

受试者招募广告

尊敬的先生/女士：

您好！上海津曼特生物科技有限公司正在开展一项KN026联合HB1801对比曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2阳性复发转移性乳腺癌受试者的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心、III期临床研究，该研究已经获得国家药品监督管理局颁发的临床试验通知书和通过了组长单位中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会批准，现正在我院进行。

研究药物 KN026 注射液是上海津曼特生物科技有限公司研发的靶向作用于人 HER2 蛋白不同表位（结构域II和结构域IV）的重组人源化双特异性抗体；HB1801 为注射用多西他赛（白蛋白结合型）。本研究计划招募约 880 例乳腺癌患者。

一、招募主要入选条件：

1. 年龄 ≥ 18 周岁；
2. 经组织学和/或细胞学确诊的复发或转移性乳腺癌；
3. 既往未接受过针对复发或转移性乳腺癌的系统性化疗和 / 或 HER2 靶向治疗（允许接受过 1 个内分泌治疗方案受试者入组）；（新）辅助化疗或 HER2 靶向治疗结束后 12 个月以上复发的受试者可以考虑入组；
4. 最新肿瘤组织样本经中心实验室检测确认为 HER2 阳性（IHC3+，或 IHC2+且 ISH 阳性）；

二、主要排除条件：

1. 随机化时存在 ≥ 3 级周围神经病变的受试者；
2. 未经治疗的、或不稳定的脑实质转移、脊髓转移或压迫、癌性脑膜炎。
3. 既往抗 HER2 药物治疗过程中，LVEF 曾将至 $< 50\%$ ，或出现症状性充血性心力衰竭（CHF），或发生导致永久终止治疗的相关毒性者；
4. 既往接受过蒽环类药物治疗，且累积达到以下剂量者：多柔比星或脂质体多柔比星 $360\text{mg}/\text{m}^2$ ；表柔比星 $> 720\text{ mg}/\text{m}^2$ ；米托蒽醌 $> 120\text{ mg}/\text{m}^2$ ；其他蒽环类药物 $>$ 相当于 $360\text{ mg}/\text{m}^2$ 的多柔比星；如果使用多于一种蒽环类药物，那么累积剂量不得超过相当于 $360\text{ mg}/\text{m}^2$ 的多柔比星。

注 1：以上报名条件是否符合所有入选条件，最终将由研究医生决定；

注 2：本招募广告经伦理批准后可能用于：本院官网及院内宣传栏。

医院： _____

科室： _____

联系人： _____ 联系电话： _____