

中重度特应性皮炎受试者招募

目前中山康方生物医药有限公司在_____医院正在开展一项“AK120 注射液在中重度特应性皮炎受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的多中心、随机双盲、安慰剂对照 Ib/II 期临床研究”。研究的主要目的是评价 AK120 治疗中重度特应性皮炎受试者的安全性、临床疗效、耐受性、免疫原性、药代动力学和药效动力学。

试验药物 AK120 注射液是由申办方中山康方生物医药有限公司自主研发的抗 IL-4/13 单克隆抗体, 药品并未上市, 但本研究已获的国家药品监督管理局“同意开展临床试验”的批准通知书(通知书编号:2021LP00450)。全国多家医院参与本研究, 计划在全国招募约 16 例 Ib 期研究受试者、160 例 II 期研究受试者和 240 例 II 期拓展研究受试者。

本研究已经获得本院伦理委员会的批准, 如果您符合以下条件, 可以与我们联系:

主要入选标准:

- 1) 自愿签署书面知情同意书;
- 2) 在签署知情同意书时年龄 ≥ 18 周岁且 ≤ 75 周岁, 男女均可;
- 3) 至少已诊断为特应性皮炎半年;
- 4) 曾接受过糖皮质激素, 或磷酸二酯酶抑制剂, 或钙调磷酸酶抑制剂, 或光疗治疗特应性皮炎的局部治疗方案, 疗效不佳者;
- 5) 接受过度普利尤 (Dupilumab) 等上市生物制剂治疗洗脱后;
- 6) 目前无生育计划且不在哺乳期, 且在试验期间和最后一次接受试验用药品后至少 6 个月内, 采取有效的避孕措施。

注: 以上内容为部分入选标准, 您是否符合本研究的入选标准, 还需要进行一系列的检查, 并由研究者进行判定, 最终以研究者的判定为准。

参加本研究需要配合的事项:

需要按照研究医生的指示和研究方案的规定完成各项检查, 遵守各项禁忌, 并按时回医院进行随诊;

如果您有意愿参加本研究, 或者想进一步咨询本研究的信息, 请拨打报名/咨询电话:

研究医院:

科室:

研究医生:

联系电话:

注: 此招募广告使用范围: 医院内部, 医院、申办方的微信平台、相关网站, 其他相关媒体。