase 3	未知	尚未招募
NCT02387086	吉非替尼	EGFR	吉非替尼联合沙利度胺治疗非小细胞肺癌	Phase 2/3	未知	未知
EUCTR2008-005615-18-IE	阿法替尼	EGFR	BIBW 2992 与化疗作为一线治疗对具有 EGFR 激活突变的 IIIB 或 IV 期肺癌患者的随机、开放标签 III 期研究 - LUX-Lung 3	Phase 3	多个国家	尚未招募
NCT05692999	帕博利珠单抗	EGFR	非鳞状肺癌中常规或低剂量维持帕博利珠单抗：非劣效性研究	Phase 3	法国	招募中
NCT01853826	阿法替尼	EGFR	阿法替尼 (Giotrif) 在未经治疗 (一线) 或化疗预治疗的局部晚期或转移性携带 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中的开放标签试验	Phase 3	多个国家	启动, 尚未招募
CTRI/2022/08/044570	吉非替尼	EGFR	一项评估吉非替尼单药及联合化疗在 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者中的研究	Phase 3	印度	尚未招募
NCT04816214	Capmatinib+奥希替尼	EGFR	Capmatinib 联合奥希替尼与铂类-培美曲塞双药化疗相比, 对既往接受 EGFR-TKI 治疗后病情进展、携带 EGFR 激活突变且 T790M 阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的安全性和有效性研究	Phase 3	多个国家	招募中
NCT03164616	度伐利尤单抗; 度伐利尤单抗 + Tremelimumab-actl	EGFR	度伐利尤单抗 + Tremelimumab 联合化疗或度伐利尤单抗联合化疗或单独化疗治疗肺癌患者 (POSEIDON) 的研究。	Phase 3	多个国家	招募中
NCT04410796	奥希替尼	EGFR	奥希替尼单独或联合化疗治疗 EGFR 突变肺癌	Phase 2	美国	招募中

EUCTR2017-004734-28-NL	奥希替尼	EGFR	携带 EGFR 20 号外显子突变、非 T790M 的肺癌患者使用奥希替尼	Phase 2	荷兰	授权招募-可能正在进行或完成
NCT05860296	SLC-391+帕博利珠单抗	EGFR	SLC-391 (一种 AXL 抑制剂) 与帕博利珠单抗联合治疗晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 受试者的单臂、开放标签、1b/2 期研究	Phase 1/2	加拿大, 美国	招募中
EUCTR2018-001863-21-DK	奥希替尼	EGFR	具有特定突变的肺癌患者的新疗法	Phase 2	立陶宛, 丹麦	授权招募-可能正在进行或完成
NCT03066206	Pozotinib	EGFR	Pozotinib 在 EGFR 和 HER2 基因 20 号外显子突变型晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 中的应用	Phase 2	美国	招募中
NCT03940703	特泊替尼	EGFR	Tepotinib 加奥希替尼治疗奥希替尼复发 MET 扩增 NSCLC 的研究 (INSIGHT 2)	Phase 2	多个国家	招募中
NCT03377023	纳武利尤单抗+伊匹木单抗+尼达尼布	EGFR	纳武利尤单抗+伊匹木单抗联合尼达尼布治疗非小细胞肺癌的 1/2 期临床研究	Phase 1/2	美国	启动, 尚未招募
CTRI/2022/02/040621	吉非替尼	EGFR	基于血浆 EGFR 突变 (或) 放射响应不足的突变等位基因频率 (MAF) 的晚期 EGFR-m 肺癌患者在一线环境中进行的中期反应适应治疗的 II 期随机对照试验	Phase 2	印度	尚未招募
NCT04512430	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	EGFR	Neo-DIANA: EGFR 突变患者的新辅助治疗	Phase 2	西班牙	招募中
NCT04538378	奥拉帕利+度伐利尤单抗	EGFR	奥拉帕利 (LYNPARZA) 加度伐利尤单抗 (IMFINZI) 治疗转化为小细胞肺癌 (SCLC) 和其他神经内分泌肿瘤的 EGFR 突变腺癌	Phase 2	美国	招募中
NCT02504346	奥希替尼	EGFR	AZD9291, 一种不可逆的 EGFR-TKI, 用于先	Phase 2	多个国家	启动, 尚未招募

			前接受过 EGFR-TKI 治疗的复发性 EGFR 突变非小细胞肺癌患者结合广泛的转化研究			
NCT05642572	Capmatinib+奥希替尼+雷莫西尤单抗; Capmatinib+奥希替尼	EGFR	比较具有 EGFR 和 MET 基因突变的晚期非小细胞肺癌的靶向药物组合 (一项肺-MAP 治疗试验)	Phase 2	美国	招募中
NCT03046992	Lazertinib	EGFR	一项关于 YH25448 治疗 EGFR 阳性突变晚期 NSCLC 患者的临床试验	Phase 1/2	韩国	启动, 尚未招募
NCT03242915	帕博利珠单抗	EGFR	帕博利珠单抗联合铂类双联化疗治疗携带 EGFR 突变和 ALK 阳性且酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 治疗后疾病进展的 NSCLC (非小细胞肺癌) 患者的研究	Phase 2	美国	启动, 尚未招募
NCT03318939	Pozotinib	EGFR	一项关于 Pozitinib 在 EGFR 或 HER2 20 号外显子插入突变的 NSCLC 患者中的 2 期研究	Phase 2	美国	招募中
NCT04486833	奥希替尼	EGFR	Reqorsa (Quaratusugene Ozeplasmid) 和奥希替尼用于使用奥希替尼 (Acclaim-1) 进展的晚期肺癌患者	Phase 1/2	美国	招募中
NCT03399669	吉非替尼	EGFR	EGFR 突变的非小细胞肺癌患者进展后吉非替尼的持续治疗	Phase 2	韩国	启动, 尚未招募
NCT05681780	纳武利尤单抗	EGFR	CD40L 增强 TIL 用于 EGFR、ALK、ROS1 或 HER2 驱动的 NSCLC 患者的临床试验	Phase 1/2	美国	尚未招募
NCT03002844	吉非替尼	EGFR	EGFR-TKI 联合/不化疗治疗同时具有 EGFR 突变和 BIM 缺失多态性的 NSCLC 患者	Phase 2	未知	尚未招募
NCT02664181	纳武利尤单抗	EGFR	非小细胞肺癌患者二线治疗的合理表现遗传免疫疗法: 精确试验	Phase 2	美国	启动, 尚未招募



NCT02704767	厄洛替尼+阿帕替尼; 厄洛替尼	EGFR	Tarceva 联合或不联合阿帕替尼治疗晚期肺腺癌	Phase 2	未知	未知
NCT03810872	阿法替尼	EGFR	阿法替尼治疗携带 EGFR, HER2 或 HER3 突变的晚期癌症患者的探索性研究	Phase 2	比利时	招募中
NCT03667820	奥希替尼	EGFR	奥希替尼和立体定向消融放射(SABR)在 EGFR 突变 NSCLC 中的研究	Phase 2	美国	招募中
NCT05298176	阿法替尼序贯奥希替尼	EGFR	一项阿法替尼联合同步化疗, 随后联合奥希替尼和同步化疗在未经治疗的 EGFR 阳性 NSCLC 肿瘤中的研究	Phase 2	荷兰	招募中
NCT02430974	埃克替尼	EGFR	NSCLC 化疗联合或不联合埃克替尼	Phase 2	未知	未知
NCT02465060	奥希替尼; 阿法替尼	EGFR	基因检测指导下的进展性, 难治性实体瘤, 淋巴瘤和多发骨髓瘤患者的靶向治疗	Phase 2	多个国家	招募中
NCT05394831	JIN-A02	EGFR	评估 JIN-A02 在 EGFR 突变晚期非小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性的 1/2 期、开放标签、多中心研究	Phase 1/2	美国, 韩国, 泰国	招募中
NCT03392246	奥希替尼+司美替尼	EGFR	一项奥希替尼联合 Selumetinib 在 EGFR 抑制剂初治的 EGFR 突变晚期肺癌中的 2 期研究	Phase 2	美国	招募中
NCT01746251	阿法替尼	EGFR	一项关于阿法替尼辅助治疗 EGFR 突变的 I-III 期 NSCLC 患者的研究	Phase 2	美国	启动, 尚未招募
NCT04743505	APL-101+奥希替尼	EGFR	APL-101 联合奥沙利铂治疗 EGFR 突变转移性非小细胞肺癌的安全性和有效性研究	Phase 1/2	美国	招募中
NCT04285671	Necitumumab + 曲妥单抗+ 奥希替尼	EGFR	Necitumumab 和曲妥单抗联合奥希替尼治疗难治性表皮生长因子受体 (EGFR) 突变的 IV 期非小细胞肺癌	Phase 1/2	美国	招募中

NCT03049618	帕博利珠单抗	EGFR	重组 EphB4-HSA 融合蛋白和帕博利珠单抗，MK-3475 的研究	Phase 2	美国	启动，尚未招募
NCT02947386	纳武利尤单抗; 尼妥珠单抗	EGFR	尼莫妥单抗和纳武利尤单抗治疗晚期非小细胞肺癌患者的研究	Phase 1/2	美国	启动，尚未招募
EUCTR2017-002359-27-ES	奥希替尼	EGFR	奥希替尼在尚未接受任何晚期肺癌药物治疗的 EGFR 突变肺癌患者中的分子谱分析研究	Phase 2	多个国家	授权招募-可能正在进行或完成
KCT0007003	Lazertinib	EGFR	Lazertinib 治疗携带罕见 EGFR 突变的 NSCLC 患者：一项单臂、II 期多中心试验	Phase 2	韩国	招募中
JPRN-jRCTs041190027	阿法替尼	EGFR	阿法替尼治疗 NGS 检测到罕见 EGFR 突变的 NSCLC 的 2 期研究	Phase 2	日本	招募中
NCT02319577	吉非替尼	EGFR	吉非替尼加长春瑞滨在 EGFR 激活突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中的研究	Phase 2	意大利	未知
KCT0005414	阿法替尼+HAD-B1; 阿法替尼	EGFR	一项随机、多中心、开放标签研究，比较阿法替尼单药治疗与阿法替尼和 HAD-B1 联合治疗对 EGFR 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的安全性和有效性	Phase 2	韩国	招募中
JPRN-UMIN000015552	阿法替尼	EGFR	阿法替尼在既往接受过治疗的携带 EGFR 突变的晚期 NSCLC 患者中的可行性研究和生物标志物研究	Phase 2	日本	招募中
NCT02146118	厄洛替尼	EGFR	一项评估厄洛替尼 (Tarceva) 和水飞蓟宾-植物体 (Siliphos) 联合治疗对 EGFR 突变肺腺癌患者疗效的 II 期研究	Phase 2	韩国	未知
NCT05578092	MRTX-0902	EGFR; PTPN11	MRTX0902 在 KRAS MAPK 通路突变的实体瘤中的 1/2 期研究	Phase 1/2	美国	招募中
NCT04042558	阿替利珠单抗; 阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	EGFR	一项评估铂-培美曲塞-阿替利珠单抗 (+/- 贝伐珠单抗) 治疗具有	Phase 2	法国	招募中

			EGFR 突变、ALK 重排或 ROS1 融合在靶向治疗后进展的 IIIB/IV 期非鳞状非小细胞肺癌患者的研究 (GFPC 06-2018)			
JPRN-UMIN000014820	阿法替尼	EGFR	阿法替尼在携带敏感 EGFR 突变的晚期老年 NSCLC 患者中的 2 期研究	Phase 2	日本	招募中
NCT03944772	奥希替尼+司美替尼; 奥希替尼; 奥希替尼+塞普替尼; 奥希替尼+阿来替尼; 度伐利尤单抗; 奥希替尼+Necitumumab; 奥希替尼+吉非替尼; 奥希替尼+赛沃替尼	EGFR	接受奥希替尼一线治疗进展的晚期非小肺癌患者的 2 期平台研究 (ORCHARD)	Phase 2	多个国家	招募中
NCT04519983	奥希替尼	EGFR	SRT 作为第三代 EGFR-TKI 失败后 EGFR 突变非小细胞肺癌脑寡进展患者的抢救治疗的疗效: 一项多中心、开放标签、II 期临床研究	Phase 2	未知	尚未招募
EUCTR2019-000727-41-FR	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	EGFR	一项多中心 II 期, 开放性, 非随机性研究, 评估了 Platinum-Pemetrexed-阿替利珠单抗用于具有 EGFR 突变, ALK 重排或 ROS1 融合后进展的 IIIB / IV 期非鳞状非小细胞肺癌的患者靶向疗法	Phase 2	法国	尚未招募
NCT05709821	IMM60; IMM60+帕博利珠单抗	EGFR	IMM60 和帕博利珠单抗在黑色素瘤和 NSCLC 中的应用	Phase 1/2	英国, 美国	尚未招募
NCT05765734	TAS3351	EGFR	TAS3351 在 EGFRmt 非小细胞肺癌患者中的研究	Phase 1/2	多个国家	招募中
NCT01932229	阿法替尼	EGFR	BIBW2992/阿法替尼在接受厄洛替尼或吉非替尼治疗后的晚期非小细	Phase 2	以色列	招募中

			胞肺癌患者中的开放标签研究			
NCT05701384	Lazertinib	EGFR	一项评估每天 160mg Lazertinib 在 EGFR T790M 突变型非小细胞肺癌患者中可行性的 II 期研究	Phase 2	韩国	尚未招募
NCT04148898	奥希替尼+贝伐珠单抗; 奥希替尼	EGFR	奥希替尼联合或不联合贝伐珠单抗治疗伴有软脑膜转移的 EGFR 突变非小细胞肺癌	Phase 2	未知	尚未招募
NCT04120454	曲妥珠单抗+雷莫西尤单抗	EGFR	Ramucirumab 和帕博利珠单抗用于治疗 EGFR 突变复发或转移性非小细胞肺癌	Phase 2	美国	招募中
NCT02183883	阿法替尼	EGFR	利用肿瘤内异质性破译阿法替尼的反应和耐药性	Phase 2	英国	启动, 尚未招募

说明：

- 1) 临床试验参考仅展示试验阶段包含或大于 Phase II/Phase 2 以上的临床试验。
- 2) 由于国内外药物临床试验发展迅速，不能保证匹配出的临床试验涵盖国内外实时正在进行的所有临床试验，不能保证报告展示的招募状态与当下招募状态一致；此外，每个临床试验的设计、适应症、入组条件和排除标准各有不同。临床试验具体情况已官网披露的信息为准，表格信息仅供参考。
- 3) 临床药物试验网站：国外 FDA 登记的正在招募阶段的临床试验，网址 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)；国内临床试验，请登录 <http://www.chinadrugtrials.org.cn/>。查询方法：输入合适的关键词，如癌症名称、药物名称，突变基因位点等。

## 6.附录

### 6.1 样本质控

组织样本	质控项目		质控结果	质控标准
	样本评估	肿瘤细胞含量(%)	30%	≥10%
	DNA 质量评估	DNA 抽提量(ng)	预警	≥100ng
	测序质量评估	插入片段长度(bp)	178bp	[140, 240]
		目标区域平均测序深度(X)	2822.01X	≥1200X
		目标区域覆盖度(100X)	99.65%	≥96%
		碱基测序质量 Q30 比例	Read1 : 94.10% Read2 : 92.63%	Read1 ≥88% , Read2 ≥85%
		样本配对质控	合格	合格
	综合评估	预警		

配对样本	质控项目		质控结果	质控标准
	DNA 质量评估	DNA 抽提量(ng)	合格	≥100ng

测序质量评估	插入片段长度(bp)	199bp	[140, 240]
	目标区域平均测序深度(X)	1168.86X	≥400X
	目标区域覆盖度(100X)	99.58%	≥96%
	碱基测序质量 Q30 比例	Read1 : 93.93% Read2 : 91.20%	Read1 ≥ 88% , Read2 ≥ 85%
综合评估		合格	

注：

- 1) 肿瘤细胞含量(%)：肿瘤细胞含量检测结果仅针对送检样本且仅供参考，实际以就诊医院检测结果为准。若送检组织样本不满足肿瘤细胞评估要求或送检血液/体液类型样本时，不做此项评估，结果显示“-”。
- 2) DNA 抽提量(ng)：送检样本提取的 DNA 总量，DNA 样本浓度测定方式为荧光定量 ( Qubit Fluorometric Quantitation )。
- 3) 插入片段长度(bp)：DNA 文库插入片段长度的中位数，体现了原始 DNA 片段的长度分布。
- 4) 目标区域平均测序深度(X)：测序得到的总碱基数与目标区域长度的比值。
- 5) 目标区域覆盖度(100X)：目标区域深度大于等于 100X 的位点所占目标区域长度的比例。
- 6) 碱基测序质量 Q30 比例：错误率<0.1%的碱基占测序总数的百分比。
- 7) 综合评估：分为“合格”和“预警”两个等级。样本质控评估为“预警”可能会影响此次检测的准确性和敏感性。

## 6.2 检测说明

### 变异解读规则

体细胞变异解读参考美国病理学会 ( AMP )、美国医学遗传学和基因组学学会 ( ACMG )、美国临床肿瘤学会 ( ASCO ) 和美国病理学家学会 ( CAP ) 共同参与制定的癌种变异解读指南和标准 ( 2017 年版 )，根据生物标志物在诊断、治疗和预后的证据级别，将体细胞变异分为 I 类变异 ( 具有强临床意义 )、II 类变异 ( 具有潜在临床意义 )、III 类变异 ( 临床意义未明变异 ) 和 IV 类变异 ( 良性多态和疑似良性变异 )。本报告的基因命名采用 HUGO 基因命名委员会 ( HGNC ) 的基因名称，变异命名遵循人类基因组变异协会 ( HGVS ) 推荐的序列变异法命名。会根据现代医学科研进展动态定期更新解读数据库。

体细胞变异分类	证据等级	解释
I 类变异 ( 强临床意义 )	A	FDA/NMPA 批准用于患者肿瘤治疗有响应或耐药的生物标志物
	A	专业指南 ( NCCN/CSCO ) 明确对患者肿瘤治疗有响应或耐药的生物标志物
	A	专业指南 ( NCCN/CSCO ) 明确对患者肿瘤有诊断或预后意义的生物标志物
	B	专家共识研究明确对患者肿瘤治疗有响应或耐药的生物标志物
	B	专家共识研究明确对患者肿瘤有诊断或预后意义的生物标志物
II 类变异 ( 潜在临床意义 )	C	FDA/NMPA 批准用于其他肿瘤治疗有响应或耐药的生物标志物
	C	专业指南 ( NCCN/CSCO ) 推荐对其他肿瘤治疗有响应或耐药的生物标志物
	C	已经作为临床试验筛选入组标准的生物标志物
	C	多项小型研究结果表明对患者肿瘤诊断或预后意义的生物标志物
	D	研究结果表明对其他肿瘤诊断、治疗或预后意义的生物标志物
	D	临床前研究表明具有潜在治疗意义的生物标志物
	D	有小型研究和病例报道或结论未形成共识，评估疾病诊断或预后意义的生物标志物并伴有其他生物标志物



III 类变异 ( 临床意义未明变异 )	-	在人群数据库、特定亚人群数据库、泛癌种数据库、肿瘤特异性数据库中未检出
	-	无确凿证据与癌种相关
IV 类变异 ( 良性多态和疑似良性变异 )	-	在人群数据库、特定亚人群数据库检出，不存在与癌症相关证据

遗传胚系变异解读遵循美国医学遗传学和基因组学学会 ( American College of Medical Genetics, ACMG ) 发布的《遗传变异注释标准与指南》( 2015 年版 )，遗传变异分为已知致病变异、疑似致病变异、临床意义未明变异、良性多态和疑似良性变异五个等级。

## 局限性说明

- 1) 本报告不是临床诊断报告，不具备医嘱性质，仅供医生参考，治疗方案由医生决策。本报告需由临床医生和有资质的遗传咨询人士提供专业的信息解释。
- 2) 本产品仅在 DNA 水平进行基因变异的检测，不涉及蛋白、RNA 水平。
- 3) 由于肿瘤具有高度异质性，不同肿瘤部位、不同时期的肿瘤细胞的基因突变谱均存在差异，部分肿瘤样本检测到的变异可能无法完全反映肿瘤病灶部位全部细胞变异情况，本报告中的检测结果仅反映本次送检样本的情况，不排除出现同一肿瘤患者不同送检样本的检测结果显示存在差异的可能。
- 4) 由于本检测主要覆盖编码区域，不适用于检测特殊类型变异 ( 包括但不限于基因组特殊结构变异如倒位、易位等、不在检测覆盖范围内的深度内含子变异、动态突变、基因甲基化、假基因区域变异、复杂重组等 )。如在本产品中未检测到具有临床意义的遗传变异，不排除在检测范围之外存在其他未知致病突变的可能。
- 5) 本次送检样本不排除出现无基因变异的情况 ( 即没有检测到任何肿瘤相关基因变异 )。无基因变异的阴性检测结果：不排除受检者携带本产品检测范围以外的基因变异的可能，不能排除存在低于现有检测方法检测下限的低丰度基因变异的可能。
- 6) 部分患者不存在明确的靶向药物对应的基因突变，部分治疗耐药的患者不存在明确的耐药突变，所以并非所有受检者都可以找到对应靶向药物或明确耐药机制。
- 7) 药物提示范围受限于针对靶点基因和变异的肿瘤临床药物研究进展，部分肿瘤相关基因和变异尚未开发出有效对应药物，因此，不排除本报告出现无肿瘤药物推荐的可能，不排除有肿瘤相关基因变异但无对应肿瘤药物推荐的可能。
- 8) 本产品检测性能与样本质量密切相关，样本质控情况以及某些变异特征会降低检测敏感度，包括异质性样本中的亚克隆变异、低质量样本、缺失或插入片段大于 40bp 以及重复或高同源序列。

## 数据安全与隐私保护

请您确保由您授权的人才可查看本报告，访问您的基因数据。您的个人信息仅样本接收人员公开，在整个检测过程中，您的个人信息将会隐去，每份检测样本仅以条码作为识别，负责样本接收的人员为您的信息保密负责。我们采用多种措施确保检测数据的安全。

## 6.3 检测基因列表

### 单核苷酸变异 ( SNV )、短片段插入或缺失变异 ( InDel ) 检测基因列表 ( 753 个基因 )

ABCB1	ABCG2	ABL1	ABL2	ABRAXAS1 /FAM175A	ACSL3	ACVR1	ACVR1B	ACVRL1	AFDN
AFF1	AFF3	AFF4	AGAP3	AGGF1	AGK	AHCYL1	AJUBA	AKAP13	AKAP9

AKT1	AKT2	AKT3	ALDH2	ALK	ALOX12B	AMER1	AMFR	ANGPT2	APC
APOBEC3B	AR	ARAF	ARFRP1	ARID1A	ARID1B	ARID2	ARID5B	ARMC10	ASPSR1
ASXL1	ASXL2	ATF1	ATF7IP	ATIC	ATM	ATP1B1	ATR	ATRX	AURKA
AURKB	AXIN1	AXIN2	AXL	B2M	BABAM2	BAIAP2L1	BAP1	BARD1	BCL10
BCL2	BCL2L1	BCL2L11	BCL2L2	BCL6	BCOR	BCORL1	BCR	BICC1	BIRC3
BLM	BMPR1A	BRAF	BRCA1	BRCA2	BRCC3	BRD4	BRD8	BRIP1	BTBD1
BTG1	BTG2	BTB	BUB1B	CALR	CAMTA1	CAPRIN1	CARD11	CASP7	CASP8
CBFB	CBL	CBLB	CCDC170	CCDC6	CCN6	CCNA2	CCNB3	CCND1	CCND2
CCND3	CCNE1	CD274	CD28	CD74	CD79A	CD79B	CDA	CDC73	CDH1
CDH10	CDK12	CDK4	CDK5RAP2	CDK6	CDK8	CDKN1A	CDKN1B	CDKN1C	CDKN2A
CDKN2B	CDKN2C	CDX2	CEBPA	CEP85L	CETN2	CFTR	CHD1	CHD4	CHEK1
CHEK2	CIC	CLDN18	CLIP1	CLK2	CLTC	CNTRL	COL6A3	CRBN	CREB1
CREBBP	CRKL	CRLF2	CSF1R	CSF3R	CTCF	CTLA4	CTNNA1	CTNNB1	CUL1
CUL3	CUL4A	CUX1	CXCL13	CXCR4	CYLD	CYP17A1	CYP19A1	CYP2D6	DAB2
DAXX	DCTN1	DDIT3	DDR1	DDR2	DICER1	DIS3	DMBT1	DMC1	DNAJB1
DNM3	DNMT1	DNMT3A	DNTT	DOT1L	DPYD	DSCAM	DUSP6	EED	EGFR
EIF1AX	EIF4A2	ELF3	ELF4	ELL	EME1	EME2	EML4	EMSY	ENG
EP300	EPAS1	EPC1	EPC2	EPCAM	EPHA2	EPHA3	EPHA5	EPHA7	EPHB1
EPHB4	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC1	ERCC2	ERCC3	ERCC4	ERCC5	ERCC6
ERG	ERLIN2	ERRF1	ESR1	ETV1	ETV4	ETV5	ETV6	EWSR1	EXO1
EXT1	EXT2	EZH2	EZHIP	EZR	FAM114A2	FAM131B	FAM135B	FAM76A	FAN1
FANCA	FANCC	FANCD2	FANCE	FANCF	FANCG	FANCI	FANCL	FANCM	FAS
FAT1	FAT3	FAT4	FBXW7	FCGR2A	FCGR2B	FCGR3A	FGD4	FGF10	FGF12
FGF14	FGF19	FGF2	FGF23	FGF3	FGF4	FGF6	FGFR1	FGFR1OP2	FGFR2
FGFR3	FGFR4	FH	FKBP15	FLCN	FLI1	FLT1	FLT3	FLT4	FOXA1
FOXL2	FOXO1	FOXP1	FRK	FRMD4A	FUBP1	FYN	GABRA6	GALNT12	GAS7
GATA1	GATA2	GATA3	GATA4	GATA6	GEN1	GID4	GIT2	GLI1	GLIS3
GNA11	GNA13	GNAQ	GNAS	GOPC	GREB1	GREM1	GRIN2A	GRM3	GSK3B
GSTM1	GSTP1	GSTT1	GTF2I	GTF2IRD1	H1-2	H2AX	H2BC5	H3-3A	H3-3B
H3-4	H3-5	H3C1	H3C10	H3C11	H3C12	H3C13	H3C14	H3C2	H3C3
H3C4	H3C6	H3C8	HDAC1	HDAC2	HDAC9	HGF	HIP1	HLA-A	HNF1A
HOXB13	HRAS	HSD3B1	HSP90AA1	ID3	IDH1	IDH2	IFNGR1	IGF1	IGF1R
IKBKE	IKZF1	IL6ST	IL7R	IMP3	INA	INHBA	INPP4A	INPP4B	INSR
IRF2	IRF4	IRS1	IRS2	ITK	JAK1	JAK2	JAK3	JAZF1	JUN
KANK1	KAT6A	KAZN	KDM5A	KDM5C	KDM6A	KDR	KEAP1	KEL	KIAA1549
KIF5B	KIT	KLF4	KLHL6	KMT2A	KMT2C	KMT2D	KRAS	LATS1	LATS2
LIFR	LMO1	LRIG3	LRP1B	LTBP1	LTK	LYN	LZTR1	MACF1	MAF
MAP2K1	MAP2K2	MAP2K4	MAP3K1	MAP3K13	MAPK1	MAPK3	MAX	MBD4	MBTD1
MC1R	MCL1	MDC1	MDH2	MDM2	MDM4	MEAF6	MECOM	MED12	MEF2B
MEF2D	MEN1	MET	MGA	MGMT	MIER1	MITF	MKRN1	MLH1	MLH3
MLLT1	MLLT10	MLLT3	MPL	MPRIIP	MRE11 /MRE11A	MS4A1	MSH2	MSH3	MSH4
MSH5	MSH6	MSR1	MST1R	MTAP	MTDH	MTHFR	MTOR	MUC1	MUC16
MUC17	MUS81	MUTYH	MYB	MYBL1	MYC	MYCL	MYCN	MYD88	MYH11
MYOD1	NABP2	NBN	NCOA2	NCOA3	NCOA4	NCOR1	NEIL2	NF1	NF2
NFASC	NFE2L2	NFKBIA	NHEJ1	NKX2-1	NKX3-1	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3	NOTCH4
NPM1	NQO1	NR4A3	NRAS	NRF1	NRG1	NRXN1	NSD1	NSD2	NSD3

NT5C2	NTHL1	NTRK1	NTRK2	NTRK3	NUDCD3	NUP93	NUTM1	OFD1	OGA
OPTN	P2RY8	PAK1	PAK3	PALB2	PARP1	PARP2	PARP3	PARP4	PAX3
PAX5	PAX8	PBRM1	PBX1	PCDH9	PDCD1	PDCD1LG2	PDGFRA	PDGFRB	PDK1
PDPK1	PGR	PHF1	PHOX2B	PIK3C2B	PIK3C2G	PIK3C3	PIK3CA	PIK3CB	PIK3CD
PIK3CG	PIK3R1	PIK3R2	PIK3R3	PIM1	PLAG1	PLCG2	PLK1	PLXNA1	PML
PMS1	PMS2	POLD1	POLE	POLH	POLM	POLN	POLQ	POT1	POU5F1
PPARG	PPARGC1A	PPFIBP2	PPHLN1	PPM1D	PPP2R1A	PPP2R2A	PPP6C	PRDM1	PREX2
PRKACA	PRKAR1A	PRKCI	PRKDC	PRKG2	PRKN	PRSS1	PTCH1	PTCH2	PTEN
PTGIS	PTK2	PTPN11	PTPN13	PTPRD	PTPRO	PTPRR	PTPRT	QKI	RAB35
RAC1	RAC2	RAD21	RAD50	RAD51	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD52	RAD54B
RAD54L	RAF1	RANBP2	RARA	RASA1	RB1	RBBP8	RBM10	RCSD1	RECQL
RECQL4	REL	RET	RFC4	RHBDF2	RHEB	RHOA	RICTOR	RINT1	RIT1
RNF43	ROS1	RPA1	RPS20	RPTOR	RSPO2	RUFY4	RUNX1	RUNX1T1	RXRA
RYR3	SBDS	SDC4	SDHA	SDHAF2	SDHB	SDHC	SDHD	SEC31A	SEPTIN14
SEPTIN6	SERPINB3	SETBP1	SETD2	SF3B1	SGK1	SH2B3	SH2D1A	SHPRH	SLC22A5
SLC34A2	SLC3A2	SLC45A3	SLCO1B3	SLIT2	SLX1A	SLX4	SMAD2	SMAD3	SMAD4
SMARCA4	SMARCB1	SMARCD1	SMO	SNCAIP	SND1	SNX2	SOCS1	SOS1	SOX10
SOX17	SOX2	SOX4	SOX9	SPEN	SPINK1	SPOP	SPTA1	SRC	SRSF2
SS18	SSX1	SSX2	SSX4	STAG2	STAT3	STAT5A	STAT5B	STK11	STRN
SUFU	SUZ12	SYK	TACC1	TACC3	TAF1	TAF15	TAP1	TAP2	TBL1XR1
TBX3	TCF3	TCF4	TCF7L2	TEK	TENT5C	TERT	TET1	TET2	TFE3
TFG	TGFBR1	TGFBR2	TIPARP	TMC6	TMC8	TMEM127	TMEM132D	TMPRSS2	TMPRSS4
TNFAIP3	TNFRSF14	TNFSF11	TOP1	TOP2A	TOP3A	TOPBP1	TP53	TP53BP1	TP63
TPM3	TPMT	TPR	TRAF7	TRIM24	TRIM33	TSC1	TSC2	TSHR	TYK2
TYRO3	U2AF1	UACA	UBE2R2	UGT1A1	USP6	VCAN	VEGFA	VHL	VTCN1
WAS	WEE1	WRN	WT1	WWTR1	XBP1	XIAP	XPA	XPC	XPO1
XRCC1	XRCC2	XRCC3	YAP1	YES1	YWHAE	ZBTB46	ZC3H7B	ZFHX3	ZMYM2
ZNF217	ZNF292	ZNF703							

## 拷贝数变异 ( CNV ) 检测基因列表 ( 286 个基因 )

ABCB1	ABL1	AJUBA	AKT1	AKT2	ALK	ANGPT2	APC	AR	ARAF
ARFRP1	ATF1	ATM	ATR	ATRX	AURKA	AURKB	AXIN1	AXIN2	AXL
BCL2	BCL2L1	BCL2L2	BCL6	BCOR	BCORL1	BCR	BIRC3	BRAF	BRCA1
BRCA2	BRD4	BTG1	CARD11	CBL	CBLB	CCND1	CCND2	CCND3	CCNE1
CD274	CD79B	CDH1	CDK12	CDK4	CDK6	CDK8	CDKN1B	CDKN2A	CDKN2B
CDKN2C	CDX2	CHD1	CHD4	CHEK1	CREBBP	CRKL	CSF1R	CTNNB1	CUL4A
DAXX	DDR1	DDR2	DIS3	DNMT1	DNMT3A	DOT1L	EGFR	EIF4A2	ELF3
EMSY	EPHA2	EPHA3	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC2	ERG	ESR1	ETV1
ETV5	ETV6	EWSR1	EXT1	EZH2	FANCA	FANCD2	FANCL	FBXW7	FCGR2A
FCGR2B	FCGR3A	FGF10	FGF12	FGF14	FGF19	FGF23	FGF3	FGF4	FGF6
FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	FLT1	FLT3	FLT4	FUBP1	GATA1	GATA2
GATA3	GATA4	GNA11	GNA13	GNAQ	GNAS	H3-3A	H3-3B	HDAC1	HDAC2
HGF	HRAS	HSP90AA1	IDH1	IGF1	IGF1R	IKBKE	IL7R	INHBA	INPP4B
IRF4	IRS2	JAK1	JAK2	JAK3	JAZF1	JUN	KAT6A	KDM5A	KDM5C
KDM6A	KDR	KIT	KLHL6	KMT2D	KRAS	LIFR	LRP1B	LYN	MAP2K1
MAP2K2	MAP2K4	MAP3K13	MAPK1	MCL1	MDM2	MDM4	MECOM	MED12	MET

MITF	MLH1	MLH3	MPL	MRE11 /MRE11A	MSH2	MSH3	MSH6	MTOR	MUC1
MUC16	MYB	MYC	MYCL	MYCN	MYD88	NBN	NCOA2	NCOR1	NF1
NF2	NFE2L2	NFKBIA	NKX2-1	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3	NOTCH4	NPM1	NRAS
NRG1	NSD1	NSD3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PAK1	PALB2	PARP1	PARP2
PARP4	PAX5	PBRM1	PDGFRA	PDGFRB	PIK3C2B	PIK3C2G	PIK3CA	PIK3CB	PIK3CG
PIK3R1	PIM1	PLAG1	PMS2	POLD1	POLE	POLN	PPARG	PPM1D	PRDM1
PRKAR1A	PRKN	PTEN	PTPRD	RAC2	RAD21	RAD51	RAD51C	RAD52	RAF1
RARA	RB1	RECQL4	REL	RET	RHOA	RICTOR	RNF43	ROS1	RPTOR
RUNX1	RUNX1T1	RXRA	SDHC	SMAD2	SMAD4	SMO	SOX10	SOX17	SOX2
SOX4	SOX9	SPOP	SRC	SRSF2	STAG2	STAT3	STK11	SUZ12	TBL1XR1
TBX3	TERT	TFE3	TIPARP	TMEM127	TOP1	TOP2A	TOP3A	TP53	TP63
TPM3	TRAF7	TSC1	TSC2	TSHR	VEGFA	WRN	WT1	XIAP	XPC
XPO1	XRCC3	YAP1	YES1	ZNF217	ZNF703				

### 基因融合 ( Fusion ) 检测基因列表 ( 278 个重要基因 )

ABL1	ABL2	ACSL3	AFDN	AFF1	AFF3	AFF4	AGAP3	AGGF1	AGK
AGTRAP	AHCYL1	AKAP13	AKAP9	ALK	ARID1A	ARMC10	ASIC2	ASPSCR1	ATF1
ATF7IP	ATIC	ATP1B1	ATP8B2	BAIAP2L1	BBS9	BCL2	BCOR	BCORL1	BCR
BICC1	BIRC3	BRAF	BRD4	BRD8	BTBD1	CAMTA1	CANT1	CASP7	CBFB
CCDC170	CCDC6	CCNB3	CCND1	CD28	CD74	CDK12	CDK5RAP2	CEP85L	CEP89
CHCHD7	CIC	CLIP1	CLTC	CNTRL	CREB1	CRTC1	CRTC3	CSF1R	CTLA4
CTNNB1	CUL1	CUX1	DAZL	DCTN1	DDIT3	DDX5	DNAJB1	DNM3	EGFR
EIF3E	ELF4	ELK4	ELL	EML4	EPC1	EPCAM	ERBB2	ERBB4	ERC1
ERG	ERLIN2	ESR1	ESRP1	ETV1	ETV4	ETV5	ETV6	EWSR1	EXT1
EZHIP	EZR	FAM114A2	FAM131B	FAM76A	FCHSD1	FGFR1	FGFR1OP2	FGFR2	FGFR3
FHIT	FKBP15	FLI1	FOXO1	FOXP1	FRK	FRMD4A	GAB2	GABBR2	GAS7
GATM	GIT2	GLI1	GLIS3	GOLGA5	GOPC	GREB1	GTF2I	HACL1	HERPUD1
HIP1	HLA-A	HMGA2	HNRNPA2B1	HOOK3	IL6R	INA	INTS4	ITPR2	JAK1
JAK2	JAZF1	KANK1	KDR	KIAA1549	KIF5B	KLC1	KLK2	KMT2A	KRAS
KTN1	LIFR	LMNA	LRIG3	LSM14A	LTBP1	LYN	MACF1	MAML2	MAST2
MBTD1	MEAF6	MEF2D	MET	MKRN1	MLLT1	MLLT10	MLLT3	MPRIIP	MSH2
MYB	MYC	MYH11	MYO5A	NCOA2	NCOA3	NCOA4	NDRG1	NF1	NFASC
NFIB	NONO	NOTCH1	NPM1	NR4A3	NRF1	NRG1	NRXN1	NTRK1	NTRK2
NTRK3	NUDCD3	NUTM1	OFD1	OPTN	PAX3	PAX5	PAX8	PBX1	PCM1
PDGFRA	PDGFRB	PGR	PHF1	PKD1L1	PLAG1	PML	POU5F1	PPARG	PPARGC1A
PPFIBP1	PPFIBP2	PPHLN1	PRCC	PRKACA	PRKAR1A	PRKG2	PTCH1	PTPRK	PTPRR
PWWP2A	RAD51	RAF1	RANBP2	RARA	RCSD1	RELCH	RET	ROS1	RSPO2
RSPO3	RUNX1	RUNX1T1	SDC4	SEC16A	SEC31A	SEPTIN14	SEPTIN6	SEPTIN8	SFPQ
SHTN1	SLC34A2	SLC3A2	SLC45A3	SND1	SNX2	SS18	SSH2	SSX1	SSX2
SSX4	STRN	SUZ12	SYK	TACC1	TACC3	TBL1XR1	TCEA1	TCF3	TCF7L2

TERT	TFE3	TFG	TMPRSS2	TP53	TP53BP1	TPM3	TPR	TRIM24	TRIM27
TRIM33	TYK2	UBE2L3	UBE2R2	VCL	VTI1A	WDCP	WIF1	WT1	WWTR1
YAP1	YWHAE	YY1	ZC3H7B	ZCCHC8	ZMYM2	ZNF703	ZSCAN30		

注：本检测不局限于以上重点基因的重排分析，若其他基因存在重排并满足分析阈值，也将在报告中体现。

遗传性变异检测基因（72 个基因）

ABRAXAS1 /FAM175A	APC	ATM	ATR	AXIN2	BAP1	BARD1	BLM	BMPR1A	BRCA1
BRCA2	BRIP1	CDH1	CDK12	CDK4	CDKN1B	CDKN2A	CFTR	CHEK1	CHEK2
EPCAM	FANCA	FANCC	FANCG	FANCL	FH	FLCN	GALNT12	GEN1	HOXB13
KIT	MEN1	MET	MLH1	MLH3	MRE11 /MRE11A	MSH2	MSH3	MSH6	MUTYH
NBN	NF1	NF2	NTHL1	PALB2	PDGFRA	PMS2	POLD1	POLE	PPP2R2A
PRSS1	PTEN	RAD50	RAD51	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD54L	RB1	RET
RHBDF2	SDHA	SDHB	SDHC	SDHD	SMAD4	SPINK1	STK11	TP53	TSC1
TSC2	VHL								

化疗相关基因（4 个基因）

CYP2D6	DPYD	UGT1A1	XRCC1						
--------	------	--------	-------	--	--	--	--	--	--

6.4 可能获益的其他药物

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
帕博利珠单抗	可瑞达	是	是
适用证据	FDA 批准帕博利珠单抗联合含铂化疗作为新辅助治疗，以及随后继续帕博利珠单抗单药治疗作为术后辅助治疗用于可切除（肿瘤≥4 cm 或淋巴结阳性）的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。 FDA 批准帕博利珠单抗用于 IB 期（T2a≥4 cm）、II 期或 IIIA 期非小细胞肺癌（NSCLC）切除术和铂类化疗后的辅助治疗。 FDA 批准帕博利珠单抗与培美曲塞及铂类化疗联合用于未携带 EGFR 突变或 ALK 重排的转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗，或与卡铂及紫杉醇联合用于转移性鳞状 NSCLC 的一线治疗，或作为单药用于手术切除或根治性放疗不适用的 III 期 NSCLC 的治疗，或 PD-L1 表达 (Tumor Proportion Score (TPS) ≥1%) 的，未携带 EGFR 突变或 ALK 重排的转移性 NSCLC 的一线治疗，或作为单药用于 PD-L1 表达(TPS ≥1%) 的，铂类化疗中/后进展的，或携带 EGFR 突变或 ALK 重排且准帕博利珠单抗之前接受过 FDA 批准的相应治疗方案后进展的转移性 NSCLC 的治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
派安普利单抗	安尼可	否	是
适用证据	NMPA 批准派安普利单抗联合化疗用于一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（sq-NSCLC）。		



药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
斯鲁利单抗	汉斯状	否	是
适用证据	NMPA 批准斯鲁利单抗联合卡铂和白蛋白紫杉醇用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）患者的一线治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
度伐利尤单抗 + Tremelimumab-actl	IMFINZI+IMJUDO	是	否
适用证据	FDA 批准 Tremelimumab-actl 联合度伐利尤单抗和铂类化疗用于无 EGFR 激活突变或 ALK 融合的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
Cemiplimab-rwlc	LIBTAYO	是	否
适用证据	FDA 批准 Cemiplimab-rwlc 联合铂类化疗用于一线治疗无 EGFR、ALK 或 ROS1 突变，且不适合手术切除或放化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。 FDA 批准 Cemiplimab-rwlc 用于一线治疗具有高 PD-L1 表达[肿瘤比例分数（TPS）≥50%]且无 EGFR、ALK 或 ROS1 突变，不适合手术切除或放化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
特瑞普利单抗	拓益	是	是
适用证据	NMPA 批准特瑞普利单抗联合培美曲塞和铂类用于 EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。 NMPA 批准特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗，继之单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIB 期非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
舒格利单抗	择捷美	否	是
适用证据	NMPA 批准舒格利单抗用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放化疗后未出现疾病进展的、不可切除、III 期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。 NMPA 批准舒格利单抗联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗，以及联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
阿法替尼	吉泰瑞	是	是

<b>适用证据</b>	NMPA 批准阿法替尼用于治疗含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌(NSCLC)。		
-------------	--	--	--

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
纳武利尤单抗	欧狄沃	是	是
<b>适用证据</b>	FDA 批准纳武利尤单抗联合铂类双药化疗用于新辅助治疗中的可切除非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 成年患者。 FDA 批准纳武利尤单抗用于铂类化疗期间或之后疾病进展的转移性非小细胞肺癌患者的治疗。 NMPA 批准纳武利尤单抗联合含铂双药化疗用于可切除的 ( 肿瘤 $\geq 4$ cm 或淋巴结阳性 ) 非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 成人患者的新辅助治疗, 无论 PD-L1 表达水平。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
替雷利珠单抗	百泽安	否	是
<b>适用证据</b>	NMPA 批准替雷利珠单抗作为局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的二线或三线治疗。 NMPA 批准替雷利珠单抗联合两项化疗方案 ( 紫杉醇/白蛋白紫杉醇+ 卡铂 ) 用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	否	是
<b>适用证据</b>	NMPA 批准卡瑞利珠单抗联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。 NMPA 批准卡瑞利珠单抗联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
阿替利珠单抗	泰圣奇	是	是
<b>适用证据</b>	FDA 批准阿替利珠单抗用于 II 至 IIIA 期非小细胞肺癌(NSCLC)患者切除术和铂类化疗后的辅助治疗, 其肿瘤在 $\geq 1\%$ 的肿瘤细胞上表达 PD-L1。 FDA 批准阿替利珠单抗用于具有高 PD-L1 表达 ( PD-L1 染色 $\geq 50\%$ 的肿瘤细胞[TC $\geq 50\%$ ]或 PD-L1 染色的肿瘤浸润免疫细胞(IC)覆盖 $\geq 10\%$ 的肿瘤区域[IC $\geq 10\%$ ] ) 的转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗, 这些患者没有 EGFR 或 ALK 基因组肿瘤异常。 NMPA 批准阿替利珠单抗用于检测评估为 $\geq 1\%$ 肿瘤细胞 ( TC ) PD-L1 染色阳性、经手术切除、以铂类为基础化疗之后的 II-III A 期非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者的辅助治疗。 NMPA 批准阿替利珠单抗一线单药治疗 PD-L1 高表达, 且无 EGFR 或 ALK 基因突变的转移性非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 。 NMPA 批准 PD-L1 抗体阿替利珠单抗联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体 ( EGFR ) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 ( ALK ) 阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者的一线治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
信迪利单抗	达伯舒	否	是
适用证据	NMPA 批准信迪利单抗联合化疗用于晚期非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。 NMPA 批准信迪利单抗联合吉西他滨和铂类化疗适用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
安罗替尼	福可维	否	是
适用证据	NMPA 批准安罗替尼用于既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子受体（EGFR）基因突变或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的患者，在开始安罗替尼治疗前应接受相应的靶向药物治疗后进展、且至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
伊匹木单抗+纳武利尤单抗	逸沃+欧狄沃	是	是
适用证据	FDA 批准伊匹木单抗联合纳武利尤单抗作为一线治疗，用于治疗表达 PD-L1（≥1%）的转移性非小细胞肺癌成年患者，且无 EGFR 或 ALK 基因组异常。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
雷莫西尤单抗	希冉择	是	是
适用证据	FDA 批准 Ramucirumab 与紫杉醇联合，用于铂类化疗中/后进展的非小细胞肺癌患者的治疗，若患者携带 EGFR 突变或 ALK 重排，需满足接受 Ramucirumab 前接受 FDA 批准相应治疗方案后进展的条件。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
Necitumumab	PORTRAZZA	是	否
适用证据	FDA 批准 Necitumumab 联合吉西他滨和顺铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
度伐利尤单抗	英飞凡	是	是
适用证据	FDA 批准度伐利尤单抗用于铂类化疗+放疗后未出现疾病进展的无法手术的 III 期非小细胞肺癌患者的治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
贝伐珠单抗	安维汀	是	是
适用证据	FDA 批准贝伐珠单抗与卡铂/紫杉醇联合用于不可切除、局部晚期、复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。 NMPA 批准贝伐珠单抗用于治疗晚期、转移性或者复发性非鳞状非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。 NMPA 批准贝伐珠单抗联合以铂类为基础的化疗用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗。		

药物通用名	药物商品名	FDA 批准	NMPA 批准
阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	-	是	是
适用证据	FDA 批准阿替利珠单抗用于具有高 PD-L1 表达 ( PD-L1 染色 $\geq 50\%$ 的肿瘤细胞[TC $\geq 50\%$ ]或 PD-L1 染色的肿瘤浸润免疫细胞[IC]覆盖 $\geq 10\%$ 的肿瘤区域[IC $\geq 10\%$ ] ) 的转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗, 这些患者没有 EGFR 或 ALK 基因组肿瘤异常。 FDA 批准阿替利珠单抗与贝伐珠单抗, 紫杉醇, 卡铂联合作为一线治疗, 用于未携带 EGFR 突变或 ALK 融合的非小细胞肺癌患者, 或用于接受铂类化疗后进展的携带 EGFR 突变或 ALK 融合的且接受过相应 FDA 批准治疗方案治疗进展的非小细胞肺癌患者的治疗。		

说明：以上可能获益药物为 NMPA/FDA 批准本癌种中无需检测靶点的新型抗肿瘤药物，包括小分子靶向药物、大分子单克隆抗体类药物以及内分泌治疗药物。提示药物与该受检者本次基因检测结果无关，适用证据来源于药物 FDA/NMPA 获批说明书。



基因科技造福人类  
Omics for All

服务热线: 400-605-6655

网 址: [www.bgi.com](http://www.bgi.com)

邮 箱: [info@genomics.cn](mailto:info@genomics.cn)



访问华大基因官网  
获取最新公司资讯



扫码关注华大医学  
了解最新产品动态