

## 患者招募广告

### 尊敬的病友：

您好！我院正在开展一项上海复旦张江生物医药股份有限公司发起的“FDA022-BB05 在晚期实体瘤患者中的有效性、安全性、耐受性和药代动力学的 II 期临床研究（方案编号：F0034-201）”。

该研究药物注射用 FDA022 抗体偶联剂（也称为 FDA022-BB05）是针对 HER2 靶点的新一代 ADC 药物，拟用于治疗 HER2 表达异常的实体瘤，包括乳腺癌、子宫内膜癌、非小细胞肺癌肺癌、结直肠癌和尿路上皮癌等。ADC 类药物能够根据单克隆抗体（Abs）的特性选择性地向靶细胞输送有效载荷，同时又降低对正常组织的伤害。本研究计划在晚期实体瘤患者中观察药物的临床疗效和安全性。国内将有近 30 家医院共同参与此项研究。该研究已获得国家药品监督管理局（通知书编号：2022LP01246）以及我院伦理委员会批准。

### 如果您符合如下入组条件：

- 患者自愿加入本研究，签署知情同意，有良好的依从性并愿意配合访视和研究相关程序。
- 年龄 $\geq 18$  周岁且 $\leq 75$  岁，性别不限。
- 经组织学或细胞学确诊的、进展、局部晚期或转移性 A 组：HER2 低表达乳腺癌；B 组：HER2 表达子宫内膜癌；C 组：C1：HER2 高表达尿路上皮癌；C2：HER2 高表达结直肠癌；C3：HER2 突变（20外显因子）非小细胞肺癌受试者，经标准治疗失败或无法耐受标准治疗或现阶段无标准治疗方案。
- 既往至少接受过1-2种针对系统性抗肿瘤治疗失败（不同瘤种要求不同，详情可联系医生咨询）

如果您有意向参加该项研究，请与以下研究医生联系，他（她）将初步判断您是否符合本研究的入组要求，如符合，他（她）将面对面地、更详细地为您介绍本研究，在获得您的同意后安排您进行相应的检查：如抽血化验等检查。如果您符合要求，进入该研究后您将接受药物治疗以及治疗后的随访观察。研究医生将按照访视计划对您进行定期的访视。

研究医院/科室 \_\_\_\_\_

联系人 \_\_\_\_\_

联系方式 \_\_\_\_\_

**注：此招募广告的使用范围：医院内部（易拉宝/张贴广告）**