

## 药物临床试验受试者招募

(晚期实体瘤患者)

尊敬的患者:

您好!

云南省肿瘤医院妇科正在进行一项“ZG005 在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的 I/II 期临床研究”。本研究已获得国家药品监督管理局(临床试验通知书号: 2021LP02134)和本院伦理委员会的批准,由浙江省肿瘤医院牵头,计划在国内约 30 家医院招募小细胞肺癌、食管鳞癌、宫颈癌、神经内分泌癌患者、其他晚期实体瘤患者,其中宫颈癌大约招募 125 例,其余瘤种大约招募 50~70 例,总共不超过 400 例。本院将只招募宫颈癌患者。

ZG005 粉针剂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, ZG005 是一种重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体,拥有双靶向阻断 PD-1 和 TIGIT 的作用。临床前显示 ZG005 既可以通过有效阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 的信号通路,促进 T 细胞的活化;又可以有效阻断 TIGIT 与其配体 PVR 等的信号通路,进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和细胞因子释放;并产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。ZG005 粉针剂有望成为晚期肿瘤患者一种新的治疗方式。

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. 年龄 18~75 岁,性别不限。
3. 东部肿瘤协作组(ECOG)体能状态评分: 0~1 分。
4. 预计生存时间超过 3 个月。
5. 经病理组织学和/或细胞学确诊的小细胞肺癌、宫颈癌、神经内分泌癌、其他晚期实体瘤患者。
6. 经标准治疗失败。
7. 可提供活检病理组织或 24 个月内合格的存档肿瘤组织样本。



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: \_\_\_\_\_

本招募广告适用范围: 云南省肿瘤医院

本招募广告发布方式: 线上: 医院官网发布 线下: 院内招募广告/海报/易拉宝发布