

临床试验受试者招募

(II 期阶段)

我院 内二科 正在开展一项注射用 SHR-A1811 在 HER2 过表达、扩增或突变的晚期非小细胞肺癌受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及有效性的 I/II 期临床研究。本研究已获得国家药品监督管理局（临床试验通知书编号：2020LP00069）和我院伦理委员会的批准，II 期研究阶段拟招募约 90 例 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌受试者。注射用 SHR-A1811 是江苏恒瑞医药股份有限公司自主研发的、以 HER2 为靶点的抗体药物偶联物，属于生物药品 1 类。

参加本临床研究需要至少符合下列条件：

- 1) 年龄 18 周岁至 75 周岁（含），体力状况良好；
- 2) 经组织学确诊的 HER2 基因突变的晚期或者转移性非小细胞肺癌的患者。
- 3) 既往接受过针对晚期或转移性非小细胞肺癌的含铂化疗联合或序贯 PD-1/PD-L1 抑制剂，治疗期间或之后发生疾病进展，或无法耐受含铂化疗或 PD-1/PD-L1 抑制剂且未接受过 HER2 抗体偶联药物治疗的患者；
- 4) 无免疫缺陷病、器官移植史；无严重的心脑血管、呼吸系统疾病；
- 5) 愿意参加且能够遵守研究方案的要求，并愿意配合随访；

如果您或您的家人/朋友有可能符合上述条件，可以来 云南省肿瘤医院 内二科 门诊，进一步了解本临床研究的详细情况。

如果您需要获得更多的相关研究信息，您可以联系以下医生。

联系医生/联系电话：

门诊时间：

地址：

云南省肿瘤医院