

# 临床试验受试者招募

我院乳腺外三科正在开展一项“HRS-1358 单药及联合羟乙磺酸达尔西利片在 ER 阳性、HER2 阴性转移性或局部复发乳腺癌患者中的安全性、耐受性及药代动力学的单臂、开放、多中心 I 期临床研究”。本研究已获得国家药品监督管理局和我院伦理委员会的批准，本研究拟招募 ER 阳性、HER2 阴性转移性或局部复发乳腺癌患者，以探索研究药物在人体的安全性、耐受性和有效性。HRS-1358 片为山东盛迪医药有限公司自主研发的药物，是一种新型、高效、选择性的口服靶向雌性激素受体降解剂。羟乙磺酸达尔西利片是江苏恒瑞医药股份有限公司研发的口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂，达尔西利分别联合 AI 或氟维司群用于治疗 ER+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌的适应症已经在中国获批上市。

## 参加本临床研究需要至少符合下列条件：

- 1) 年龄 18 周岁至 75 周岁（含）女性，体力状况良好；
- 2) 经组织学确诊的 ER 阳性 HER2 阴性的复发或转移性晚期乳腺癌患者；
- 3) 既往针对该疾病复发或转移阶段至少接受过 1 线内分泌治疗联合或不联合 CDK4/6 抑制剂治疗和  $\leq 2$  线化疗（联合用药拓展阶段要求复发转移阶段接受过  $\leq 1$  线化疗）；
- 4) 器官功能水平良好；
- 5) 无未经治疗的活动性的中枢神经系统转移；
- 6) 无活动性的自身免疫性疾病，无免疫缺陷病、器官或造血干细胞移植史；无严重的心血管、胃肠道疾病；
- 7) 愿意参加且能够遵守研究方案的要求，并愿意配合随访。

如果您或您的家人/朋友有可能符合上述条件，可以来云南省肿瘤医院  
乳腺外三科门诊，进一步了解本临床研究的详细情况。

如果您需要获得更多相关研究信息，您可以联系以下医生。

联系医生/联系电话：

门诊时间：

联系电话：

地址：

\_\_\_\_\_ 医院

HRS-1358-I-101-受试者招募广告 版本：云南省肿瘤医院专用版 2.0

版本日期：2024 年 07 月 09 日

（注：此广告仅在医院医院官网及院内 GCP 宣传栏发布）