

## 患者招募广告

尊敬的患者：

如果您是**局部晚期或转移性**的 IIIb、IIIc、IV 期**非小细胞肺癌（NSCLC）患者**朋友，新希望在这里：

现有国家 I 类新药项目“一项评估 HL-085 胶囊联合维莫非尼治疗 **BRAF V600E 突变**不可切除局部晚期或转移性**非小细胞肺癌（NSCLC）患者**有效性和安全性的单臂、开放性、多中心 II 期临床研究”在**我院内二科**开展，本项目由上海科州药物研发有限公司申办，并已获得本院伦理委员会的同意。

BRAF 是人类重要的原癌基因，在人类很多的肿瘤细胞中（黑色素瘤、结肠癌、甲状腺癌和非小细胞肺癌）都能检测到它突变的身影。BRAF 的突变会导致肿瘤细胞的恶性增殖、抵抗凋亡和侵袭转移。本项目的试验药物是小分子靶向药物，能够专门针对 BRAF 突变的肿瘤细胞，抑制肿瘤细胞的增殖、加速细胞凋亡。本项目的目的在于了解 HL-085 胶囊联合维莫非尼在治疗 BRAF V600E 突变的晚期非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性，以及抗肿瘤疗效。

我们正在寻找符合以下条件的患者：

- 1) 年龄 18-75 周岁（含）的男性或女性；
- 2) 经病理组织学/细胞学确认的手术无法切除，局部晚期或转移性的 IIIb、IIIc、IV 期 NSCLC（根据 AJCC 第八版肺癌 TNM 分期系统），未经系统治疗或经过系统治疗的人群均可；
- 3) 进行基因突变检测并确定为 BRAF V600E 突变的患者；
- 4) 有可测量的病灶；
- 5) 既往未接受过特异性 MEK 抑制剂（如曲美替尼、比美替尼、考比替尼等）和 BRAF 抑制剂（如维莫非尼、达拉非尼、康奈非尼等）的治疗；
- 6) 既往没有接受过同种异体骨髓移植或器官移植患者；

如果您符合上述主要条件且有意向参加本研究，请与我们联系，每周一至周五 9:00-17:30 为您进行咨询。

对于符合条件的患者朋友，医生会根据您的实际情况及方案要求，完善相关书面手续及相关检查等研究相关评估后，最终确定是否进入研究。

如果您有资格参加本研究，我们将为您提供研究用药 HL-085、维莫非尼和所有方案规定的检查。

研究医生：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 联系地址：\_\_\_\_\_

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：医院内部，医院、申办方及相关网站，其他相关媒体。