

一项评价注射用 HY0001a 在晚期恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、 药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放的 I/II 期临床研究 招募广告

尊敬的患者朋友及家属:

我院正在开展一项由四川汇宇海玥医药科技有限公司申办的“一项评价注射用HY0001a在晚期恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放的I/II期临床研究”。注射用HY0001a为生物制品类的ADC药物,本研究已经通过国家药品监督管理局许可(药物临床试验批准通知书编号: 2025LP01612), 并已获得本院伦理委员会批准, 本研究剂量递增阶段将在全国招募大约21名患者, 剂量扩展阶段将在全国招募大约240例患者。

招募的基本条件如下:

1. 18周岁≤年龄≤75周岁, 男女不限;

2. 剂量递增阶段: 经细胞学或病理学确诊的经标准治疗失败的晚期实体瘤;

剂量扩展阶段一: 经细胞学或病理学确诊, 且符合以下要求: 驱动基因阴性的非小细胞肺癌(经含铂化疗及PD-1/PD-L1治疗治疗失败, 且既往治疗线数≤4线)、胃腺癌及胃食管结合部腺癌(经标准治疗失败, 且既往治疗线数≤4线)以及HER2阳性乳腺癌(经DS8201治疗失败为主, 且既往治疗线数≤4线);

剂量扩展阶段二: 经细胞学或病理学确诊, 且符合以下要求: ①胃腺癌及胃食管结合部腺癌(经标准治疗失败, 且既往治疗线数≤4线); ②HER2阳性乳腺癌(经DS8201治疗失败为主, 且既往治疗线数≤4线); ③激素受体阳性乳腺癌(经内分泌治疗、标准治疗失败); ④三阴性乳腺癌(既往未接受过针对复发转移阶段的系统性抗肿瘤治疗, 且不适合接受免疫治疗); ⑤食管癌(既往接受经含铂化疗及PD-1/PD-L1治疗失败, 且既往治疗线数≤3线); ⑥胰腺癌(经标准治疗失败, 且既往治疗线数≤4线); ⑦研究者评估适合本研究的其他受试者(经标准治疗失败, 且既往治疗线数≤4线);

3. 剂量递增阶段须有可评价的肿瘤病灶; 剂量扩展阶段须至少具有一个可测量病灶;

4. 愿意配合提供肿瘤组织切片;

5. 根据方案定义, 血液、肝和肾功能良好, 并愿意配合研究。

以上为本研究的主要入选标准, 研究医生将通过相关医学检查, 评估及观察判定您是否可以参加本

研究。本招募广告的有效期至最后一名患者招募完成为止。如果您或您的亲友有意参加本研究, 欢迎前来咨询。

联系医生: 黄华

联系电话: 13759483600

门诊时间: 无

注: 招募广告的发布形式分线上和线下, 线上通过医院官网发布; 线上通过医院官网查询: 北京大学肿瘤医院云南医院 (云南省肿瘤医院); 线下通过院内的招募广告/海报发布。