

慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者 招募广告

尊敬的患者朋友，您们好：

安康市中医医院呼吸内科正在开展一项“一项评价 HSK39004 吸入粉雾剂治疗慢性阻塞性肺疾病（COPD）的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行设计的 III 期临床研究”。本研究申办方是海思科医药集团股份有限公司。本研究已获得国家药品监督管理局批准，同时本研究已获得本医院伦理委员会的审核批准。

本试验研究药物 HSK39004 吸入粉雾剂，是海思科医药集团股份有限公司共同研发的一种选择性磷酸二酯酶 3/4（PDE3/4）双重小分子抑制剂，为化药 1.1 类药品。

研究目的：评估 HSK39004 吸入粉雾剂给药 12 周治疗 COPD 试验参与者的有效性、给药 24 周在 COPD 试验参与者中的安全性以及 HSK39004 吸入粉雾剂在 COPD 试验参与者中的药代动力学（PK）特征。

本研究计划全国招募 376 例试验参与者，每名试验参与者试验时长约 25 周，参与试验须符合以下主要入选条件：

- 1) 在筛选访视（访视1）时，年龄40-80岁（包括临界值），男女不限；
- 2) 体重指数（BMI）在18~30kg/m²范围内（包括临界值）；
- 3) 根据GOLD 2026诊断标准的慢性阻塞性肺疾病（COPD）试验参与者，且筛选前症状符合慢性阻塞性肺疾病至少1年 [GOLD 2026标准：试验参与者有呼吸困难、慢性咳嗽或咳痰等慢性呼吸道症状，和/或有危险因素接触史，且肺功能检查结果显示：使用支气管舒张剂后的第1秒用力呼气容积（FEV₁）/用力肺功能（FVC）<0.7]；
- 4) 在筛选访视（访视1）时，
 - 使用支气管舒张剂后的第1秒用力呼气容积（FEV₁）/用力肺活量（FVC）<0.7；
 - 30%预期值≤吸入支气管舒张剂后的FEV₁ <80%预期值；

注：使用支气管扩张剂后是指吸入400 μg（4揞，100 μg/揞，每一揞之间间隔1分钟）沙丁胺醇气雾剂后15~30分钟。

5) 筛选时改良版医学研究委员会（mMRC）呼吸困难量表评分≥2；

6) 无背景治疗的试验参与者或接受背景药物（单支扩或双支扩，含或不含 ICS）维持治疗的试验参与者；

注：

- 无背景治疗的试验参与者在筛选前至少 1 个月未使用过任何长效支扩药物含或不含 ICS）或 ICS 的治疗。
- 接受单支扩或双支扩药物维持治疗的试验参与者在筛选前至少使用单支扩或双支扩药物（含或不含 ICS）稳定治疗≥1 月，并同意在研究期间继续使用且不改变用药剂量和药物类型。

- 7) 吸烟量 ≥ 10 包年（吸烟指数（包年）=每日吸烟量（包） $\times$ 时间（年），1 包=20 支）的现吸烟者或已戒烟者（例如：至少 1 包/天，持续 10 年），或其他危险因素接触史；注：已戒烟者定义为在筛选前已戒烟至少 6 个月的试验参与者。其他危险因素接触史（如有）包括：生物燃料（柴草、煤炭、动物粪便等）接触史、职业危险因素暴露（职业性粉尘、蒸气、烟雾、气体和其他化学品）或空气污染等。
- 8) 自愿签署知情同意书。

如您有意向参加该项研究，或者想进一步了解具体信息，请与以下研究医生联系，他（她）将会详细地向您介绍研究内容，如您同意参加本研究，研究医生需要对您进一步筛选检查，以确认您是否符合入组本研究的要求。

安康市中医_____医院_____呼吸内科_____科室

联系人：_____唐甦_____

联系电话：_____13038911230_____