ZG005联合贝伐珠单抗对照信迪利单抗联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌 一线治疗的多中心、随机、开放的II期临床研究 受试者招募广告

云南省肿瘤医院计划开展一项“ZG005 联合贝伐珠单抗对照信迪利单抗联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗的多中心、随机、开放的 II 期临床研究”的临床试验。

- ZG005是苏州泽璟生物制药股份有限公司研发的1类创新药物，本项目主要用于评估比较ZG005联合贝伐珠单抗与信迪利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌的有效性和安全性。

本研究已获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（编号：2024LP01779），并经本院的伦理委员会同意，在我院开展临床研究，现面向社会招募受试者。

本研究试验组所用 ZG005 是苏州泽璟生物制药股份有限公司开发的 1 类治疗生物制品，为重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体粉针剂，拥有双靶向阻断 PD-1 和 TIGIT 的作用。贝伐珠单抗为罗氏公司生产的安维汀®，贝伐珠单抗可与 VEGF 结合，阻止 VEGF 与内皮细胞表面 VEGF 受体（Flt-1 和 KDR）相互作用。于 2010 年在中国上市，目前在国内已经获批用于联合阿替利珠单抗治疗既往未经过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。

本研究对照组所用的信迪利单抗（抗 PD-1 单抗）为信达公司生产的达伯舒®，作用机制为 T 细胞表达的 PD-1 受体与其配体 PD-L1 和 PD-L2 结合，可以抑制 T 细胞增殖和细胞因子生成。于 2018 年在中国上市，目前在国内已经获批用于联合贝伐珠单抗治疗既往未经过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗。对照组所用的贝伐珠单抗为信达公司生产的达攸同®，为安维汀®的生物类似药。作用机制为贝伐珠单抗可与 VEGF 结合，阻止 VEGF 与内皮细胞表面 VEGF 受体（Flt-1 和 KDR）相互作用。于 2020 年在中国上市，目前在国内已经获批用于联合信迪利单抗治疗既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗。

报名条件

1. 年龄18~75岁，性别不限；
2. 经临床诊断或经病理组织/细胞学确诊的不可手术切除或转移性肝细胞癌患者；
3. 至少有一个可测量的病灶；既往介入、放疗或消融后的病灶，已明确进展且符合可测量病灶标准；
4. 未接受过系统治疗（全身化疗和/或分子靶向治疗和/或免疫治疗）；
5. 体力状况评分0至1分；
6. 对于有生育能力的受试者及其伴侣：同意在参与研究期间及末次用药后6个月持续使用有效的避孕措施。

注：以上报名条件仅为部分入选条件，是否符合所有入选条件，最终将由研究医生决定。

我们期待着您的参加，相关咨询电话：

联系人： 李勇医生

咨询电话： 15912123625

（本招募广告可能会用于医院官网、展台招募平台）