

消化道肿瘤—2024年6月份临床试验受试者招募项目

项目名称	适应症	试验分期	药物	作用靶点	研究者
一项评价LBL-007联合替雷利珠单抗联合化疗作为不可切除的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者一线治疗的有效性和安全性的2期、随机对照、开放标签研究	食管鳞癌	II期	LBL-007+替雷利珠单抗+化疗 vs. 替雷利珠单抗+化疗	-	张晶
比较LY01015与欧狄沃®（纳武利尤单抗注射液）分别联合氟尿嘧啶和顺铂用于治疗晚期或转移性食管鳞癌患者的有效性和安全性随机、双盲、多中心III期临床研究	食管鳞癌	III期	LY01015+氟尿嘧啶+顺铂 vs. 欧狄沃®+氟尿嘧啶+顺铂	-	李建成
莱洛替尼对比研究者选择的化疗治疗至少经二线治疗失败、EGFR过表达的局部晚期或转移性食管鳞癌的随机、对照、开放性、多中心III期临床试验	食管鳞癌	III期	莱洛替尼 vs. 化疗	EGFR过表达	杨建伟
一项在转移性食管癌受试者中评估帕博利珠单抗（MK-3475）联合仑伐替尼（E7080/MK-7902）与化疗对比标准治疗作为一线治疗的有效性和安全性的III期、随机研究	食管鳞癌	III期	帕博利珠单抗+仑伐替尼+化疗 vs. 帕博利珠单抗+化疗	-	庄武
评价SI-B003单药及BL-B01D1+SI-B003双药治疗局部晚期或转移性食管癌、胃癌、结肠直肠癌等消化道系统肿瘤患者的有效性和安全性的II期临床研究	食管癌、胃癌、结肠直肠癌	II期	SI-B003±BL-B01D1	-	陈奕贵
评估 KC1036 对比研究者选择的化疗治疗晚期复发或转移性食管鳞癌受试者的随机、对照、开放、多中心 III 期临床研究	食管鳞癌	III期	KC1036 vs. 研究者选择的化疗	-	黄章洲
在既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败的复发性或转移性食管鳞癌患者中对比 BL-B01D1 与医生选择的化疗方案（二线）III 期随机对照临床研究	食管鳞癌	III期	BL-B01D1 vs. 医生选择的化疗方案	-	黄章洲
一项HLX10（重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）联合化疗对比安慰剂联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌的随机、双盲、多中心的III期临床研究	胃癌	III期	HLX10+化疗 vs. 安慰剂+化疗	-	杨春康
抗PD-1单克隆抗体HX008联合伊立替康对比安慰剂联合伊立替康二线治疗晚期胃或胃食管交界处癌的随机、双盲、多中心III期临床研究	胃癌、胃食管交界处癌	III期	HX008+伊立替康 vs. 安慰剂+伊立替康	-	林榕波
注射用维迪西妥单抗治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌的随机、开放、平行对照、多中心的III期临床试验	胃癌	III期	维迪西妥单抗 vs. 医生选择的治疗	HER2过表达	范南峰
评价重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联药物（ARX788）在 HER2阳性晚期胃癌和	胃癌	II/III期	ARX788 vs. 医生选择的治疗	HER2阳性	杨建伟

项目名称	适应症	试验分期	药物	作用靶点	研究者
胃食管连接部腺癌二线患者中有效性及安全性的国际多中心、随机、开放、阳性对照、II/III期临床研究					
KN026联合化疗在一线治疗失败的HER2阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）受试者中有效性和安全性的II/III期临床研究	胃癌	II/III期	KN026+化疗	HER2阳性	陈奕贵
SHR-1701 联合化疗对比安慰剂联合化疗治疗既往未经系统治疗的晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌的随机、双盲、多中心 III 期临床研究	胃癌	III期	SHR-1701+化疗vs.安慰剂+化疗	-	陈奕贵
一项在接受含曲妥珠单抗治疗方案治疗期间或之后出现疾病进展的HER2阳性、转移性和/或不可切除胃或胃食管连接部（GEJ）腺癌受试者中进行的TRASTUZUMAB DERUXTECAN多中心、双组随机、开放性、3期研究	胃癌	III期	T-DXd vs.Ram+PTX	HER2阳性	杨建伟
FS-1502联合斯鲁利单抗和/或化疗治疗HER2有表达的晚期胃癌患者的开放、多队列、多中心II期临床研究	胃癌	II期	FS-1502+斯鲁利单抗+/-化疗	HER2 阳性	郭增清
注射用多西他赛（白蛋白结合型）对比泰索帝®治疗二线及以上的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌的多中心、随机、对照II期临床研究	胃腺癌	II期	白蛋白结合型多西他赛 vs.泰索帝	-	林榕波
金妥昔单抗注射液联合紫杉醇注射液对比安慰剂联合紫杉醇注射液用于一线标准治疗失败后的晚期胃或胃食管结合部腺癌的随机、双盲、平行对照 III 期研究	胃癌	III期	金妥昔单抗+紫杉醇vs.安慰剂+紫杉醇	-	林榕波
一项在 FGFR2b 过表达的未曾接受治疗的晚期胃或胃食管连接部癌受试者中开展的 bemarituzumab 联合化疗与安慰剂联合化疗相比的随机、多中心、双盲、安慰剂对照、3 期研究	胃癌	III期	bemarituzumab +化疗vs.安慰剂+化疗	FGFR2b过表达	杨建伟
评价赛沃替尼治疗MET基因扩增局部晚期或转移性胃癌和胃食管连接部腺癌患者疗效、安全性和耐受性的多中心、开放II期临床研究	胃癌	II期	赛沃替尼	MET基因扩增	林榕波
BC001联合紫杉醇对比安慰剂联合紫杉醇治疗经一线标准治疗失败的晚期胃癌或胃食管交界处腺癌的随机、双盲、平行对照 III期研究	胃癌	III期	BC001+紫杉醇 vs.安慰剂+紫杉醇	-	杨建伟
卡度尼单抗联合化疗联合或不联合抗CD47抗体AK117新辅助/辅助治疗可切除胃或	胃癌	II期	卡度尼单抗+化疗±AK117	-	陈路川

项目名称	适应症	试验分期	药物	作用靶点	研究者
胃食管结合部腺癌的II期临床研究					
评价注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及化疗或注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及赫赛汀一线治疗HER2表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）受试者的有效性、安全性的随机、开放、多中心的II/III期临床研究	胃癌	II/III期	维迪西妥单抗+特瑞普利单抗+化疗 vs. 维迪西妥单抗+特瑞普利单抗+赫赛汀 vs.特瑞普利单抗+赫赛汀+化疗	HER2表达	陈奕贵
一项评价 SC0011 联合阿帕替尼在晚期胃癌/胃食管结合部腺癌受试者中的安全性、耐受性、有效性的多中心、开放性的 Ib 期临床研究	胃癌、胃食管交界处腺癌	I期	SC0011 +阿帕替尼	HER2阴性且FGFR2过表达或FGFR2扩增	杨建伟
评价 ASKB589 注射液或安慰剂联合CAPOX（奥沙利铂和卡培他滨）及 PD-1 抑制剂一线治疗 CLDN18.2 阳性的不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃及食管胃交界处腺癌患者的有效性和安全性的 III 期临床研究	胃癌、胃食管交界处腺癌	III期	ASKB589/安慰剂+CAPOX+PD-1 抑制剂	CLDN18.2阳性	陈奕贵
评价注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗再联合或不联合化疗（卡培他滨+奥沙利铂）对比化疗用于围手术期治疗HER2表达的可切除局部进展期胃癌/胃食管结合部腺癌的有效性和安全性的II期临床研究	胃癌、胃食管结合部腺癌	II期	维迪西妥单抗+特瑞普利单抗±化疗（卡培他滨+奥沙利铂） vs.化疗	HER2表达	陈路川
注射用SHR-A1811对比研究者选择的化疗治疗一线抗HER2治疗失败的HER2阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌的随机、开放、阳性药对照、多中心III期临床研究	胃癌、胃食管结合部腺癌	III期	SHR-A1811 vs.研究者选择的化疗	HER2阳性	陈奕贵
评价Q-1802联合标准治疗方案在消化道肿瘤患者中的初步疗效和安全性耐受性的I/II期临床试验	胃腺癌、胃食管结合部腺癌	I/II期	Q-1802+标准治疗方案	Claudin18.2阳性+HER2阴性	杨建伟
评价注射用维迪西妥单抗联合卡度尼利单抗治疗一线失败的HER2 表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）受试者的有效性、安全性的随机、开放、多中心的II/III 期临床研究	胃癌、胃食管结合部腺癌	II/III期	维迪西妥单抗±卡度尼利单抗vs.紫杉醇	HER2 表达	陈奕贵
注射用多西他赛（白蛋白结合型）对比泰索帝®治疗既往一线治疗失败的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌的多中心、随机、开放、阳性对照III期临床研究	胃腺癌、胃食管结合部腺癌	III期	多西他赛（白蛋白结合型） vs.泰索帝®	-	林榕波
一项在FGFR2b过表达且未曾接受治疗的晚期胃癌和胃食管连接部癌受试者中开展的bemarituzumab联合化疗和纳武利尤单抗与化疗联合纳武利尤单抗治疗相比的1b/3	胃癌/胃食管连接部癌	III期	bemarituzumab+化疗+纳武利尤单抗vs. 安慰剂+化疗+纳武利尤单抗	FGFR2b过表达	杨建伟

项目名称	适应症	试验分期	药物	作用靶点	研究者
期研究					
KN035单药治疗dMMR/MSI-H晚期结直肠癌及其他晚期实体瘤患者的临床疗效和安全性的多中心II期临床研究	结直肠癌	II期	KN035	dMMR/MSI-H	杨建伟
MK-4280A（由favezelimab [MK-4280]和帕博利珠单抗[MK-3475]组成的复方制剂）对比标准治疗用于经治转移性 PD-L1 阳性结直肠癌的III期研究	结直肠癌	III期	MK-4280A vs.标准治疗	PD-L1 阳性、pMMR	陈奕贵
一项帕博利珠单抗（MK-3475）对比化疗在高微卫星不稳定性（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）IV期结直肠癌中国受试者中的III期研究	结直肠癌	III期	帕博利珠单抗vs.化疗	MSI-H或dMMR	杨建伟
一项评估JMT101联合SG001联合伊立替康对比瑞戈非尼治疗转移性结直肠癌的安全性、耐受性和初步疗效的随机、对照、开放II期临床研究	结直肠癌	II期	JMT101+SG001+伊立替康vs.瑞戈非尼	-	林榕波
评估 TQB2618 注射液单药及联合方案（派安普利单抗±安罗替尼）四线及后线治疗晚期结直肠癌的有效性和安全性 Ib 期临床研究	结直肠癌	I期	TQB2618 vs.TQB2618+派安普利单抗±安罗替尼		林榕波
一项评价妥拉美替尼联合维莫非尼治疗 BRAFV600E突变转移性结直肠癌患者有效性和安全性的随机、对照、开放性、多中心III期临床研究	结直肠癌	III期	妥拉美替尼+维莫非尼 vs.研究者选择的治疗	BRAFV600-E突变	范南峰
注射用 SHR-A1811 对比研究者选择的治疗方案治疗经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性晚期结直肠癌的随机、开放、阳性药对照、多中心 III 期临床研究	结直肠癌	III期	SHR-A1811 vs.研究者选择的治疗方案	HER2 阳性	陈奕贵
评估IBI310 联合信迪利单抗新辅助治疗可切除的高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）结肠癌的有效性和安全性的Ib/III期研究	结肠癌	III期	新辅助治疗（IBI310 +信迪利单抗）+根治性手术+辅助化疗vs.根治性手术+辅助化疗	MSI-H/dMMR	杨春康
HR070803 联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶、亚叶酸钙、贝伐珠单抗对比 FOLFOX 联合贝伐珠单抗一线治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、平行对照、多中心 II/III 期临床研究	结直肠癌	II/III期	HR070803+奥沙利铂+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙+贝伐珠单抗vs. FOLFOX +贝伐珠单抗	-	林榕波

详情可咨询药物临床研究中心：李医生 15007095431。