

## 受试者招募广告

尊敬的患者及家属朋友:

您好!

我院 (可电子添加科室名称) 科正在进行一项“SPH4336联合内分泌治疗既往经CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗进展的HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌的II/III期临床研究”。本研究已获得国家药品监督管理局的受理(临床试验受理号: CXHL2300011 国)和本院伦理委员会的批准,由中山大学肿瘤防治中心牵头,计划在国内约30家医院招募乳腺癌患者约244-254例(其中II期50-60例; III期194例)。

SPH4336是上海医药集团股份有限公司开发的化学新药I类,为一种新型CDK4/6抑制剂。临床前数据显示,SPH4336选择性地抑制CDK4/6的活性,使其与cyclinD的复合物不能磷酸化下游Rb,阻止细胞从G1期进入S期,从而抑制细胞增殖,发挥抗肿瘤作用。临床前试验结果表明SPH4336作为CDK4/6抑制剂在体内外实验中抑制包括乳腺癌、卵巢癌、结肠癌、血液系统肿瘤和胶质母细胞瘤等Rb阳性癌细胞或移植瘤的增殖。较高水平和更为持久的血药浓度使SPH4336与其他抑制剂相比,对Rb阳性的肿瘤抑制作用更有效,同时毒性更小。

该研究分为II期阶段和III期阶段,第II阶段为多中心、单臂、开放的临床研究,主要评价SPH4336联合内分泌治疗经CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗进展的HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者的安全性和初步有效性;第III阶段为多中心、随机双盲、平行安慰剂对照的研究,主要评价SPH4336联合内分泌治疗经CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗进展的HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者的有效性。

参加本研究的主要条件:

- 1) 女性,签署知情同意书时年龄 $\geq 18$ 且 $\leq 75$ 岁。
- 2) ECOG体力状况0或1分。
- 3) 不能进行根治性的手术/其他局部治疗的局部晚期或转移性乳腺癌患者,经肿瘤组织病理学和分子病理学分型诊断确认为激素受体(HR)阳性,且人表皮生长因子受体2(HER2)阴性。
- 4) 既往仅使用过一线CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗,且有既往未耐药的内分泌治疗可使用。
- 5) 根据实体瘤疗效评价标准(RECIST v1.1),至少有一个CT或MRI确认的可测量病灶。
- 6) 实验室检查结果满足研究方案要求。

经筛选后符合全部条件并进入该研究,申办单位将提供研究治疗药物及相关检查。

如果有意参与本研究,可与以下医生联系了解更详细的情况。医生将会对您进行详细的讲解和评估。

联系人: \_\_\_\_\_ 联系方式: \_\_\_\_\_

本招募广告发布方式: 医院宣传栏、易拉宝、海报等