

患者招募广告

----为了治疗晚期尿路上皮癌患者的研究一起努力

尊敬的患者朋友及家属, 您好!

我院正在开展一项名为“9MW2821 对比研究者选择的化疗治疗既往接受过含铂化疗和 PD - (L) 1 抑制剂治疗的无法手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌的随机、开放、对照、多中心III期临床研究”。该研究已获得国家药品监督管理局批准, 并通过了本院伦理委员会的批准。

9MW2821 是一种抗体偶联药物 (ADC 药物), 注册分类为治疗用生物制品 1 类。作用机制是 ADC 进入体内后与肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合并进入肿瘤细胞, 连接子被酶解, 释放出 MMAE (单甲基溴瑞他汀 E), MMAE 与微管蛋白结合抑制细胞分裂并诱导细胞凋亡, 从而发挥抗肿瘤作用。目前在国外, 与 9MW2821 同靶点药物, 安斯泰来与西雅图基因联合开发的 Enfortumab vedotin, 于 2021 年 7 月已获美国食品药品监督管理局 (FDA) 常规批准, 商品名为 PADCEV™。用于治疗既往已接受 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

参加本项研究的主要入选条件:

- 1) 年龄在 18~75 岁之间 (包括界值), 男女不限。
- 2) ECOG 评分 0~1 分。
- 3) 明确有符合实体瘤疗效评价标准要求的可测量病灶。
- 4) 经组织病理学确诊的局部晚期或转移性尿路上皮癌。
- 5) 须提供存档肿瘤组织样本或进行新的肿瘤组织活检。

在您正式参加研究前, 我们会向您详细介绍研究内容, 并征得您的书面同意。如果您希望了解更多的详细信息或有兴趣参与本研究, 请与以下研究医生联系, 他 (她) 将会详细地向您介绍研究内容。

研究医生: _____

联系电话: _____

_____ 医院