

乳腺癌—2024年2月份临床试验受试者招募项目

项目名称	适应症	试验分期	药物	作用靶点	研究者
FDA022-BB05在晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性和药代动力学Ia/Ib期临床研究	乳腺癌、胃癌	I期	FDA022-BB05	-	杨建伟
SHR6390（口服CDK4/6抑制剂）联合内分泌治疗在激素受体阳性、HER2阴性女性乳腺癌辅助治疗中的多中心、随机、双盲的III期临床试验	乳腺癌	III期	SHR6390+内分泌治疗 vs.安慰剂+内分泌治疗	激素受体阳性、HER2阴性	陈夏
评价hemay022联合AI用于经含曲妥珠单抗方案治疗的绝经后HER2+/ER+晚期乳腺癌患者疗效和安全性的随机、开放、对照、多中心III期临床研究	乳腺癌	III期	hemay022+AI vs.拉帕替尼+卡培他滨	HER2+、ER+	刘健
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	乳腺癌	III期	HLX11 vs.EU-Perjeta®	HER2阳性且HR阴性	陈夏
一项评价GIREDESTRANT对比医生选择的内分泌单药作为雌激素受体阳性、HER2阴性早期乳腺癌患者辅助治疗的有效性和安全性的III期、随机、开放性、多中心研究	乳腺癌	III期	Giredestrant vs.内分泌治疗	雌激素受体阳性、HER2阴性	陈夏
评价TQB3616联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群在既往未经治疗的HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌中有效性和安全性的随机、双盲、平行对照的III期临床试验	乳腺癌	III期	TQB3616 +氟维司群vs.安慰剂+氟维司群	HR阳性、HER2阴性	刘健
一项在既往未经治疗的HER2阳性、雌激素受体阳性局部晚期或转移性乳腺癌患者中评价PHESGO+紫杉烷类药物诱导治疗后进行GIREDESTRANT联合PHESGO对比使用PHESGO有效性和安全性的III期、随机、开放性研究	乳腺癌	III期	Phesgo+紫杉烷类药物→ {Giredestrant+ Phesgo vs.Phesgo}	HER2阳性、雌激素受体阳性	刘健
比较SYSA1901单抗注射液/帕妥珠单抗（帕捷特®）联合曲妥珠单抗和多西他赛新辅助治疗早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌患者的有效性和安全性的III期临床研究	乳腺癌	III期	SYSA1901单抗+曲妥珠单抗+多西他赛vs.帕妥珠单抗（帕捷特®）+曲妥珠单抗+多西他赛	激素受体阴性、HER2阳性	曾毅
一项Tucatinib或安慰剂联合曲妥珠单抗和帕妥珠单抗维持治疗转移性HER2阳性乳腺癌受试者的随机、双盲、III期临床研究（HER2CLIMB-05）	乳腺癌	III期	Tucatinib+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗 vs.安慰剂+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗	HER2阳性	刘健
评价TQB3616联合内分泌治疗对比安慰剂联合内分泌治疗在HR阳性、HER2阴性乳腺癌辅助治疗中有效性和安全性的随机、双盲、平行对照的III期临床试验	乳腺癌	III期	TQB3616+内分泌治疗vs.安慰剂+内分泌治疗	HR阳性、HER2阴性	吴凡
一项在新辅助全身治疗后手术切除时乳腺和/或腋窝淋巴结存在残留浸润性病灶的I-III期三阴性乳腺癌患者中比较DATOPOTAMAB DERUXTECAN（DATO DXD）联合或不联合度	乳腺癌	III期	Datopotamab Deruxtecan（Dato DXd）±度伐利尤单抗 vs.医生选择的治疗	HR阴性、HER2阴性	刘健

仪利尤单抗与研究者优先治疗的III期、开放性、随机研究（TROPION-BREAST03）						
比较SPH4336联合来曲唑对比安慰剂联合来曲唑一线治疗HR阳性、HER-2阴性局部晚期或转移性乳腺癌的随机、双盲、安慰剂对照的II/III期临床研究	乳腺癌	II/III期	SPH4336+来曲唑 vs. 安慰剂+来曲唑	HR阳性、HER-2阴性	刘健	
注射用A166对比注射用恩美曲妥珠单抗（T-DM1）在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类治疗的HER2阳性不可切除或转移性乳腺癌患者中的随机、开放、对照、多中心III期临床试验	乳腺癌	III期	A166 vs. 恩美曲妥珠单抗（T-DM1）	HER2阳性	刘健	
一项多中心、开放标签、随机对照III期临床研究：比较FS-1502和T-DM1在HER2阳性不可手术切除的局部晚期或转移性乳腺癌患者中的疗效和安全性	乳腺癌	III期	FS-1502 vs. T-DM1	HER2阳性	黄伟炜	
EMBER-3：一项比较Imlunestrant和研究者选择的内分泌治疗和 Imlunestrant联合阿贝西利用于既往接受内分泌治疗的雌激素受体阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者治疗的3期、随机、开放标签研究	乳腺癌	III期	Imlunestrant vs. 医生选择的内分泌治疗； Imlunestrant vs. Imlunestrant+阿贝西利	雌激素受体阳性、HER2阴性	刘健	
一项在携带PIK3CA突变的HER2阳性局部晚期或转移性乳腺癌受试者中评价INAVOLISIB联合PHESGO®对比安慰剂联合PHESGO®作为一线诱导治疗后的维持治疗的疗效和安全性的III期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究	乳腺癌	III期	Inavolisib+Phesgo® vs. 安慰剂+Phesgo®	PIK3CA突变、HER2阳性	刘健	
注射用SHR-A1811对比研究者选择的化疗治疗HER2低表达复发/转移性乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心III期临床研究	乳腺癌	III期	SHR-A1811 vs. 化疗	HER2低表达	黄伟炜	
注射用SHR-A1811联合或不联合帕妥珠单抗对比曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和多西他赛治疗HER2阳性复发或转移性乳腺癌的多中心、随机、开放、阳性对照III期临床研究	乳腺癌	III期	SHR-A1811 vs. SHR-A1811+帕妥珠单抗 vs. 曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+多西他赛	HER2阳性	宋传贵	
评价SIM0270在ER阳性、HER-2阴性局部晚期或转移性乳腺癌受试者中的安全性、药代动力学特征及抗肿瘤疗效的多中心、开放性、I期临床研究	乳腺癌	I期	SIM0270+哌柏西利/依维莫司	ER阳性、HER-2阴性	吴凡	
评价希明哌瑞片在BRCA1/2突变的HER-2阴性晚期乳腺癌患者中有效性和安全性的多中心、单臂、开放性Ib期临床试验	乳腺癌	I期	希明哌瑞	BRCA1/2突变、HER-2阴性	刘健	
注射用SHR-A1811对比注射用恩美曲妥珠单抗（T-DM1）在新辅助治疗后存在浸润癌残留的HER2阳性乳腺癌辅助治疗中的随机、开放、平行对照、多中心III期临床研究	乳腺癌	III期	SHR-A1811 vs. 恩美曲妥珠单抗	HER2阳性	宋传贵	

评价BL-B01D1+SI-B003双药治疗不可手术的局部晚期或复发转移性HER-2阴性乳腺癌患者的有效性和安全性的II期临床研究	乳腺癌	II期	BL-B01D1+SI-B003	HER-2阴性	吴凡
评估 SKB264 单药对比研究者选择方案用于治疗既往至少经一线化疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性激素受体阳性（HR+）且人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）乳腺癌患者的随机、开放性、多中心III期临床试验	晚期乳腺癌	III期	SKB264 vs.研究者选择的治疗	激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）	刘健
评价 MRG002 治疗 HER2阳性、不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌的临床研究	乳腺癌	II/III期	MRG002	HER2阳性	刘健
CAMBRIA-1: 在已完成确定的局部区域治疗和至少2年标准辅助内分泌治疗且无疾病复发的中或高复发风险的ER+/HER2-早期乳腺癌患者中评估和比较camizestrant（AZD9833，下一代口服选择性雌激素受体降解剂）延长治疗和标准内分泌治疗（芳香化酶抑制剂或他莫昔芬）的疗效和安全性的III期、开放性、随机研究	早期乳腺癌	III期	camizestrant延长治疗 vs.标准内分泌治疗（芳香化酶抑制剂或他莫昔芬）	ER+/HER2-	刘健
JSKN003 对比研究者选择化疗治疗 HER2 低表达复发/转移性乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床研究	乳腺癌	III期	JSKN003 vs.研究者选择化疗	HER2 低表达	吴凡
一项评估 DB-1303 对比恩美曲妥珠单抗（T-DM1）在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗的 HER2 阳性不可手术切除/转移性乳腺癌患者中的 III 期、多中心、开放标签、随机对照研究（Dynasty-Breast01）	乳腺癌	III期	DB-1303 vs.恩美曲妥珠单抗（T-DM1）	HER2 阳性	吴凡

详情可咨询药物临床研究中心：0591-8720091；15007095431（李医生）。