

招募广告

研究药物 BC001 是由四川泸州步长生物制药有限公司自主研发的重组抗 VEGFR2 全人源单克隆抗体，能与 VEGFR2 结合阻断 VEGF 信号通路，抑制肿瘤血管新生，肿瘤细胞进入凋亡程序，最终抑制肿瘤生长。目前全球目前仅有 1 种抗 VEGFR2 单克隆抗体获批上市，雷莫芦单抗(IMC-1121B, Cyramza®, Ramucirumab)，现阶段国内外有约 13 种抗 VEGFR2 单克隆抗体处于不同研发阶段，适应症主要集中在实体瘤、胃癌、胃食管交界处腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、肝细胞癌、胰腺癌、尿路上皮癌、卵巢癌、去势抵抗前列腺癌、乳腺癌、黑色素瘤等，其中有 4 款药物针对晚期胃或胃食管结合部腺癌。

本研究“BC001 联合紫杉醇对比安慰剂联合紫杉醇治疗经一线标准治疗失败的晚期胃或胃食管结合部腺癌的随机、双盲、平行对照 III 期研究”由北京大学肿瘤医院牵头，多个分中心联合开展。本研究为随机、双盲、平行对照的 III 期研究，共计划招募约 702 名治疗经一线标准治疗失败的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者。研究医生将会按照研究方案对您进行初步评估。

主要入组标准：

1. 年龄 18-75 周岁（包括边界值），男女不限，体重 $\geq 40\text{kg}$ ，且 BMI ≥ 17 ；
2. 经过组织病理学或细胞病理学诊断的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者，既往接受含铂类和/或氟尿嘧啶类的化疗联合免疫靶向治疗（包括靶向 PD-1、靶向 PD-L1 或 PD-1/PD-L1 双靶向药物）的一线标准治疗后出现疾病进展或不可耐受的毒性。如果辅助或新辅助化疗期间或末次化疗后 6 个月内出现疾病进展，则被视为已接受一线治疗；
3. ECOG 评分 0-1 分；
4. 具有适当的骨髓功能和肝肾功能。

主要排除标准：

1. 既往接受过任何以 VEGF 或 VEGFR 为靶点的全身性治疗；既往接受过紫杉醇、多西紫杉醇、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的治疗；
2. 原有病灶侵及中枢神经系统（CNS）并有症状已知活动性结核病或梅毒螺旋体抗体阳性；
3. 6 个月内有胃肠道穿孔和/或瘘管的病史；研究用药前 3 个月内发生过胃肠道出血；患有炎症肠病或广泛肠切除、克罗恩氏病、溃疡性结肠炎、慢性腹泻或肠梗阻；
4. 任何程度的肝硬化和肝性脑病病史；
5. 不能控制的需反复引流或有明显症状的胸腹腔、心包积液；
6. 3 个月内有深静脉血栓、肺栓塞或其它任何严重血栓栓塞的病史；正接受华法林、低分子量肝素或同类制剂的抗凝治疗。

如果您有兴趣了解更详细的信息，或者有意向参加该项研究，请与以下研究医生联系。

联系人：_____ 联系电话：_____

云南省肿瘤医院 V2.0_2024 年 05 月 07 日

招募广告的发布形式为云南省肿瘤医院院内易拉宝、云南省肿瘤医院官方网站。