

受试者招募广告

(第一阶段)

尊敬的患者和患者家属：

我院正在开展一项“评价重组人源化单克隆抗体 MIL93 注射液治疗局部晚期或转移性实体瘤的耐受性、安全性、药代动力学和初步疗效的 I 期临床研究”的临床研究。

该研究由北京天广实生物技术股份有限公司发起，中国医学科学院肿瘤医院黄镜教授/天津市肿瘤医院巴一教授作为主要研究者。为保证临床研究符合科学性和伦理的要求，该项临床研究已经通过国家食品药品监督管理总局的批准，药物临床试验批件号 2020LP00616。并获得了中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会等医院的审查批准进行临床试验。

本试验遵循《药物临床试验质量管理规范》和相关的法律法规的要求下开展。

现招募满足入选标准的不可切除的局部晚期或转移性恶性实体瘤受试者。

主要入组标准：

- 1) 年龄 ≥ 18 岁，男女不限。
- 2) 经病理组织学确诊的不可切除的局部晚期或转移性恶性实体瘤，须提供归档肿瘤组织样本或新鲜活检肿瘤组织样本用于 CLDN18.2 表达的检测。同时根据研究阶段情况符合以下要求：
 - a. 单药剂量递增研究入组标准治疗失败、或不能耐受标准治疗、或因其他原因无法接受标准治疗、或无标准治疗的受试者，标准治疗建议参考最新版美国国立综合癌症网络 (NCCN) 指南或中国临床肿瘤学会 (CSCO) 指南；
 - b. 单药剂量扩展研究入组病理组织学确诊的不可切除的局部晚期或转移性胃和胃食管结合部腺癌、胰腺导管腺癌等晚期实体瘤，且经中心实验室确认肿瘤组织 CLDN18.2 阳性 (定义为 IHC 检测 $\geq 10\%$ 的肿瘤细胞 CLDN18.2 膜染色 $\geq 2+$)，标准治疗失败、或不能耐受标准治疗、或因其他原因无法接受标准治疗、或无标准治疗的受试者；
- 3) 根据实体瘤疗效评价标准 (RECIST) 版本 1.1，至少有一个可测量的病灶 (单药剂量递增研究除外)。
- 4) ECOG 体能状态评分 0 或 1 分。
- 5) 具有充分的器官和骨髓功能。

MIL93-CT101 受试者招募广告

版本 1.0/日期 2020 年 10 月 20 日

如您有兴趣了解关于本临床研究的详情，可以咨询 蓝东眉 医生。

联系电话: 0755-66618168 转 50309

联系地址: 深圳市宝荷路 113 号住院部 3 楼 611 病房

备注: 本招募广告可以在医院, 社区医院和网络平台上发布。