

药物临床试验参与者招募

(小细胞肺癌患者)

尊敬的患者:

您好!

云南省肿瘤医院内二科正在进行一项“ZG006 联合 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂用于广泛期小细胞肺癌患者一线标准治疗的安全性及有效性的 Ib 期研究”。本研究由上海市胸科医院牵头, 计划在国内约 43 家医院招募小细胞肺癌患者 60 例左右。

注射用 ZG006 是由苏州泽璟生物制药股份有限公司自主研发的注册分类为治疗用生物制品 1 类新药。ZG006 是一种新型的抗 CD3 和抗 DLL3 的三特异性抗体; 由于 ZG006 结合两个不同 DLL3 表位, 表现出对 DLL3 超强的结合力, 可强有力拉近 T 细胞与肿瘤细胞, 通过激活 T 细胞, 来特异性地杀伤表达 DLL3 的肿瘤细胞。

阿得贝利单抗注射液是获批一线治疗小细胞肺癌的人源化抗 PD-L1 单克隆抗体, 能够通过与 PD-L1 特异性结合, 阻断 PD-1/PD-L1 信号传导通路, 恢复 T 细胞对于肿瘤细胞的免疫应答, 激发机体对肿瘤细胞的杀伤作用, 发挥抗肿瘤作用。

如果您符合以下基本条件, 将有可能入选本研究:

1. 对本试验已充分了解并自愿签署知情同意书。
2. 签署知情同意书时年龄 ≥ 18 且 ≤ 75 周岁, 男性或女性。
3. 经组织学或细胞学确诊为广泛期小细胞肺癌。
4. 东部肿瘤协作组 (ECOG) 体能状态评分: 0~1 分 (即活动能力正常, 能行走和从事轻度体力活动)。
5. **Part 2 剂量探索部分:** 经过免疫检查点抑制剂和含铂化疗治疗后 ES-SCLC 参与者, 需满足末次用药后 >3 个月 (90 天) 复发/进展;

Part 2 剂量扩展部分 (backfill): 既往未接受过任何针对 ES-SCLC 系统性治疗的参与者;



如果您想了解本研究更详细的情况, 请咨询以下专业人士:

联系人: _____

联系方式: _____

本招募广告发布方式: 医院官网、院内纸媒。