

招募受试者

和记黄埔医药（上海）有限公司正在发起一项“评价HMPL-453酒石酸盐在FGFR2融合/重排的晚期肝内胆管癌患者中的疗效、安全性及药代动力学的单臂、多中心、开放性II期临床研究”。该药物已获得国家食品药品监督管理总局的批准进行临床试验，批件号为CXHB1900056/CXHB1900057/CXHB1900058。现正招募受试者。

背景介绍：

成纤维细胞生长因子受体（FGFR）是一类跨膜型酪氨酸激酶受体。FGFR 基因异常，已被证实与肿瘤的发生、发展密切相关。临床前及临床的大量试验数据显示，FGFR 有可能成为抗肿瘤治疗的新靶点。同类在研产品已显示了初步疗效。研究发现，成纤维细胞生长因子受体（FGFR）基因的改变，特别是 FGFR2 基因的融合/重排，可能是部分肝内胆管癌的驱动基因，在肿瘤进展、远处转移中发挥重要作用。FGFR2 基因的融合/重排在肝内胆管癌中约占 13-17%，FGFR 抑制剂可能是治疗 FGFR2 融合/重排的肝内胆管癌的有效方式。

HMPL-453 酒石酸盐是强效和高选择性的 FGFR 小分子抑制剂。HMPL-453 酒石酸盐的临床前研究表明，HMPL-453 酒石酸盐在分子、细胞至动物水平上均能强效、高选择性地抑制 FGFR 信号通路从而发挥抗肿瘤活性。HMPL-453 酒石酸盐已完成了 I 期的剂量递增研究，现鉴于前期研究中出现的疗效信号计划开展此项研究。

试验机构：云南省肿瘤医院

目标人群：

本项目计划入组约125-128例FGFR2融合的肝内胆管癌患者或晚期实体瘤患者。

主要入选条件：

1. 年龄 ≥ 18 周岁；
2. 伴有 FGFR2 融合的经组织学或细胞学确诊的局部晚期无法手术根治性切除或者转移性的肝内胆管癌；
3. 患者不能耐受或既往接受过至少1种针对晚期肝内胆管癌的系统性治疗方案；
4. 根据 RECIST 1.1 标准，受试者应有可测量病灶；
5. 体能状态评分（ECOG）0-1 分。

153

联系方式：

如果您对此临床研究有兴趣或希望了解更多的信息，请您联系云南省肿瘤医院，地址：云南省昆明市西山区昆州路519号

联系人：谢琳/胡凤娣

联系电话：0871-68179081/0871-68178612