

## 附件1:

### 线上发布广告使用注意事项

#### 1. 项目名称

在使用NHA治疗后的mCRPC中比较MK-5684与可选择的NHA的III期研究

#### 2. 研究背景

前列腺癌是全球男性中第二常见的肿瘤，也是第五大致死性肿瘤。2020年，共有1,414,000例新发病例，375,304例死亡。自1991年以来，随着早期检测和治疗水平的提高，美国癌症死亡率下降了33%，估计避免了380万人死亡。但前列腺癌的发病率在持续20年的下降后，从2014年到2019年每年升高3%。确诊时已为晚期疾病造成了这一结果。2023年，美国预计将确诊288,300例新发前列腺癌病例，其中将有34,700例死亡。前列腺癌是欧洲第五大癌症死亡原因，也是欧洲男性中最常见的肿瘤，占2020年确诊病例的20.2%。2020年，欧洲新发前列腺肿瘤473,344例，>100,000男性死亡。

MK-5684是一种新型非甾体类选择性CYP11A1的抑制剂，可导致雄激素、糖皮质激素和盐皮质激素生成缺乏。使用靶向AR通路的药物（如阿比特龙或恩扎卢胺）治疗男性mCRPC，通常由于耐药的发生停止治疗，包括AR LBD点突变的激活。在约10%-20%的使用NHA治疗发生进展的mCRPC患者中发现了AR LBD激活突变，疾病进展可能与替代类固醇激素的AR激活有关。然而，AR-LBD突变似乎不是这些激素依赖患者疾病进展的唯一决定因素，存在其他耐药机制在其中发挥作用。重要的入选标准

- 1) 提供知情同意时年龄至少为18岁。
- 2) 前列腺腺癌
- 3) 筛选前发生前列腺癌进展
- 4) 骨扫描显示的骨病灶和/或CT/MRI显示的软组织疾病证实目前有转移性疾病证据

#### 3. 重要的入选/排除标准

- 1) 存在可能影响研究药物吸收的胃肠道疾病，例如吸收不良
- 2) 无法吞咽胶囊/片剂。
- 3) 糖尿病控制不佳
4. 联系方式

\*该临床研究遵从相关的国家法规，您的隐私权亦会得到保护。欢迎有意参加者前来咨询

5. 具体研究中心名单可参考“药物临床试验登记与信息公示平台”。