

# 招募广告

## 招募早期或局部晚期乳腺癌患者

尊敬的患者及患者家属:

你们好!

“一项评价帕妥珠单抗生物类似药 HLX11 对比 EU-Perjeta®在 HER2 阳性且 HR 阴性的早期或局部晚期乳腺癌新辅助治疗的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、平行对照 III 期临床研究”正在本院开展,目前正在招募早期或局部晚期乳腺癌患者。

该临床研究已获得国家药品监督管理局批准和本院伦理委员会的批准,将在全球约 130 家参研单位,全球计划招募约 900 例患者,在中国计划招募约 650 例患者。

如果您符合以下条件:

- 1) 您的年龄 $\geq$ 18周岁;
- 2) 早期或局部晚期HER2阳性且激素受体HR为阴性的浸润性乳腺癌(当地标准评估方法测定原发肿瘤直径 $>$ 2cm);且您还没有接受过该疾病相关的治疗;
- 3) 您同意提供您的肿瘤组织切片;
- 4) 您同意在新辅助治疗后符合手术标准时进行手术;
- 5) 您同意在参加本研究起至使用研究相关药物后7个月内遵循高效的避孕方式进行避孕

如果您有兴趣了解关于本临床研究和研究药物重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液(HLX11)的详情,您可以咨询以下联系医生。

联系医生: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_

联系地址: \_\_\_\_\_

备注:

- 1) 本临床研究遵守《药物临床试验质量管理规范》, ICH-GCP 和《赫尔辛基宣言》;

2) 此招募广告仅在医院进行患者招募。