

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 1 个试验

基本信息



登记号	CTR20221552	试验状态	进行中
申请人联系人	赵冬梅	首次公示信息日期	2022-07-01
申请人名称	南京圣和药业股份有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20221552
相关登记号	
药物名称	SH006注射液
药物类型	生物制品
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	晚期实体瘤
试验专业题目	SH006注射液在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、有效性和药代动力学的开放、多中心I期临床研究
试验通俗题目	SH006注射液在晚期实体瘤患者的I期临床研究

试验方案编号	SHS006-I-01	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2021-10-28	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 南京圣和药业股份有限公司				
联系人姓名	赵冬梅	联系人座机	025-81066616	联系人手机号	18061630736
联系人Email	zhaodm@sanhome.com	联系人邮政地址	江苏省-南京市-玄武区运粮河西 路99号	联系人邮编	210018

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评估SH006注射液在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性，确定最大耐受剂量（MTD）或II期推荐剂量（RP2D）；次要目的：评估SH006注射液的药代动力学特征；初步评估SH006注射液治疗晚期实体瘤患者的疗效；初步评估SH006注射液在晚期实体瘤患者中的免疫原性。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	I期	设计类型	单臂试验
随机化	非随机化	盲法	开放	试验范围	国内试验

3、受试者信息

年龄	18岁(最小年龄)至 75岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	受试者能够理解知情同意书，自愿参与并签署知情；
	2	年龄18~75（含）周岁（以签署知情同意书当天为准），男女不限；
	3	经组织学或细胞学确认的，经标准治疗失败，或无标准治疗方案，或现阶段不适用标准治疗的晚期恶性实体瘤；
	4	剂量递增阶段根据RECIST1.1标准，基线至少有1个可评估病灶。剂量扩展阶段根据RECIST1.1标准，基线至少有1个可测量病灶（既往未接受放疗）；
	5	美国东部肿瘤协作组（ECOG）PS评分0或1分；
	6	根据研究者的判断，预期生存期≥12周；
	7	首次给药前7天内肝功能满足以下标准：总胆红素≤ 1.5×ULN（Gilbert's综合征、肝癌或肝转移受试者总胆红素≤3×ULN）；转氨酶（ALT/AST）≤ 3×ULN（肝癌或肝转移受试者ALT/AST≤ 5×ULN）。对于肝癌或肝转移受试者，需排除总胆红素≥ 1.5×ULN且转氨酶≥ 3×ULN的情况；
	8	首次给药前7天内肾功能满足以下标准：血清肌酐≤ 1.5×ULN；或血清肌酐> 1.5×ULN但血清肌酐清除率≥ 50 mL/min（根据Cockcroft-Gault公式计算）；尿试纸检测结果显示尿蛋白< 2+，尿蛋白≥ 2+的受试者应进行24小时尿液采集且24小时内尿液中蛋白含量< 1g；
	9	首次给药前7天内凝血功能满足以下标准：活化部分凝血活酶时间（APTT）和国际标准化比值（INR）≤ 1.5 ×ULN；
	10	首次给药前7天内骨髓功能满足以下标准（首次给药前14天内未接受过输血、促红细胞生成素（EPO）、血小板生成素（TPO）、粒细胞集落刺激因子（G-CSF）、粒细胞巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）、白介素11（IL-11）或其他药物纠正）：血红蛋白（Hb）≥ 90 g/L；中性粒细胞计数≥ 1.5×10 ⁹ /L；
	11	育龄期女性受试者在试验期间以及末次用药后6个月内应采用有效避孕措施；
	12	受试者有能力并愿意遵守研究方案规定的访视、治疗计划、实验室检查和其他研究相关流程。

排除标准	1	既往接受过TIGIT抑制剂（包括单抗、双特异性抗体或其他药物）治疗；
	2	本试验给药前28天内接受过任何研究性药物，或同时参加另一项临床研究；
	3	本试验首次给药前3周内接受过化疗；给药前4周内接受过放疗、靶向治疗、内分泌治疗或免疫治疗等；给药前2周内使用过抗肿瘤适应症的中药；
	4	本研究给药前28天内接受过主要脏器外科手术（不包括穿刺活检）或出现过显著外伤，或需要在试验期间接受择期手术；
	5	本试验给药前3个月内接受过根治性放疗；允许给药前2周接受姑息性放疗；
	6	本研究给药前14天内接受过全身使用的糖皮质激素（强的松> 10mg/天或等价剂量的同类药物）或其他免疫抑制剂治疗
	7	本研究给药前28天内接受过活疫苗（包括减毒活疫苗）接种；
	8	有临床症状的脑实质转移或脑膜转移，经研究者判断不适合入组；
	9	有肺炎史并需要激素治疗，或者有间质性肺病（包括既往史和现病史）；目前有活动性肺部感染；
	10	合并有重度或未控制的全身性疾病；
	11	既往2年内或目前患有自身免疫性疾病；
	12	存在速发型过敏反应、外用皮质类固醇无法控制的湿疹或哮喘病史；
	13	存在原发性免疫缺陷病史，包括但不限于人类免疫缺陷病毒（HIV）检测阳性，或患有其他获得性、先天性免疫缺陷疾病；
	14	既往接受过异基因造血干细胞移植或器官移植者（角膜移植除外）；
	15	接受免疫治疗并出现≥3级irAE或≥2级免疫相关心肌炎；
	16	既往或现患其它类型恶性肿瘤；
	17	活动性感染，如乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒感染。乙肝核心抗体（HBcAb）或乙肝表面抗原（HBsAg）阳性，但HBV-DNA≤500IU/mL或研究中心正常值上限（仅当研究中心检测值下限高于500IU/mL）、丙肝抗体（HCV-Ab）阳性但 HCV-RNA≤研究中心正常值上限的可以入组；

	18	本研究给药前1周内存在活动性感染，且需要静脉抗感染治疗者（经研究者判断，因肿瘤产生的发热可以入组）；
	19	既往抗肿瘤治疗的毒性未恢复至CTCAE≤ 1级（NCI-CTCAE v5.0）或基线水平；
	20	处于妊娠期或哺乳期女性；
	21	已知有酒精和/或药物依赖者，或其他研究者认为会影响本研究药物治疗安全性或依从性的情况，包括但不限于精神类疾病等。
	22	已知受试者既往对大分子蛋白制剂/单克隆抗体，或对已知任何研究药物治疗安全性或依从性的情况，包括但不限于精神类疾病等，

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:SH006注射液 英文通用名:SH006 Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100 mg/5 mL瓶 用法用量:1、3、10、20、30mg/kg 用药时程:Q3W
对照药	序号	名称	用法
	暂未填写此信息		

5、终点指标

主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	SH006在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性；	整个研究期间	安全性指标
	2	剂量限制性毒性（DLT）	首次给药至第一周期末	安全性指标
	3	最大耐受剂量（MTD）或II期推荐剂量（RP2D）	首次给药至第一周期末	安全性指标

次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	剂量递增阶段，基于RECIST1.1评估肿瘤最佳总体疗效（BOR）。剂量扩展阶段，基于RECIST1.1评估的客观缓解率（ORR）、至缓解时间（TTR）、缓解持续时间（DoR）、疾病控制率（DCR）	C3D1及以后的每6周	有效性指标
	2	无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）；	C3D1及以后的每6周（PFS）；末次访视后90天评价一次直至确认终止治疗后365一天（OS）	有效性指标
	3	PK参数，包括但不限于Tmax、Cmax、AUClast、Tmax,ss、Cmax,ss、AUCtau,ss、t1/2、MRT、Vz和CLz	C1、C4周期：输注前1h内、输注结束即刻、输注结束后2h、8h、24h、72h、168h、336h；C2、C3及C5周期开始后每2个治疗周期：输注前1h内、输注结束即刻；	有效性指标
	4	抗药抗体（ADA）阳性率	C1、C4周期：输注前1h内、输注结束后168h、336h；C2、C3及C5周期开始每2个治疗周期；	有效性指标+安全性指标

6、数据安全监查委员会（DMC）

无

7、是否购买保险

有

四、研究者信息

1、主要研究者信息

1	姓名	李进	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13761222111	Email	lijin@cscsco.org.cn	邮政地址	上海市-上海市-上海市浦东新区 云台路 1800 号
	邮编	200123	单位名称	上海市东方医院		

2	姓名	顾艳宏	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13813908678	Email	guluer@163.com	邮政地址	江苏省-南京市-鼓楼区广州路300号
	邮编	210003	单位名称	南京医科大学第一附属医院		

2、各参加机构信息

序号	机构名称	主要研究者	国家或地区	省（州）	城市
1	上海市东方医院	李进	中国	上海市	上海市
2	南京医科大学第一附属医院	顾艳宏	中国	江苏省	南京市
3	山东第一医科大学附属肿瘤医院	牛作兴/张燕	中国	山东省	济南市
4	上海高博肿瘤医院	周俊	中国	上海市	上海市
5	浙江省肿瘤医院	钟海均	中国	浙江省	杭州市
6	浙江大学医学院附属第一医院	刘健/郑玉龙	中国	浙江省	杭州市
7	蚌埠医学院第一附属医院	王俊斌/周焕	中国	安徽省	蚌埠市
8	河南省肿瘤医院	杨树军	中国	河南省	郑州市
9	中国医科大学附属第一医院	曲秀娟	中国	辽宁省	沈阳市

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/备案日期
1	上海市东方医院药物临床试验伦理委员会	同意	2022-06-15

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（尚未招募）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 登记人暂未填写该信息;
已入组人数	国内: 登记人暂未填写该信息;
实际入组总人数	国内: 登记人暂未填写该信息;

3、受试者招募及试验完成日期

第一例受试者签署知情同意书日期	国内： 登记人暂未填写该信息;
第一例受试者入组日期	国内： 登记人暂未填写该信息;
试验完成日期	国内： 登记人暂未填写该信息;

七、临床试验结果摘要

序号	版本号	版本日期
暂未填写此信息		

目前是第 1 个试验/共 1 个试验