

| <b>Prot. n°</b> | <b>Titolo</b>   | <b>Struttura di Riferimento</b> |
|-----------------|---|---------------------------------|
| 155 / 18        | “Studio di fase 1 con aumento progressivo della dose e ampliamento delle coorti, per la valutazione di TSR-042, un anticorpo monoclonale anti-PD-1, in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato” - N. protocollo: 4010-01-001 | S.C. Oncologia Medica 1         |
| 63 / 18         | Studio di fase 1/2 su LOXO-292 Orale in pazienti con tumori solidi avanzati, che include tumori solidi positivi con fusione di RET, carcinoma midollare della tiroide e altri tumori con attivazione RET (LIBRETTO-001).                  | S.C. Oncologia Medica 1         |
| 89 / 19         | Studio multicentrico, di fase 1/2, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia di KY1044 come agente singolo e in combinazione con anti-PD-L1 (atezolizumab) in pazienti adulti con tumori maligni selezionati in stadio avanzato   | S.C. Oncologia Medica 1         |
| 169 / 19        | A Phase I Dose Escalation Study of NMS-03305293 in Adult Patients with Selected Advanced/Metastatic Solid Tumors  | S.C. Oncologia Medica 1         |
| 235 / 19        | A Phase 1, First-in-Human, Open-Label, Dose Escalation Study of JNJ-61186372, a Human Bispecific EGFR and cMet Antibody, in Subjects with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer   | S.C. Oncologia Medica 1         |

|     |   |    |   |                         |
|-----|---|----|---|-------------------------|
| 36  | / | 20 | Studio di Fase I/Ib, in aperto, multicentrico, con KAZ954 in monoterapia e in associazione a Spartalizumab, NZV930 e NIR178 in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 180 | / | 20 | Phase I/II study on safety and efficacy of NMS-01940153E in adult patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) previously treated with systemic therapy  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 41  | / | 20 | Studio di fase 1b di incremento progressivo della dose di cabozantinib (XL184) in combinazione con atezolizumab in soggetti con tumori solidi localmente avanzati o metastatici" (XL184-021)  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 151 | / | 20 | Phase 1b trial of 5-fluorouracil, leucovorin, irinotecan in combination with temozolomide (FLIRT) and bevacizumab for the first-line treatment of patients with MGMT silenced, microsatellite stable metastatic colorectal cancer   | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 228 | / | 20 | Studio di Fase 1/2 in aperto, a bracci multipli di trattamento (Umbrella Study) con Pembrolizumab in monoterapia o in combinazione con diversi agenti sperimentali, in pazienti affetti da melanoma. (KEYNOTE-U02): Sottostudio 02B | S.C. Oncologia Medica 1 |

|     |   |    |   |                         |
|-----|---|----|---|-------------------------|
| 289 | / | 20 | A Phase 1b/2 Multicenter, Open-label, Dose-escalation and Doseexpansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumor Activity of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapy and Combinations in Adult Participants with HER2-Overexpressing Gastric Cancer (DESTINY-Gastric03) | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 290 | / | 20 | Phase 1b/2 study of derazantinib as monotherapy and combination therapy with paclitaxel, ramucirumabor atezolizumab in patients with HER2-negative gastric adenocarcinoma harboring FGFR genetic aberrations(FIDES-03)  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 261 | / | 20 | Phase 1/2a Study of BMS-986249 Administered Alone and in Combination with Nivolumab (BMS-936558) in Subjects with Advanced Solid Tumors”  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 57  | / | 21 | A Phase 1/2 Open-Label Rolling-Arm Umbrella Platform Design of Investigational Agents With or Without Pembrolizumab or Pembrolizumab Alone in Participants With Melanoma (KEYMAKER-U02): Substudy 02D   | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 230 | / | 20 | A Phase 1 Study Exploring the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of INCB086550 in Participants With Advanced Solid Tumors   | S.C. Oncologia Medica 1 |

|     |   |    |   |                         |
|-----|---|----|---|-------------------------|
| 61  | / | 21 | Clinical Protocol CA2099N9A Study Of Nivolumab In Combination With Trametinib With Or Without Ipilimumab In Participants With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancers  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 56  | / | 21 | A phase Ib/II open-label, multi-center dose escalation study of JDQ443 in patients with advanced solid tumors harboring the KRAS G12C mutation  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 201 | / | 21 | AN OPEN-LABEL, SINGLE-ARM, PHASE IB/IIA TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF THE EP4 RECEPTOR ANTAGONIST CR6086 IN COMBINATION WITH THE PD-1 INHIBITOR BALSTILIMAB (AGEN2034), IN PATIENTS WITH PRETREATED MISMATCH-REPAIR-PROFICIENT AND MICROSATELLITE STABLE METASTATIC COLORECTAL CANCER. | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 193 | / | 21 | A PHASE I/II GLOBAL, MULTICENTER, OPEN-LABEL UMBRELLA STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF TARGETED THERAPIES IN SUBPOPULATIONS OF PATIENTS WITH METASTATIC COLORECTAL CANCER  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 202 | / | 21 | "A phase 1/2 study exploring the safety and activity of trifluridine/tipiracil in combination with capecitabine and bevacizumab in metastatic colorectal cancer patients"   | S.C. Oncologia Medica 1 |

|     |   |    |   |                         |
|-----|---|----|---|-------------------------|
| 191 | / | 21 | Phase Ib Multicenter, Open-label Dose-escalation Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Durvalumab in Combination with Cisplatin, Carboplatin or Pemetrexed in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Human Epidermal Growth Factor Receptor2 Overexpression (HER2+)(DESTINY-Lung03) | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 222 | / | 21 | A Phase I/Ib, open-label, multi-center study of DFF332 as a single agent and in combination with Everolimus or IO agents in patients with advanced/relapsed ccRCC and other malignancies with HIF2 $\alpha$ stabilizing mutations   | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 5   | / | 22 | A Phase 1/2 Study of BMS-986340 as Monotherapy and in Combination with Nivolumab in Participants with Advanced Solid Tumors   | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 114 | / | 22 | A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCB123667 as Monotherapy in Participants With Selected Advanced Solid Tumors   | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 166 | / | 22 | A phase I/Ib, open label, multi-center, study of QEQ278 in patients with advanced solid tumor   | S.C. Oncologia Medica 1 |

|     |   |    |   |                         |
|-----|---|----|---|-------------------------|
| 21  | / | 22 | A Phase 1/2 Study of PBI-200 in Subjects with NTRK-Fusion-Positive Advanced or Metastatic Solid Tumors  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 135 | / | 22 | A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design of Investigational Agents With Pembrolizumab (MK-3475) in Participants With Advanced Esophageal Cancer: Master (KEYMAKER-U06)  | S.C. Oncologia Medica 1 |
| 193 | / | 18 | Studio multicentrico, in aperto, di fase I per la valutazione della sicurezza, della tollerabilità e della farmacocinetica di dosi progressivamente aumentate di RO7082859 in ionoterapia o in associazione a Obinutuzumab somministrate dopo una singola dose fissa di Obinutuzumab (GAZYVA®/GAZYVARO™) in pretrattamento in pazienti affetti da linfoma non hodgkin a cellule B recidivato/refrattario” | S.C. Ematologia         |
| 141 | / | 19 | Studio di fase 1/2, multicentrico, in aperto per determinare la dose raccomandata e il regime di trattamento e valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare di CC-92480 somministrato in combinazione con le terapie standard in soggetti con Mieloma Multiplo recidivante o refrattario (RRMM) e con Mieloma Multiplo di nuova diagnosi (NDMM)  | S.C. Ematologia         |

|     |   |    |  |                 |
|-----|---|----|--|-----------------|
| 33  | / | 20 | Studio di fase Ib, in aperto e multicentrico su Glofitamab e Atezolizumab o Polatuzumab Vedotin (+ una singola dose di pre-trattamento con obinutuzumab) in pazienti adulti affetti da linfoma non hodgkin a cellule b recidivante/refrattario   | S.C. Ematologia |
| 202 | / | 20 | Studio di fase 1/2, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza, la farmacocinetica e l'efficacia preliminare di CC-220, somministrato in monoterapia e in combinazione con un anticorpo monoclonale (mAb) anti-CD20 in soggetti con linfomi recidivanti o refrattari   | S.C. Ematologia |
| 55  | / | 21 | STUDIO DI FASE I, MULTICENTRICO, IN APERTO PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELLA FARMACOCINETICA DI DOSI PROGRESSIVAMENTE AUMENTATE DI RO7425781 IN PARTECIPANTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO O REFRATTARIO   | S.C. Ematologia |
| 94  | / | 21 | A Phase 1b/2a Basket Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of Combination Therapy With the Anti-CD19 Monoclonal Antibody Tafasitamab and the PI3K Inhibitor Parsaclisib in Adult Participants With Relapsed/Refractory Non-Hodgkin Lymphoma or Chronic Lymphocytic Leukemia (topMIND) | S.C. Ematologia |

|     |   |    |  |                          |
|-----|---|----|--|--------------------------|
| 205 | / | 20 | Titolo: "A Multi-Center, Open-Label, Clinical Trial to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Surufatinib (HMPL-012), Previously Named Sulfatinib in Advanced Solid Tumors"  | S.C OM2                  |
| 49  | / | 17 | Studio di fase 1/2 sull'Inibitore Orale di TRK, LOXO-101, in Pazienti Pediatrici affetti da Tumori solidi Avanzati o da Tumori Primari del Sistema Nervoso Centrale  | S.C Pediatria Oncologica |
| 197 | / | 19 | Studio in aperto, a braccio singolo, di Fase 1/2 per valutare la sicurezza e l'efficacia di ponatinib per il trattamento di leucemie o tumori solidi ricorrenti o refrattari in partecipanti pediatrici  | S.C Pediatria Oncologica |
| 124 | / | 19 | Studio di fase 1/2 sull'inibitore orale di RET, LOXO 292, in pazienti pediatrici affetti da tumori solidi avanzati o da tumori primitivi del sistema nervoso centrale con alterazione di RET   | S.C Pediatria Oncologica |
| 92  | / | 21 | "Studio di fase I/II in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza, la farmacocinetica e l'efficacia di alectinib in pazienti pediatrici affetti da neoplasie solide o del SNC positive alla fusione di ALK, nei quali il precedente trattamento si sia rivelato inefficace o per i quali non siano disponibili terapie standard soddisfacenti" Promotore: F. Hoffmann-La Roche, Ltd.<br>INT 92/21 | S.C Pediatria Oncologica |
| 269 | / | 21 | Studio di fase 1/2 single-arm, volto a valutare la sicurezza, la farmacocinetica e l'attività antitumorale di Avapritinib in pazienti pediatrici con tumori solidi dipendenti dalle vie di segnalazione di KIT o PDGFRA  | S.C Pediatria Oncologica |



PROGRAMMA FASE I: SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE I **ATTIVE AL RECLUTAMENTO** aggiornamento del 01-03-2023

|     |   |    |   |                          |
|-----|---|----|---|--------------------------|
| 73  | / | 20 | Studio multicentrico, in aperto di fase 1/2 per valutare la farmacocinetica, la sicurezza e la tollerabilità di naldemedina in pazienti pediatriche che sono o che stanno per essere trattati con oppioidi  | S.C Pediatria Oncologica |
| 69  | / | 20 | Studio terapeutico europeo basato sulla stratificazione delle anomalie molecolari in pazienti con tumore refrattario o recidivato. Studio: AcSé-ESMART  | S.C Pediatria Oncologica |
| 129 | / | 21 | Studio di fase 1B su crizotinib in associazione o come monoterapia in pazienti pediatriche affetti da neoplasie con ALK, ROS1 o MET positivo. Studio: CRISP   | S.C Pediatria Oncologica |
| 40  | / | 22 | Studio di fase I/II sulla sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica ed efficacia preliminare di relatlimab più nivolumab in partecipanti pediatriche e giovani adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico e linfoma non Hodgkin ricorrente o refrattario | S.C Pediatria Oncologica |