

晚期妇科恶性肿瘤受试者招募

尊敬的患者朋友：

您好！云南省肿瘤医院妇科正在开展一项评估 HLX43 (抗 PD-L1 的 ADC) 在治疗晚期妇科恶性肿瘤受试者中的有效性和安全性的 II 期临床研究。该研究旨在评估试验药物 HLX43 的临床疗效和安全性。本研究已经通过国家药品监督管理局和云南省肿瘤医院伦理委员会批准。

本临床研究计划在国内多家研究中心开展，招募约 130 例患者，其中宫颈癌队列约 70 例，卵巢癌队列约 60 例。

如果您符合以下条件，将有可能参加本项研究：

1. 签署 ICF 时年龄 ≥ 18 周岁，且 ≤ 75 周岁；
2. 宫颈癌队列（队列 1）：组织学或细胞学确诊的复发/转移性宫颈癌患者（需提供病理报告，病理类型为宫颈鳞癌、腺癌、腺鳞癌）；

卵巢癌队列（队列 2）：组织学或细胞学确诊的高级别浆液性卵巢癌/输卵管癌/原发性腹膜癌（需提供病理报告）；

3. 宫颈癌队列（队列 1）：既往标准治疗失败（对于 PD-L1 表达阳性的患者[CPS ≥ 1]，标准治疗定义为含铂化疗和免疫检查点抑制剂[ICI]治疗；对于 PD-L1 表达阴性的患者[CPS < 1]，标准治疗的定义为含铂化疗），或不耐受或对于标准治疗有禁忌症，注：不可耐受毒性指发生 CTCAE ≥ 3 级的不良事件；

卵巢癌队列（队列 2）：入组铂耐药卵巢癌患者。如患者既往仅接受过一线含铂化疗，则铂耐药定义为至少接受过 4 个周期含铂化疗，且肿瘤对含铂化疗有响应（最佳肿评为完全缓解/部分缓解），且末次含铂化疗至肿瘤进展的时间 > 3 个月并 ≤ 6 个月；如患者既往接受过多线含铂化疗，则铂耐药定义为末线含铂化疗期间发生疾病进展或在末次含铂化疗结束后 6 个月内发生疾病进展。

4. 随机前 4 周内，根据 RECIST 1.1 疗效评价标准，至少具有一个可测量病灶；
5. 受试者同意提供满足检测需求的存档肿瘤组织标本（最近一次手术或活检，最好 2 年内）或同意进行活检采集肿瘤组织以进行 PD-L1 表达检测；
6. 随机前一周，ECOG 体力评分 0-1 分；

如果您想了解更多关于本研究的信息，请联系以下研究科室：

研究中心/科室：云南省肿瘤医院/妇科

联系电话：

注：1、本临床试验遵守《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》。

2、此招募广告的使用范围：医院官网、院内宣传栏发布。

HLX43-CC201 受试者招募广告云南省肿瘤医院专用 V1.0，版本日期 2025 年 10 月 20 日