



KANDELA-302

临床试验
患者信息

全球1.0版_中国1.1版_086060中心 1.0版，日期：2026年3月31日

BeOnemedicines.com



研究目的是什么？

HR+/HER2-乳腺癌是一种激素受体阳性（HR+）和人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）的一类乳腺癌。该型肿瘤的生长通常依赖雌激素等激素的作用。

本研究的目的是在既往未因晚期或转移性乳腺癌接受过系统性抗肿瘤治疗的晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌患者中，对两种抗肿瘤药物组合进行比较。一种组合是 BGB-43395（试验药物）联合来曲唑（一种用于激素受体阳性乳腺癌治疗的非甾体类芳香化酶抑制剂），另一种是细胞周期蛋白依赖性激酶4/6抑制剂（CDK4/6i）——阿贝西利、哌柏西利或瑞波西利之一——联合来曲唑。本研究旨在探究哪种组合在治疗晚期或转移性HR+/HER2-乳腺癌方面更安全、更有效。

这是一项开放性研究，意味着您、您的研究医生和研究团队都将知晓您正在接受的治疗方案。



什么是临床研究？

临床研究是指试验参与者参与的研究，旨在评价：

- 1 某种治疗是否有效，
- 2 是否优于其他治疗，以及
- 3 有哪些副作用

同一治疗手段在不同人群中可能产生不同疗效，尤其是在性别、年龄、人种和种族方面存在差异，因此本研究纳入多样化人群至关重要。研究必须遵守药物临床试验质量管理规范（GCP）指南，以确保试验参与者的安全。如果您有兴趣参加某项研究，请与您的医生讨论。

什么是BGB-43395?

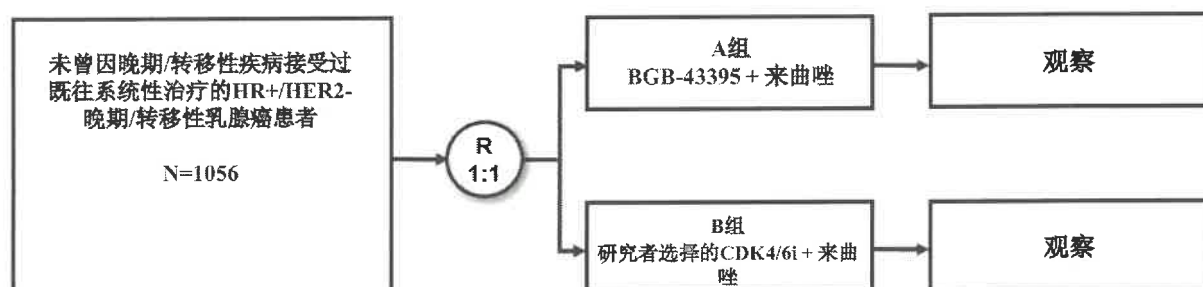
BGB-43395是一种片剂形式的研究药物，其作用机制是选择性抑制细胞周期蛋白依赖性激酶4（CDK4），CDK4是一种调节细胞生长和分裂的蛋白质。靶向CDK4的目的是阻断肿瘤细胞的生长。**BGB-43395是一种试验性药物，其尚未在任何国家/地区获得任何监管机构的批准用于治疗。**

KANDELA-302研究如何进行?

如果您符合研究要求并希望参加，您将通过计算机程序被随机分配接受以下2种治疗方案之一（A组或B组）：

- **A组：** BGB-43395 + 来曲唑
- **B组：**（您的研究医生将决定您接受以下3种治疗中的哪一种）
 - 阿贝西利 + 来曲唑
 - 哌柏西利 + 来曲唑
 - 瑞波西利 + 来曲唑

将您“随机分配至研究”意味着会将您随机分配（像掷硬币一样）至其中一组。您被分配到A组或B组的机会均等。您将被告知您所在的分组，但您和您的研究医生都不能选择您将进入哪个分组。



哪些人可以参加本临床研究？

年满18周岁的成人，不限性别、人种/种族，且符合特定入组资格要求。

已被诊断为晚期或转移性HR+/HER2-乳腺癌。

未曾因晚期或转移性HR+/HER2-乳腺癌接受过任何既往系统性治疗的患者

患者必须有可测量病灶或仅有骨转移病灶，并且身体状况良好，器官功能良好。

临床试验医生将讨论其他入组资格标准。



参与KANDELA-302研究的试验参与者有哪些预期？

您的参与持续时间将取决于您接受研究药物给药后的肿瘤缓解情况。总体而言，试验参与者将被随访7年。



临床试验医生将定期与试验参与者会面，以监测他们对治疗的反应并评估任何潜在的副作用。



研究期间预期的检查包括体格检查、血液检查、ECG扫描（心脏监测）、肿瘤影像学检查（肿瘤扫描）和肿瘤活检（可选）。



在治疗期内，分配到A组的试验参与者将服用BGB-43395片剂（400 mg，每日两次）和来曲唑（2.5 mg，每日一次）。分配到B组的试验参与者将服用阿贝西利（150 mg，每日两次）、哌柏西利（125 mg，每日一次，连续服用21天，然后停药7天）或瑞波西利（600 mg，每日一次，连续服用21天，然后停药7天）之一，并联合来曲唑（2.5 mg，每日一次）。

需要咨询医生的重要问题



积极参与有关您的癌症治疗的讨论至关重要。以下是一些可以考虑咨询的问题：

- 我是否有资格参加这项研究？
- 参加本研究有哪些潜在风险和副作用？
- 参加本研究有哪些潜在获益？
- 参加本研究是否会产生任何费用？



参与信息

参加本研究完全是自愿的。如果您选择参加本研究，您可以随时退出，无需提供理由，也不会受到任何处罚。您目前的治疗和医疗护理也不会受到影响。



重要提示

您的参与可以帮助我们更多地了解选择性CDK4抑制剂BGB-43395对于晚期或转移性HR+/HER2-乳腺癌患者的安全性和有效性。

感谢您考虑参加KANDELA-302研究！您的参与或将助力癌症治疗领域的发展，并为未来的患者带来希望。

如有兴趣了解关于本研究或研究药物的详情，欢迎咨询

联系医生：_____

联系电话：_____

联系地址：_____

此广告会在医院、医院官网发布。

BeOnemedicines.com





© 2026 BeOne Medicines

BeOnemedicines.com

