

# 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    | CTR20241588                | 试验状态     | 进行中        |
| 申请人联系人 | 汤萌萌                        | 首次公示信息日期 | 2024-05-10 |
| 申请人名称  | 上海君赛生物科技有限公司/ 上海君赛生物药业有限公司 |          |            |

## 公示的试验信息



### 一、题目和背景信息

|         |                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------|
| 登记号     | CTR20241588                                           |
| 相关登记号   |                                                       |
| 药物名称    | GC203 TIL细胞注射液 曾用名:                                   |
| 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     | 晚期恶性实体瘤                                               |
| 试验专业题目  | GC203 TIL细胞注射液治疗晚期恶性实体瘤患者的开放标签、单臂、I期临床试验 (KUNLUN-001) |
| 试验通俗题目  | GC203 TIL细胞注射液治疗晚期恶性实体瘤患者的临床试验                        |

|        |                |           |     |
|--------|----------------|-----------|-----|
| 试验方案编号 | GC203 TIL-ST-I | 方案最新版本号   | 1.2 |
| 版本日期:  | 2024-04-29     | 方案是否为联合用药 | 否   |

二、申请人信息

|          |                           |              |                        |        |             |
|----------|---------------------------|--------------|------------------------|--------|-------------|
| 申请人名称    | 1                         | 上海君赛生物科技有限公司 |                        |        |             |
|          | 2                         | 上海君赛生物药业有限公司 |                        |        |             |
| 联系人姓名    | 汤萌萌                       | 联系人座机        | 021-69110327           | 联系人手机号 | 18521599522 |
| 联系人Email | mengmeng.tang@juncell.com | 联系人邮政地址      | 上海市-上海市-嘉定区翔乐路28号 4幢3层 | 联系人邮编  | 201802      |

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的： 1.评价 GC203 TIL 细胞疗法在晚期恶性实体瘤患者中的安全性和耐受性。次要目的： 1. 根据 RECIST1.1 及 iRECIST 标准初步评价 GC203 TIL 细胞疗法治疗晚期恶性实体瘤患者的疗效。 2. 评价 GC203 TIL 细胞疗法对人体外周血 TBNK 细胞亚型、细胞因子的影响。 3. 评价 GC203 TIL 细胞疗法对受试者生活质量的影响。探索性目的： 1. 评价 GC203 TIL 细胞疗法中，转基因细胞在体内的增殖、存活和消除情况； 2. 评价 GC203 TIL 细胞疗法对人体免疫细胞亚群、分型的影响； 3. 评价 GC203 TIL 细胞疗法对 TCR 序列的影响，分析 TCR 序列变化与预后可能的关系。

2、试验设计

|      |      |      |    |      |      |
|------|------|------|----|------|------|
| 试验分类 | 安全性  | 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  | 自愿参加临床研究，完全了解、知情本研究并签署书面知情同意书（ICF），而且能够遵守方案规定的访视及相关程序；                                                            |
|      | 2  | 年龄≥18岁，且≤75岁，男女不限；                                                                                                |
|      | 3  | 经标准治疗失败且细胞学或组织病理学诊断明确的晚期恶性实体瘤，包括但不限于妇科肿瘤（卵巢癌、子宫内膜癌、宫颈癌）、乳腺癌、消化系统肿瘤、肺癌等；                                           |
|      | 4  | 具有可行肿瘤切除/穿刺的组织区域以分离 TIL 细胞，取样病灶未接受过局部治疗（如放疗、射频治疗、溶瘤病毒等）或在局部治疗后进行；                                                 |
|      | 5  | 预处理前评估时至少有 1 个可测量病灶（根据 RECIST1.1 标准）；                                                                             |
|      | 6  | ECOG 评分 0-1 分；                                                                                                    |
|      | 7  | 预计生存期大于 3 个月；                                                                                                     |
|      | 8  | 有足够的血液学和终末器官功能；                                                                                                   |
|      | 9  | 绝经前并未接受过绝育手术的育龄女性须同意从研究治疗（预处理）开始至细胞回输后一年内采用有效避孕措施，且筛选期血清妊娠检查为阴性；*未接受过绝育手术的男性须同意从研究治疗（预处理）开始直至给予细胞回输后一年内，采用有效避孕措施。 |
|      | 10 | 无手术绝对或相对禁忌症；                                                                                                      |
|      | 11 | 具有良好的依从性，能够坚持研究访问计划和其他协议要求。                                                                                       |

|      |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 排除标准 | 1  | 入组前 4 周内参加其它药物或生物治疗临床试验；                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|      | 2  | 接受过同种异体 T 细胞治疗或 1 年内接受过基因修饰或编辑的自体细胞治疗产品；                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|      | 3  | 在筛选前 5 年内患有目标适应症以外的恶性肿瘤，不包括：经充分治疗且无复发证据的基底细胞或鳞状上皮细胞皮肤癌、恶性雀斑样痣、甲状腺乳头状癌和原位癌，经研究者判定受试者获益大于风险的情况；                                                                                                                                                                                                                                               |
|      | 4  | 签署知情同意后或计划在研究期间接受减毒活疫苗接种；                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|      | 5  | 尚未从既往手术或治疗相关不良反应中恢复至 ≤1 级 NCI CTCAE5.0（脱发等由研究者评估无安全风险的毒性除外）；                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|      | 6  | 已知链霉素、环丙沙星或米卡芬净过敏史或对输注产品配方的任何成分过敏者；                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|      | 7  | 未控制的并发性疾病包括但不限于：即使给予规范治疗仍然未受控制的动脉高血压（收缩压≥160mmHg 和/或舒张压≥100mmHg）或在入组前 6 个月内发生过任何不稳定的心脑血管疾病，包括一过性脑缺血发作、脑血管意外、心肌梗死、不稳定型心绞痛；纽约心脏病协会（NYHA）分级为 III 或 IV 级的充血性心力衰竭；左室射血分数 < 50%；或严重的心脏节律或传导异常，如需要临床干预的室性心律失常、II-III 度房室传导阻滞等；心电图结果显示有临床意义的异常，或 QTcF≥470 ms(女性)或≥450 ms(男性)或先天性长 QT 综合征病史或家族史（若首次检查异常，可间隔至少 5 分钟，复测 2 次，取综合结果/平均值判断合格性）（公式详见附录 2）； |
|      | 8  | 需要立即干预的食管或胃静脉曲张（例如，绑扎或硬化治疗）或根据研究者评估或咨询胃肠病学专家或肝脏病学专家认为其出血风险较高，有门静脉高压证据（包括影像学检查发现脾大）或既往有静脉曲张出血病史的患者在入组前 3 个月内必须接受内镜评估；                                                                                                                                                                                                                        |
|      | 9  | 不受控制的代谢紊乱，如已知没有得到控制的糖尿病，或其它非恶性肿瘤器官或全身性疾病或癌症继发反应，并可导致较高医学风险和/或生存期评价不确定性；                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|      | 10 | 肝性脑病、肝肾综合征或 Child-Pugh B 级或更为严重肝硬化（Child-Pugh 分级参考附录 8）、肝衰竭；                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|      | 11 | 合并其它严重的器质性疾病或精神疾病；                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|      | 12 | 患有需要治疗的全身性活动性感染，有血培养阳性或感染的影像学证据，包括但不限于活动性结核、临床活动性肝炎（HBsAg 或HBcAb 阳性的受试者，如果 HBV DNA 检测小于所在研究中心检测正常值下限，可参与本研究；HCV 抗体阳性的受试者，如果 HCV RNA检测小于所在研究中心检测正常值下限可参与本研究。携带者参加研究，需酌情安排抗病毒治疗，并在研究期间定期复查进行核酸拷贝数定量检测）；HIV 阳性，梅毒血清学试验阳性；                                                                                                                      |

|  |    |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 13 | 预处理前 4 周内使用过，或经研究者评估存在需要在试验期间使用糖皮质激素或其他免疫抑制药物的合并疾病，不包括喷鼻、吸入性或其他途径的局部糖皮质激素或生理剂量的系统性糖皮质激素（即不超过 10 mg/天泼尼松或等效剂量的其他糖皮质激素），或患活动性自身免疫疾病者（在近 2 年之内不需要系统治疗的湿疹、白癜风、银屑病、脱发或格雷夫氏病，预期不会复发的其他自身免疫性疾病，及仅需要稳定剂量甲状腺激素替代治疗的甲状腺功能减退，以及仅需要稳定剂量胰岛素替代治疗的 I 型糖尿病受试者可以入组）； |
|  | 14 | 在既往接受任何免疫治疗期间出现过任何 NCI CTCAE5.0 免疫相关不良反应（irAE）等级≥3 级；                                                                                                                                                                                               |
|  | 15 | 已知器官同种移植、异体干细胞移植和肾脏替代治疗史；                                                                                                                                                                                                                           |
|  | 16 | 严重肺纤维化、间质性肺病（包括既往史和现患）和急性肺病；                                                                                                                                                                                                                        |
|  | 17 | 存在第三间隙积液，经研究者评估不适合入组；                                                                                                                                                                                                                               |
|  | 18 | 有临床症状的中枢神经系统转移（如脑水肿、需要激素干预，或脑转移进展）或软脑脊膜患者。既往接受过脑转移治疗，如临床稳定（MRI 检测）已维持至少 2 个月，并且已经停止全身性激素治疗（剂量>10mg/天泼尼松或其他等效激素）大于 4 周的患者可以纳入；                                                                                                                       |
|  | 19 | 妊娠或哺乳期正在哺乳的女性；                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | 20 | 经研究者判断不适合入组的其他情况。                                                                                                                                                                                                                                   |

4、试验分组

|     |         |                                                                                          |                                                                                                                                |
|-----|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验药 | 序号      | 名称                                                                                       | 用法                                                                                                                             |
|     | 1       | 中文通用名:GC203肿瘤浸润淋巴细胞注射液<br>英文通用名:GC203 Tumor Infiltrating Lymphocyte Injection<br>商品名称:NA | 剂型:注射液<br>规格:50ml/袋<br>用法用量:用法：静脉滴注；用量：受试者将接受数量为5×10 <sup>8</sup> ~1.5×10 <sup>10</sup> ±20%（5亿~150亿）的GC203 TIL数量<br>用药时程:单次给药 |
| 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  | GC203 TIL 细胞回输后 24 周内的不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）发生情况及频率。                                    | 研究期间 | 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  | 根据 RECIST 及 iRECIST 疗效评估标准评价的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）、无进展生存期（PFS）以及总生存期（OS）； | 研究期间 | 有效性指标       |
|             | 2  | 免疫学活性：外周血 TBNK 细胞亚型、细胞因子；                                                             | 研究期间 | 有效性指标+安全性指标 |
|             | 3  | EORTC QLQ-C30 量表评分。                                                                   | 研究期间 | 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 | 吴小华         | 学位    | 医学博士               | 职称   | 主任医师                  |
|   | 电话 | 18121299168 | Email | Wu.xh@fudan.edu.cn | 邮政地址 | 上海市-上海市-浦东新区康新公路4333号 |
|   | 邮编 | 200120      | 单位名称  | 复旦大学附属肿瘤医院         |      |                       |

|   |    |              |       |                |      |                       |
|---|----|--------------|-------|----------------|------|-----------------------|
| 2 | 姓名 | 王红霞          | 学位    | 医学博士           | 职称   | 主任医师                  |
|   | 电话 | 135524491606 | Email | whx365@126.com | 邮政地址 | 上海市-上海市-浦东新区康新公路4333号 |
|   | 邮编 | 200120       | 单位名称  | 复旦大学附属肿瘤医院     |      |                       |

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  | 复旦大学附属肿瘤医院        | 吴小华   | 中国    | 上海市  | 上海市 |
| 2  | 复旦大学附属肿瘤医院        | 王红霞   | 中国    | 上海市  | 上海市 |
| 3  | 天津市肿瘤医院           | 王珂    | 中国    | 天津市  | 天津市 |
| 4  | 上海市第十人民医院         | 陈晓军   | 中国    | 上海市  | 上海市 |
| 5  | 浙江大学医学院附属第二医院     | 陈学军   | 中国    | 浙江省  | 杭州市 |
| 6  | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 李贵玲   | 中国    | 湖北省  | 武汉市 |
| 7  | 重庆大学附属肿瘤医院        | 邹冬玲   | 中国    | 重庆市  | 重庆市 |

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  | 复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 | 同意   | 2024-04-15 |
| 2  | 复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 | 同意   | 2024-05-27 |

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（招募中）

2、试验人数

|         |                 |
|---------|-----------------|
| 目标入组人数  | 国内: 18 ;        |
| 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: 2024-05-30; |
| 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 |     |      |