

TP	
CM-SOP-013-TP01 V2.0	
Effective	Aug. 10, 2021

**Subject Recruitment Advertisement**  
**受试者招募广告**

Innovent

**受试者招募广告**

**招募介绍:**

云南省肿瘤医院 妇科正在开展一项由信达生物制药（苏州）有限公司申办的“一项比较IBI354与研究者选择的化疗在治疗铂耐药卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌受试者中的多中心、随机、对照、开放性III期研究”。这项临床研究的研究药物是“注射用重组人源化抗人表皮生长因子受体2 单克隆抗体-喜树碱衍生物偶联物”（研发代号：“IBI354”）。

**研究药物介绍:**

IBI354 是一种人表皮生长因子受体2（HER2）特异性抗体和拓扑异构酶I 抑制剂偶联药物，可与肿瘤细胞表面的HER2 结合并递送有效载荷喜树碱衍生物，实现对肿瘤细胞的杀伤力。目前该药物尚未在国内外批准上市。

**研究设计:**

1. 本研究采用多中心、随机对照、开放性试验设计。
2. 整体研究共计划招募约450例受试者，以 2: 1的比例随机分为2个治疗组（IBI354单药组和研究者选择的化疗）。
3. 研究持续时间：IBI354用药周期为每21天给药一次，化疗药用药周期详见方案。

**参加条件:**

1. 年龄大于等于18周岁的女性。
2. 经中心实验室HER2表达检测证实的肿瘤组织HER2表达（IHC1+，IHC2+，IHC 3+）、接受过≥1线含铂化疗且发生疾病进展的局部晚期不可切除或转移性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌。
3. 既往未接受过小分子载荷为喜树碱及其衍生物的抗体偶联药物（ADC）。
4. 在紫杉醇、吉西他滨和多柔比星脂质体之中，适合接受至少其中一种化疗药物的治疗。

TP	
CM-SOP-013-TP01 V2.0	
Effective	Aug. 10, 2021

**Subject Recruitment Advertisement**  
**受试者招募广告**

Innovent

**联系信息:**

欢迎与以下\_\_\_\_妇\_\_\_\_科医生联系以获得更多研究信息，相关医生将向您介绍关于本研究的详细信息，通过了解这些信息和阅读受试者知情同意书，您可以自愿选择参加或者不参加本研究。

**联系医生:** \_\_\_\_\_ **联系电话:** \_\_\_\_\_

**医院名称:** 云南省肿瘤医院 **医院地址:** 云南省昆明市西山区昆州路519号

此招募广告的使用范围：线上（医院内官网），线下（院内粘贴通过伦理审查的招募广告/海报）。