



受试者招募广告

尊敬的患者和患者家属：

我院 内二 科目前正在正在进行一项“HRS-7058 联合抗肿瘤药物在实体瘤受试者中的安全性、耐受性及有效性的 II 期临床研究（HRS-7058-201）”，旨在评估 HRS-7058 联合抗肿瘤药物在 KRAS G12C 突变的实体瘤患者中的安全性、耐受性及有效性，分为剂量递增、剂量拓展和疗效拓展三个阶段。该研究已经获得国家药品监督管理局和本院伦理委员会的审查。我院作为组长单位/研究单位，目前正在招募受试者。研究药物 HRS-7058 为山东盛迪医药有限公司和江苏恒瑞医药股份有限公司共同研发的口服、特异性的 KRAS G12C 抑制剂，阿得贝利单抗注射液（SHR-1316）是由恒瑞医药研发的 PD-L1 抑制剂，注射用 SHR-1826 是江苏恒瑞医药股份有限公司开发出的一种人源化抗 c-Met 单克隆抗体药物偶联物。

研究将根据 HRS-7058 联合的抗肿瘤药物分为五部分：

Part A 为 HRS-7058 联合阿得贝利单抗（SHR-1316）试验部分。

Part B 为 HRS-7058 联合 SHR-1316 和含铂双药化疗试验部分。

Part C 为 HRS-7058 联合西妥昔单抗试验部分。

Part D 为 HRS-7058 联合 SHR-1826 试验部分。

Part E 为 HRS-7058 联合 SHR-1826 和 SHR-1316 试验部分。

如果您符合以下条件：

1. 18-75 周岁（含两端值），性别不限。
2. 组织学证实的不可切除局部晚期或转移性实体瘤患者，组织或血液基因检测为 KRAS G12C 突变，针对不同试验阶段具体要求如下：

Part A:

- 剂量递增与剂量拓展阶段入组既往经过标准治疗后复发或进展的晚期实体瘤患者；



- 疗效拓展阶段 A1 队列入组既往经过至多两线标准治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者（包括但不限于全身化疗、分子靶向药物治疗、免疫治疗、生物治疗以及其他研究治疗用药等）；
- 疗效拓展阶段 A2 队列入组既往经过标准治疗后复发或进展的晚期实体瘤患者；

Part B:

- 剂量递增、剂量拓展与疗效拓展阶段均要求入组局部晚期或转移性阶段未经过系统性治疗的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌患者；

Part C:

- 剂量递增与剂量拓展阶段入组既往经过标准治疗失败的晚期实体瘤患者；
- 疗效阶段 C1 队列入组既往经过至少一线标准治疗后复发或进展的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者，要求既往 KRAS G12C 抑制剂治疗失败；
- 疗效拓展阶段 C2 队列入组既往经过至少一线标准治疗后复发或进展的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者，要求既往未接受过 KRAS G12C 抑制剂治疗；
- 疗效拓展阶段 C3 队列入组既往经过标准治疗后复发或进展的晚期实体瘤患者；

Part D:

- 剂量递增与剂量拓展阶段入组既往经过标准治疗后复发或进展的晚期实体瘤患者；
- 疗效拓展阶段 D1 队列入组既往经过至少一线标准治疗后复发或进展的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者；
- 疗效拓展阶段 D2 队列入组既往经过标准治疗后复发或进展的晚期实体瘤患者；

Part E:

- 既往经过标准治疗失败的晚期实体瘤患者。

3. 提供福尔马林固定、石蜡包埋的肿瘤组织块或未染色的肿瘤标本切片 5-15 张，首次研究治疗前 3 内存档或新鲜获得的均可（以新鲜获得的为优选）。剂量递增阶段可不提供切片。对于无法提供满足上述要求肿瘤组织样本的受试者，需与申办方讨论后确定是否入组。
4. 根据 RECIST v1.1 标准至少有一个可测量病灶。
5. 重要器官功能符合入组标准，不符合排除标准。
6. 需排除组织学或血液标本确认除 KRAS G12C 以外存在其他类型 KRAS 突变，或存在已获批



靶向治疗适应证的其他驱动基因突变（如 EGFR 突变、ALK 融合、ROS1 融合、BRAF V600 突变等），非鳞癌受试者需至少行 EGFR、ALK、ROS1 基因检测且为阴性。

7. 需排除具有未经治疗或活动性 CNS 转移的受试者，有脑膜转移病史或当前有脑膜转移的受试者不能入组。对于 CNS 转移受试者，如果 CNS 转移仅限于幕上和/或小脑（即无中脑、脑桥、延髓或脊髓转移）并已经接受过充分局部治疗（手术或放疗），局部治疗结束后至入组时影像学检查未发现进展，并且受试者的神经系统症状能够在首次用药前至少 2 周达到稳定，且不需要接受激素治疗，则可以参加研究。
8. 需排除开始研究治疗前 28 天内接受过系统性抗肿瘤治疗，如果既往接受抗肿瘤治疗为小分子靶向治疗，则治疗结束与首次研究治疗间隔不少于该药物 5 个半衰期或 14 天，以较短者为准；如果既往接受过抗肿瘤中药、中成药治疗，治疗结束与首次研究治疗间隔不少于 14 天可以入组。
9. 需排除首次给药前 14 天内完成姑息性放疗；不满足其他方案要求的排除标准。
10. 愿意而且能够遵守访视时间安排、给药计划、实验室检查以及其它的临床试验步骤。

如您有兴趣了解关于本研究或研究药物的详情，可咨询以下医生。结合医生的综合判断，符合本研究的条件并自愿参加，您将可参加本研究。研究期间将有专科医生为您定期诊疗，对您的身体和病情定期检测评估

联系医生：_____彭医生_____

联系电话：_____087168179417_____

联系地址：____云南省昆明市西山区昆州路 519 号____

备注：此广告会在医院官网、宣传栏发布。