

受试者招募广告

尊敬的患者朋友：

您好，我院 康复与姑息医学科 目前正在进行一项“评价BL-M07D1联合帕博利珠单抗治疗不可切除的局部晚期或转移性HER2过表达非鳞状非小细胞肺癌患者有效性和安全性的II期临床研究”，本院主要研究者是 庄莉 教授，目前正在患者招募中。

关键入选标准：

1、性别不限，签署知情同意书时年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁；

2、经病理组织学和/或细胞学确诊的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者；

Cohort A：标准治疗失败的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者；

Cohort B：初治的局部晚期（IIIB或IIIC期，且不适合根治性手术或放疗）或转移性（IV期）非鳞状非小细胞肺癌患者，既往未接受过系统性抗肿瘤治疗或新辅助/辅助治疗结束后 > 6 个月出现复发，并且在复发阶段未接受全身抗肿瘤治疗；

3、经证实的已知 HER2过表达（免疫组化2+~3+），PD-L1 TPS $< 50\%$ ，经研究者确认的既往检测结果、研究中心实验室检测结果均可接受；Cohort A中的患者如果伴有其它有靶向药物治疗且已获批 NSCLC适应症的基因突变，需针对该靶点进行靶向治疗失败或不耐受该靶点药物治疗；Cohort B中的患者不可携带其它有靶向药物治疗且已获批 NSCLC适应症的驱动基因突变以及HER2 突变；

4、体力状况评分 ECOG 0或1分；

5、既往没有接受过靶向HER2治疗（包括TKI、ADC等）或接受过以喜树碱类衍生物（拓扑异构酶I抑制剂）为毒素的ADC药物治疗；

6、愿意且能够遵守访视时间安排、给药计划、实验室检查及其它临床试验步骤。

*具体入组标准和排除标准按照最新伦理批准方案为准。

试验期间安排：

1、需静脉输注试验药物每3周1次，每3周为1个周期。

2、需进行生命体征、体格检查、病史询问、实验室检查等相关操作。

3、研究期间将有专科医生为您定期诊疗，对您的身体和病情定期检测评估。

是否参加完全取决于您的意愿。如果您有意参加，请与研究医生联系，他（她）将向您详细介绍本研究概况及您需要配合事项，并初步判断您是否符合入选要求，即使您不愿意参加本研究，也不会受到任何对您不利的影响，并对您的相关信息进行保密。

联系医生：_____

联系电话：_____