

招募HER2阴性乳腺癌患者

我院目前正在开展一项“SKB264联合或不联合KL-A167治疗既往未接受过系统治疗的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌患者的Ⅰ期临床研究”，本研究旨在评估SKB264联合或不联合KL-A167治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）和激素受体阳性/人表皮生长因子受体2阴性乳腺癌（HR+/HER2- BC）患者的安全性和耐受性及初步的抗肿瘤活性。现向社会公开招募受试者。

【试验简介】

注射用SKB264是四川科伦博泰生物医药股份有限公司研发的抗体-药物偶联物（ADC），利用抗TROP2人源化单克隆抗体的靶向性将毒素分子（KL610023）递送至表达TROP2的肿瘤细胞表面发挥抗肿瘤作用。KL-A167注射液是四川科伦博泰生物医药股份有限公司研发的PD-L1单抗，能特异性的与程序性死亡受体-配体1（PD-L1）结合，抑制PD-L1/PD-1的相互作用，解除PD-1/PD-L1信号通路介导的免疫抑制，促进T细胞的增殖和细胞因子的分泌，从而增强肿瘤免疫反应。

本研究共计划招收不超过175例患者。该研究已获得药品监督管理部门的许可、备案，计划在云南省肿瘤医院乳腺外三科开展该项目，且已通过我院伦理委员会的批准。

【参加主要条件】

1. 年龄在18~75岁，性别不限；
2. 经组织学和/或细胞学确诊的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌，且既往未接受过系统性抗肿瘤治疗；
3. 经组织学和/或细胞学确诊的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性HR+/HER2-乳腺癌，既往经充分内分泌治疗且治疗失败，晚期转移性疾病阶段未接受过系统性化疗；
4. 能够理解研究目的，表示对研究方案足够的依从性，并签署知情同意书。

如果您符合上述条件，那么您可能符合该项研究。经过您的书面同意后将对您进行方案需要的临床评估，如果评估后符合研究所有相关标准，您就可以进入研究。研究医生将按照方案对您进行随访和治疗。

如果您对该研究有兴趣，您可以通过以下方式咨询。

联系人：

联系电话：

医院地址：

招募期限：_____年__月至_____年__月