

## 招募 HER2 表达局部晚期或转移性尿路上皮癌受试者

云南省肿瘤医院泌尿外科二病区（膀胱与肾病区）正在进行一项“注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比吉西他滨联合顺铂/卡铂治疗 HER2 表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床研究”。注射用维迪西妥单抗是荣昌生物制药（烟台）股份有限公司自主研发的一类创新生物药，获批不可手术切除的既往接受过一线含铂化疗且人表皮生长因子受体-2（HER2）过表达（定义为 HER2 免疫组织化学[IHC]检查结果为 2+或 3+）局部晚期或转移性尿路上皮癌、胃癌（包括胃食管结合部腺癌）适应症。特瑞普利单抗是上海君实生物医药科技股份有限公司自主研发的一类创新生物药，已经获批含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌、黑色素瘤、复发/转移性鼻咽癌适应症。

研究结果提示经注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗注射液治疗，分别有 50% HER2 IHC 1+、77.8% IHC 2+、100% IHC 3+的患者获得临床获益。

### 主要入组条件

- ❖ 男性或女性，年龄 $\geq 18$ 岁；
- ❖ 经组织病理学证实，无法手术切除的局部进展或转移性尿路上皮癌，来源包括膀胱、输尿管、肾盂及尿道来源的尿路上皮癌；
- ❖ 既往未接受针对局部晚期或转移性尿路上皮癌的全身化疗；接受新辅助/辅助治疗后 6 个月以内疾病无进展/复发
- ❖ 中心实验室确认 HER2 表达：IHC 1+、2+或 3+；受试者能够提供 HER2 检测的肿瘤原发或转移灶部位标本；
- ❖ 既往未接受过 PD-(L)1 抑制剂及其他任何抗体偶联药物治疗；

本研究已获得云南省肿瘤医院伦理委员会批准，如果您具备以上主要条件或希望了解本研究的更多信息，欢迎咨询临床医生。

咨询医生： 何沛霖；联系电话： 15096639947；

咨询地址： 云南省肿瘤医院一号楼 6 楼医生办公室。