

晚期乳腺癌的受试者招募

云南省肿瘤医院正在开展一项“评价 AK146D1 联合 AK112 在晚期乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤疗效的 II 期临床研究”。本研究已获得国家药品监督管理局的批准，并在药物临床试验登记与信息公示平台 chinadrugtrials.org.cn 和临床试验登记与信息公示平台 ClinicalTrials.gov 公示。且经本研究中心伦理委员会审批同意。

研究药物注射用 AK146D1 是康方自主研发的一种同时靶向 Trop2 和 Nectin4 的双特异性抗体偶联药物。研究药物 AK112 注射液（依沃西单抗注射液）是抗 PD-1/VEGF-A 双特异性抗体，能够同时特异性结合 PD-1 和 VEGF-A，是一种新型的肿瘤免疫治疗药物，已经在中国获批上市（商品名：依达方®）。

本研究在全国多家中心开展，共计划招募约 81-222 例符合研究要求的受试者。

参加本研究的基本要求

1. 随机时年龄≥18 周岁且≤75 周岁，男女均可。
2. ECOG PS 评分为 0 或 1，在首次给药前 2 周内未恶化。
3. 组织学证实的不适合根治性手术切除或局部治疗、或经手术切除或局部治疗后进展的局晚期、复发或转移性 HER2 阴性的乳腺癌患者。
4. 既往未使用过针对 Trop2 或 Nectin4 的靶向治疗或含有靶向拓扑异构酶 I 的化疗药物的治疗。
5. 既根据 RECIST V 1.1，至少有一个可测量病灶。
6. 良好的器官功能。

以上仅为部分入选标准，如需要详细了解，请您联系研究医生进行沟通。您是否符合研究要求需要进行一系列的检查判断，以研究医生判断为准。

如果确认您符合入选的要求，您将会获得：

1. 申办方提供试验用药物：AK146D1、AK112；

若您考虑参加本研究或咨询本研究相关信息，请联系：

研究中心及科室：云南省肿瘤医院 乳腺外科二病区

联系电话：

研究医生：

联系电话：

工作时间：

可能的宣传招募途径包括：线上：医院官网，线下：广告、海报、易拉宝。

