

# 招募广告

\*\*\*\*科正在进行 一项“RC48-ADC 单药治疗 HER2 表达（HER2 阳性和 HER2 低表达）妇科恶性肿瘤的开放性、多队列、多中心 II 期篮式设计临床研究”该研究是由中国医学科学院肿瘤医院吴令英教授牵头的一项国内多中心临床试验，经过国家药品监督管理局，伦理委员会审批通过。

RC48-ADC 是荣昌生物制药（烟台）股份有限公司自主研发的注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂，已得到国家重大新药创制“十二五”“十三五”科技重大专项支持。

## 主要入组条件

- ❖ 女性，年龄 $\geq 18$  岁；
- ❖ 1. 符合以下任一队列的全部条件：

队列一：

- a) 组织学确诊的至少经过1线含铂标准治疗失败或同步放化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者；
- b) 不适合手术或放疗。

队列二：

- a) 组织学确诊的卵巢上皮癌，输卵管癌或原发性腹膜癌；
- b) 受试者既往接受过标准含铂化疗方案，同时满足以下任何一条标准：

至少经过2线（可以包含BRCA突变或HRD阳性的患者进行PARP抑制剂治疗失败的患者）标准治疗失败的铂耐药型复发患者（复发或进展时间与既往含铂方案末次化疗（至少4周期）时间之间的间隔 $< 6$ 个月）；

或至少经过3线（可以包含BRCA突变或HRD阳性的患者进行PARP抑制剂治疗失败的患者）标准治疗失败的铂敏感型复发患者（复发或进展时间与既往含铂末次化疗（至少4周期）时间之间的间隔 $\geq 6$ 个月）；

注：复发或进展的定义（满足以下任一条件）： a) 有明确记录的影像学进展； b) CA-125持续升高（CA-125 $\geq 2$ 倍正常值上限，且需1周后确认）且伴临床症状或体格检查提示疾病进展；

队列三：

- a) 组织学确诊的复发性或转移性子宫内膜癌；
- b) 至少经过一线含铂化疗的标准治疗失败的患者；
- c) 不适合手术或者放疗。

队列四：

- a) 组织学确诊的标准治疗失败的复发性或转移性其他妇科恶性肿瘤（外阴癌，阴道癌，妇科生殖系统原发肉瘤等）；
- b) 不适合手术或放疗。

- ❖ 中心实验室确认 HER2 表达：IHC 1+、2+或 3+，且能够提供 用于 HER2 检测的肿瘤原发灶或转移灶部位标本；IHC2+的受试者需要检测 FISH。

如果您具备以上主要条件并有意参加，欢迎咨询临床医生。

联系人及联系方式：：