

一项国内多中心的 III 期临床试验招募

早期或局部晚期 HER2 阳性、ER 和 PR 阴性乳腺癌患者

一、 试验简介：

这项药物临床研究由北京双鹭药业股份有限公司发起，并已得到我国国家药品监督管理局批准（临床申请受理号：CXSL1900139），该研究已经获得本医院伦理委员会批准，拟在全国招募约 464 名受试者。

本研究是一项随机、双盲、平行对照的多中心 III 期临床试验。用于评估 KM118 或帕妥珠单抗分别联合曲妥珠单抗、多西他赛用于 T2-T4 加任何 N、M0，或任何 T 加 N1-3、M0，HER2 阳性，ER、PR 均为阴性乳腺癌新辅助治疗的临床有效性和安全性。

研究药物 KM118 为重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液，前期药学、非临床研究已证明 KM118 在质量、稳定性、药效学、毒性、药代学、免疫原性等方面与帕捷特®相似。

二、 主要招募标准：

1. 年龄 ≥ 18 岁， ≤ 75 岁，性别不限；
2. 能行走，并可进行有限的体力活动；
3. 乳腺癌符合下列标准：
 - 经细胞学或组织检查确诊为乳腺癌；
 - 无远处转移；
 - HER2 阳性：定义为 IHC3+或 IHC2+且 FISH+；
 - 雌激素受体（ER）和孕激素受体（PR）均为阴性；
4. 能提供存档或活检肿瘤组织块标本；
5. 无严重心脏功能异常，经超声心动图（ECHO，首选）或多门电路控制采集（MUGA）扫描判定，基线时 LVEF $\geq 55\%$ 。

受试者经筛选合格后符合条件可自愿参与本研究，如果您参加此项研究，您需要配合的事项有：

按时参加本研究的预约访视，并完成所有的研究评估，当然您有权随时退出研究。

如果您希望了解更多的研究信息，请您和以下人员取得联系：

医院：云南省肿瘤医院

科室：乳腺外二科

联系人：李老师/郭老师

联系电话：18288649334/18816935383

以上招募内容可通过线上和线下发布，线上：本院官网，线下：在院内粘贴通过伦理审查的招募广告，海报