

## 受试者招募广告

### 尊敬的患者：

我院目前正在进行一项“评价注射用BL-M05D1在局部晚期或转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的I期临床研究”，主要研究者是 谢琳 教授，本研究的目的是观察BL-M05D1在局部晚期或转移性实体瘤患者中的安全性和耐受性，从而确定BL-M05D1的最大耐受剂量（MTD）和剂量限制性毒性（DLT），并进一步确定II期临床研究推荐剂量（RP2D）。

### 如果您符合以下条件：

- 1、不限性别，18 ~ 75周岁；经病理组织学和/或细胞学确诊的标准治疗失败或不耐受或目前尚无标准治疗的局部晚期或转移性实体瘤；
  - 2、接受过至少 1 种系统性治疗并发生疾病进展或药物不耐受；
  - 3、同意提供原发灶或转移灶3年内的存档肿瘤组织标本或新鲜组织样本；经病理组织检测确认 CLDN18.2 表达\*。
    - a) Ia期若受试者无法提供肿瘤组织样本，在符合其他入排标准情况下，经研究者评估后可以入组；
    - b) Ib期扩展入组：对于既往接受过任何抗 CLDN18.2 治疗的受试者，应在相关抗 CLDN18.2 治疗结束后重新活检穿刺收集组织样本。
- 注：\*CLDN18.2 表达：队列1和队列2：CLDN18.2 免疫组化膜染色强度 $\geq 2+$ 的肿瘤细胞占比 $\geq 40\%$ 的患者；队列3：除CLDN18.2 免疫组化膜染色强度 $\geq 2+$ 的肿瘤细胞占比 $\geq 40\%$ 的其他患者。。
- 4、体力状况评分ECOG 0或1分；
  - 5、血清/尿妊娠必须为阴性，必须为非哺乳期；所有入组患者（不管男性或女性）均应在整个治疗周期及治疗结束后6个月采取充分的屏障避孕措施；
  - 6、无严重心脏病史、自身免疫性疾病史、HIV、未接受过器官移植；
  - 7、愿意且能够遵守访视时间安排、给药计划、实验室检查及其它临床试验步骤。

### 试验期间安排：

- 1、需静脉输注试验药物每3周1次，每3周为1个周期。
- 2、需进行生命体征、体格检查、病史询问、实验室检查等相关操作。

如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。经医生的综合判断，如您符合本研究的条件并自愿参加，您将可入组本项研究。即使您不愿意参加本研究，也不会受到任何对您不利的影响，并对您的相关信息进行保密。

联系医生：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

云南省肿瘤医院

2025年 06月 17日