

# 药物临床试验登记与信息公示平台

◀ 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 2 个试验

## 基本信息



|        |                                            |          |            |
|--------|--------------------------------------------|----------|------------|
| 登记号    | CTR20240724                                | 试验状态     | 进行中        |
| 申请人联系人 | 李颖                                         | 首次公示信息日期 | 2024-03-05 |
| 申请人名称  | Amgen Inc./ 安进生物技术咨询（上海）有限公司/ Patheon Inc. |          |            |

## 公示的试验信息



### 一、题目和背景信息

|         |                                                                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 登记号     | CTR20240724                                                                                                                   |
| 相关登记号   |                                                                                                                               |
| 药物名称    | Sotorasib 片 曾用名:AMG 510                                                                                                       |
| 药物类型    | 化学药物                                                                                                                          |
| 临床申请受理号 | 企业选择不公示                                                                                                                       |
| 适应症     | 非小细胞肺癌（NSCLC）                                                                                                                 |
| 试验专业题目  | 一项评价Sotorasib联合铂类双药化疗vs帕博利珠单抗联合铂类双药化疗用于PD-L1阴性且KRAS p.G12C阳性的IV期或晚期IIIB/C期非鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗的有效性的3期、多中心、随机、开放标签研究（CodeBreak 202） |

|        |                                                                                            |           |        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| 试验通俗题目 | 评价铂类双药化疗联合Sotorasib vs联合帕博利珠单抗用于PD-L1阴性、KRAS p.G12C阳性的晚期/转移性NSCLC的一线治疗的3期研究（CodeBreak 202） |           |        |
| 试验方案编号 | 20190341                                                                                   | 方案最新版本号   | 方案修正案1 |
| 版本日期:  | 2023-04-28                                                                                 | 方案是否为联合用药 | 否      |

二、申请人信息

|          |                 |                  |                                |        |             |
|----------|-----------------|------------------|--------------------------------|--------|-------------|
| 申请人名称    | 1               | Amgen Inc.       |                                |        |             |
|          | 2               | 安进生物技术咨询（上海）有限公司 |                                |        |             |
|          | 3               | Patheon Inc.     |                                |        |             |
| 联系人姓名    | 李颖              | 联系人座机            | 021-23168666                   | 联系人手机号 | 18820110401 |
| 联系人Email | yli46@amgen.com | 联系人邮政地址          | 上海市-上海市-黄浦区太仓路233号新茂大厦18F 1801 | 联系人邮编  | 200020      |

三、临床试验信息

1、试验目的

比较接受 Sotorasib联合铂类双药化疗的受试者与接受帕博利珠单抗联合铂类双药化疗的受试者的无进展生存期（PFS）

2、试验设计

|      |         |      |      |      |         |
|------|---------|------|------|------|---------|
| 试验分类 | 安全性和有效性 | 试验分期 | III期 | 设计类型 | 平行分组    |
| 随机化  | 随机化     | 盲法   | 开放   | 试验范围 | 国际多中心试验 |

3、受试者信息

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| 年龄    | 18岁(最小年龄)至 无上限 (最大年龄) |
| 性别    | 男+女                   |
| 健康受试者 | 无                     |

入选标准

|    |                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 受试者年龄 $\geq 18$ 岁（或国家法定成年年龄，以较大者为准）。                                                                                                                                         |
| 2  | 受试者经组织学或细胞学确诊为非鳞状NSCLC。 --如果肿瘤具有包括鳞状成分的混合组织学，则该病例适合入组，前提是鳞状成分是样本中肿瘤的一小部分（ $< 50\%$ 的肿瘤存在）。                                                                                   |
| 3  | 根据美国癌症联合委员会第8 版，受试者患有IV 期（转移性）或晚期IIIB或IIIC 期NSCLC（由于疾病的严重程度，不适合接受根治性多学科治疗）。                                                                                                  |
| 4  | 受试者无转移性/无法治愈疾病的系统抗癌治疗史。如何符合以下情况，早期NSCLC 的既往根治性（治愈性意图）治疗将允许： ---（治愈性手术的）新辅助/辅助系统抗癌治疗，联合或不联合抗PD-1/L1治疗，在当前转移性疾病诊断前超过6 个月完成。 ---根治性同步放化疗，联合或不联合抗PD-1/L1 治疗，在当前转移性疾病诊断前超过6 个月完成。 |
| 5  | 受试者已提供足量的肿瘤组织样本用于KRAS p.G12C 状态的中心分析。                                                                                                                                        |
| 6  | 受试者已提供足量的肿瘤组织样本用于PD-L1 状态的中心分析。                                                                                                                                              |
| 7  | 根据中心实验室或当地实验室（临床实验室改进修正案 [CLIA] 认证实验室或同等当地标准认证实验室）使用符合研究技术规范的测定法进行评估，肿瘤PD-L1 表达呈阴性（TC 或TPS $< 1\%$ ）。                                                                        |
| 8  | 中心或当地实验室（CLIA 认证实验室或同等当地标准认证实验室）使用符合研究技术规范NGS 或PCR 技术，受试者的血浆循环肿瘤DNA（ctDNA）和/或肿瘤组织必须为KRAS p.G12C 突变阳性。                                                                        |
| 9  | 受试者必须存在可测量疾病（根据RECIST v1.1 标准定义）。                                                                                                                                            |
| 10 | 受试者的东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态为0或1。                                                                                                                                                   |
| 11 | 研究者认为受试者的预期寿命 $> 3$ 个月。                                                                                                                                                      |
| 12 | 受试者具有充足的血液学实验室评估： ---中性粒细胞绝对计数（ANC） $\geq 1.5 \times 10^9/L$ 。 ---血红蛋白 $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ 或 $> 5.6 \text{ mmol/L}$ （之前1 周内无输血）。 ---血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$ 。     |
| 13 | 受试者具有充足的肾脏实验室评估，且估计肾小球滤过率（CrCl） $\geq 45 \text{ mL/min}$ 。 ---如果估计的CrCl 低于 $45 \text{ mL/min}$ ，则允许使用CrCl 的实际测量值，如果获得的数值满足入选标准参数，则受试者可以纳入研究。                                 |

|    |                                                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | 受试者具有充足的肝脏实验室评估，具体如下： ---AST 和ALT < 2.5 x 正常上限（ULN）或者对于存在肝转移的受试者， ≤ 5 x ULN。 ---总胆红素 ≤ 1.5 x ULN -对于临床确诊吉尔伯特综合征且总胆红素 > 1.5 x ULN 的受试者，如果直接胆红素在正常范围内，则有资格参与本研究。 |
| 15 | 受试者具有充足的凝血功能实验室评估： ---国际标准化比值（INR） ≤ 1.5 x ULN， 或者如果接受预防性抗凝治疗， 在目标范围内。                                                                                         |
| 16 | 受试者具有充足或适当代偿的甲状腺功能，具体如下： ---促甲状腺激素（TSH）在正常范围内（如果TSH不在正常范围内，总三碘甲状腺原氨酸 [T3] [或游离T3] 和游离甲状腺素 [T4] 在正常范围内的受试者将有资格参与本研究）。 患有亚临床甲状腺功能减退症或甲状腺功能亢进症的受试者允许参与本研究。        |

|      |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 排除标准 | 1  | 受试者患有混合组织学NSCLC，具有小细胞或大细胞神经内分泌细胞成分（任何百分比），或主要为鳞状细胞组织学（超过可用肿瘤的50%）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|      | 2  | 患者的肿瘤已知携带除KRAS p.G12C 以外的分子改变，且当地已有靶向治疗获批针对该分子改变（包括但不限于EGFR 或ALK 改变）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|      | 3  | 受试者存在活动性脑转移，定义为有症状（经治和未治）的脑转移。对于存在未经治疗的脑转移的受试者，如果在不进行系统类固醇治疗的情况下无症状，且有资质的放射肿瘤科医生确定不适合接受放疗，则允许其参与本研究。脑转移治疗导致的残留神经系统症状不是不合格标准。对于存在经过治疗的脑转移的受试者，如果其完成根治性治疗（手术后进行立体定向放疗、立体定向放疗或全脑放疗）且满足以下所有标准，则有资格参与本研究： ---手术后进行立体定向放疗或立体定向放疗的完成与第1 周期第1 日之间间隔至少七（7）天的洗脱期，或 ---全脑放疗的完成与第1 周期第1 日之间间隔至少七（7）天的洗脱期，且 ---没有脑转移的残留神经系统症状（根据研究者评估），并且已终止皮质类固醇治疗，或需要皮质类固醇治疗且剂量在第1 周期第1 日前至少七（7）天保持稳定，且 ---在筛选期间进行的治疗后随访脑部成像显示在4 周内没有脑部疾病进展的证据。 |
|      | 4  | 由于癌症转移而出现有症状的脊髓压迫的受试者。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|      | 5  | 患有癌性脑膜炎（软脑膜病）的受试者。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|      | 6  | 受试者在过去3 年内有其他恶性肿瘤病史，但以下情况除外： ---接受过治愈意图的治疗的恶性肿瘤，在入组之前无已知活动性疾病存在 ≥2 年，且主治医师认为复发风险低。 ---经过充分治疗的非黑色素瘤皮肤癌或恶性黑痣、宫颈原位癌或乳腺导管 原位癌，且没有疾病证据。 -- -前列腺上皮内瘤变，且没有前列腺癌证据。 ---经过充分治疗的尿路上皮乳头状非侵袭性癌或原位癌。 ---对于患有在之前5 年或更长时间内保持稳定，且不需要系统治疗的其他恶性肿瘤的受试者，安进医学监查员批准后可考虑入组本研究。                                                                                                                                                               |
|      | 7  | 受试者病情严重或有急性外科手术情况，可能需要在第一个治疗周期内进行 手术（根据研究者评估）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|      | 8  | 受试者在首次研究治疗给药前4 周内曾接受大手术（例如，根据外科医生评估，需要长达4 周时间来术后愈合的胸腔内、腹部或血管手术），或手术伤口尚未愈合。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|      | 9  | 受试者患有需要系统IV 抗生素治疗的活动性感染。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 10 | 受试者在过去2 年中患有活动性自身免疫性疾病，需要使用免疫抑制剂/免疫调节剂（即皮质类固醇、肿瘤坏死因子α 抑制剂或其他药物）进行系统治疗。以下类型的疗法不被视为系统免疫抑制治疗，不会导致患者从研究中排除： ---肾上腺功能不全的替代疗法（例如生理剂量的皮质类固醇）。 ---吸入类固醇。                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|      | 11 | 受试者患有间质性肺病或有肺部炎症史，需要口服或IV 糖皮质激素来协助治疗。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|  |    |                                                                                                                                                                                                     |
|--|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 12 | 受试者存在活动性乙型或丙型肝炎的证据（筛选期间进行的肝炎检查），即存在以下任何情况： ---乙型肝炎表面抗原（HepBsAg）阳性。 ---丙型肝炎抗体阳性，且定量PCR 可检测到丙型肝炎病毒RNA。 ---对于HepBsAg 阳性且抗HBs（乙型肝炎表面抗体）阳性的受试者，如果抗HBc（乙型肝炎核心）抗体阳性，需要转诊至肝病专家以排除活动性乙型肝炎。请注意，本研究不需要抗HBc 测试。 |
|  | 13 | 受试者已知存在控制不佳的人类免疫缺陷病毒（HIV）感染，定义为血液中可以检测到HIV 水平，和/或CD4 水平低于400。 ---已知HIV 控制良好（PCR 检测不到）并且依从高效抗逆转录病毒疗法（HAART）的受试者允许参与本研究。这些受试者必须在整个研究治疗过程中继续进行HAART，并按照当地标准定期接受传染病专家的随访。                               |

#### 4、试验分组

|     |    |                                                          |                                                                                                         |
|-----|----|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验药 | 序号 | 名称                                                       | 用法                                                                                                      |
|     | 1  | 中文通用名:Sotorasib 片<br>英文通用名:Sotorasib<br>商品名称:NA          | 剂型:片剂<br>规格:120mg/片<br>用法用量:每日一次，口服960mg(8片)<br>用药时程:每21天为1个周期，直至研究治疗终止（申办方决定，受试者决定，死亡，失访，怀孕等（以较早发生者为准） |
| 对照药 | 序号 | 名称                                                       | 用法                                                                                                      |
|     | 1  | 中文通用名:帕博利珠单抗<br>英文通用名:Pembrolizumab<br>商品名称:Keytruda/可瑞达 | 剂型:注射剂<br>规格:100mg/4ml<br>用法用量:每个21 天周期的第1 日输注200 mg<br>用药时程:每21 天为一个周期，至多35 个周期                        |

#### 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  | 无进展生存期（PFS）            | 从随机分组日期开始，每6周（±1周），持续24周，然后每9周（±1周），直至首次记录影像学疾病进展或任何原因导致的死亡（以较早发生者为准）。                        | 有效性指标       |
| 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  | 客观缓解率（ORR）             | 在首次检测到缓解后至少4周进行确认评估。每6周（±1周），持续24周，然后每9周（±1周）。                                                | 有效性指标       |
|             | 2  | 总生存期（OS）               | 从随机分组日期开始，每6周（±1周），持续24周，然后每9周（±1周），直至任何原因导致的死亡。                                              | 有效性指标       |
|             | 3  | 患者报告结局（PRO）            | 随机开始每周期，直至第16周期，然后每3周                                                                         | 有效性指标+安全性指标 |
|             | 4  | 缓解持续时间（DoR）至缓解时间 疾病控制率 | DoR: 首次客观缓解至首次疾病进展或任何原因导致死亡（以较早发生者为准）的时间。至缓解时间: 从随机分组至首次观察到PR或CR的证据的时间。疾病控制:至少5周后达到CR或PR或病情稳定 | 有效性指标       |
|             | 5  | 不良事件                   | 首次试验药物/研究治疗/研究方案要求的治疗给药后直至安全性访视或试验药物/研究方案要求的治疗给药间隔最后一天后30天（以较晚发生者为准                           | 安全性指标       |
|             | 6  | 药代动力学（PK）              | 首次试验药物给药(第一周期)至第4周期                                                                           | 有效性指标+安全性指标 |

6、数据安全监查委员会（DMC）

有

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 | 吴一龙                | 学位    | 医学博士           | 职称   | 教授                                 |
|   | 电话 | 020-83827812-21190 | Email | Syylwu@live.cn | 邮政地址 | 广东省-广州市-越秀区惠福西路123号（广东省人民医院惠福分院2楼） |
|   | 邮编 | 510000             | 单位名称  | 广东省人民医院        |      |                                    |

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  | 广东省人民医院           | 吴一龙   | 中国    | 广东省  | 广州市 |
| 2  | 湖南省肿瘤医院           | 邬麟    | 中国    | 湖南省  | 长沙市 |
| 3  | 中国医学科学院北京协和医学院    | 王孟昭   | 中国    | 北京市  | 北京市 |
| 4  | 中南大学湘雅医院          | 潘频华   | 中国    | 湖南省  | 长沙市 |
| 5  | 吉林省肿瘤医院           | 程颖    | 中国    | 吉林省  | 长春市 |
| 6  | 北京大学肿瘤医院          | 赵军    | 中国    | 北京市  | 北京市 |
| 7  | 南京市第一医院           | 方苏榕   | 中国    | 江苏省  | 南京市 |
| 8  | 华中科技大学同济医学院附属同济医院 | 陈元    | 中国    | 湖北省  | 武汉市 |
| 9  | 福建省立医院            | 刘振华   | 中国    | 福建省  | 福州市 |
| 10 | 浙江大学医学院附属邵逸夫医院    | 方勇    | 中国    | 浙江省  | 杭州市 |

|    |                    |     |    |         |      |
|----|--------------------|-----|----|---------|------|
| 11 | 首都医科大学附属北京胸科<br>医院 | 唐俊舫 | 中国 | 北京市     | 北京市  |
| 12 | 安徽省胸科医院            | 闵旭红 | 中国 | 安徽省     | 合肥市  |
| 13 | 南京大学医学院附属鼓楼医<br>院  | 苗立云 | 中国 | 江苏省     | 南京市  |
| 14 | 福建省肿瘤医院            | 林根  | 中国 | 福建省     | 福州市  |
| 15 | 湖南省肿瘤医院            | 陈建华 | 中国 | 湖南省     | 长沙市  |
| 16 | 南昌大学第一附属医院         | 孙龙华 | 中国 | 江西省     | 南昌市  |
| 17 | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医<br>院  | 于雁  | 中国 | 黑龙江省    | 哈尔滨市 |
| 18 | 襄阳市中心医院            | 易铁男 | 中国 | 湖北省     | 襄阳市  |
| 19 | 中南大学湘雅二医院          | 马芳  | 中国 | 湖南省     | 长沙市  |
| 20 | 广西医科大学附属肿瘤医院       | 于起涛 | 中国 | 广西壮族自治区 | 南宁市  |
| 21 | 江西省肿瘤医院            | 刘智华 | 中国 | 江西省     | 南昌市  |
| 22 | 蚌埠医学院第一附属医院        | 杨燕  | 中国 | 安徽省     | 蚌埠市  |
| 23 | 云南省肿瘤医院            | 黄云超 | 中国 | 云南省     | 昆明市  |
| 24 | 浙江大学医学院附属第一医<br>院  | 周建娅 | 中国 | 浙江省     | 杭州市  |
| 25 | 潍坊市人民医院            | 于国华 | 中国 | 山东省     | 潍坊市  |
| 26 | 福建医科大学附属协和医院       | 赖金火 | 中国 | 福建省     | 福州市  |
| 27 | 安阳市肿瘤医院            | 纪媛媛 | 中国 | 河南省     | 安阳市  |

|    |               |     |    |         |     |
|----|---------------|-----|----|---------|-----|
| 28 | 山西省肿瘤医院       | 郭沁香 | 中国 | 山西省     | 太原市 |
| 29 | 海南省肿瘤医院       | 董文  | 中国 | 海南省     | 海口市 |
| 30 | 中国医科大学附属第一医院  | 金波  | 中国 | 辽宁省     | 沈阳市 |
| 31 | 郑州大学第一附属医院    | 李醒亚 | 中国 | 河南省     | 郑州市 |
| 32 | 厦门大学附属中山医院    | 王馨  | 中国 | 福建省     | 厦门市 |
| 33 | 四川大学华西医院      | 王可  | 中国 | 四川省     | 成都市 |
| 34 | 河北大学附属医院      | 商琰红 | 中国 | 河北省     | 保定市 |
| 35 | 汕头大学医学院附属肿瘤医院 | 王鸿彪 | 中国 | 广东省     | 汕头市 |
| 36 | 西安交通大学附属第一医院  | 姚煜  | 中国 | 陕西省     | 西安市 |
| 37 | 厦门大学附属第一医院    | 叶峰  | 中国 | 福建省     | 厦门市 |
| 38 | 山东省肿瘤医院       | 孟祥姣 | 中国 | 山东省     | 济南市 |
| 39 | 柳州市人民医院       | 黄成  | 中国 | 广西壮族自治区 | 柳州市 |
| 40 | 河南省肿瘤医院       | 王启鸣 | 中国 | 河南省     | 郑州市 |
| 41 | 广州医科大学附属肿瘤医院  | 李卫东 | 中国 | 广东省     | 广州市 |
| 42 | 浙江省肿瘤医院       | 余新民 | 中国 | 浙江省     | 杭州市 |
| 43 | 四川省肿瘤医院       | 李娟  | 中国 | 四川省     | 成都市 |
| 44 | 河南科技大学第一附属医院  | 张治业 | 中国 | 河南省     | 洛阳市 |
| 45 | 南通市肿瘤医院       | 张晓东 | 中国 | 江苏省     | 南通市 |
| 46 | 甘肃省肿瘤医院       | 杨磊  | 中国 | 甘肃省     | 兰州市 |

|    |                                        |                |               |     |             |
|----|----------------------------------------|----------------|---------------|-----|-------------|
| 47 | 临沂市人民医院                                | 翁桂香            | 中国            | 山东省 | 临沂市         |
| 48 | Duke University Medical Center         | Jeffrey Clarke | United States | NC  | Durham      |
| 49 | University of New Mexico Cancer Center | Atul Kumar     | United States | NM  | Albuquerque |
| 50 | 浙江省台州医院                                | 吕冬青            | 中国            | 浙江省 | 台州市         |
| 51 | 复旦大学附属肿瘤                               | 王佳蕾            | 中国            | 上海市 | 上海市         |
| 52 | 华中科技大学同济医学院附属协和医院                      | 董晓荣            | 中国            | 湖北省 | 武汉市         |
| 53 | 天津医科大学肿瘤医院                             | 任秀宝            | 中国            | 天津市 | 天津市         |
| 54 | 重庆大学附属肿瘤医院                             | 王思雄            | 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  | 广东省人民医院医学伦理委员会 | 同意   | 2024-02-07 |

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: 51 ； 国际: 750 ；              |
| 已入组人数   | 国内: 9 ； 国际: 116 ；               |
| 实际入组总人数 | 国内: 登记人暂未填写该信息； 国际: 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：2024-06-17； 国际：2023-10-19； |
| 第一例受试者入组日期      | 国内：2024-07-02； 国际：2023-11-16； |
| 试验完成日期          | 国内：登记人暂未填写该信息； 国际：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 |     |      |

< 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 2 个试验