

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 7 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20240245	试验状态	进行中
申请人联系人	临床试验信息组	首次公示信息日期	2024-01-25
申请人名称	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20240245
相关登记号	
药物名称	重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联药物注射液 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	HER2 阳性晚期乳腺癌
试验专业题目	DP303c 对比恩美曲妥珠单抗（T-DM1）治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌的有效性和安全 性的随机、对照、开放、多中心、III期临床研究
试验通俗题目	DP303c 对比恩美曲妥珠单抗在晚期乳腺癌患者中的疗效和安全性

试验方案编号	SYSA1501-009	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2023-12-21	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司				
联系人姓名	临床试验信息组	联系人座机	0311-69085587	联系人手机号	
联系人Email	ctr-contact@cspc.cn	联系人邮政地址	河北省-石家庄市-高新区中山东路896号	联系人邮编	050035

三、临床试验信息

1、试验目的

比较 DP303c 与T-DM1 治疗 HER2 阳性且既往经曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗的不可切除局部晚期或转移性乳腺癌参与者的有效性和安全性。

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	国内试验

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	自愿加入本研究，并签署知情同意书
	2	≥18周岁
	3	经组织学确诊的不可切除局部晚期或转移性乳腺癌
	4	组织样确认为 HER2 阳性
	5	既往在晚期疾病状态阶段接受过含曲妥珠单抗和紫杉烷类方案治疗
	6	存在影像学进展或不可耐受
	7	存在可测量或不可测量病灶
	8	ECOG PS 评分 0~2 分
	9	有充分的器官和骨髓功能
	10	对于育龄期妇女参与者和伴侣为育龄期妇女的男性参与者，需同意在研究治疗期间和末次研究治疗后至少 6 个月内采用可靠有效的方法避孕

排除标准	1	既往接受过含微管蛋白抑制剂载荷 HER2 ADC 治疗者
	2	3 年内其他恶性肿瘤病史或同时患有其它活动性恶性肿瘤
	3	随机前 14 天内存在不能控制的需频繁引流或医疗干预的浆膜腔积液或需要在干预后 2 周内进行额外干预
	4	存在 T-DM1 的禁忌症，或根据研究者判断不适于接受 DP303c 或 T-DM1 者
	5	既往抗肿瘤治疗的毒性尚未恢复到 NCI-CTCAE 5.0≤1 级或基线水平
	6	既往系统性抗肿瘤治疗期间发生过 NCI-CTCAE 5.0 ≥2 级周围神经病变者
	7	随机前 4 周内接受过抗肿瘤生物治疗，或首次使用研究药物前 2 周内接受过内分泌治疗、细胞毒类药物化疗、小分子靶向药物治疗，或首次使用研究药物前 2 周内接受过具有抗肿瘤适应症的中药制剂治疗
	8	随机前 28 天内接受过大手术或有创干预治疗者，或在研究期间有计划接受系统或局部肿瘤切除术者
	9	未经治疗的、或不稳定的脑转移、脊髓转移或压迫、癌性脑膜炎
	10	有严重或未控制的心脑血管疾病
	11	当前存在需要干预的眼部疾病者，或既往有严重的角膜疾病相关眼病史，或目前存在的其他眼部疾病影响试验用药后眼部毒性评估，或不愿在研究期间停止佩戴角膜接触镜者
	12	活动性乙型肝炎或丙型肝炎
	13	有免疫缺陷病史或筛选期 HIV 抗体检测阳性
	14	妊娠或哺乳期妇女

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联药物注射液 (DP303c) 英文通用名:Recombinant Humanized Anti-HER2-MMAE Drug Conjugatiaon Solution for Injection 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:150 mg : 15 mL 用法用量:3.0 mg/kg静脉输注 用药时程:每 3 周为一个治疗周期
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用恩美曲妥珠单抗 英文通用名:Trastuzumab Emtansine for Injection 商品名称:赫赛莱 (英文商品名: Kadcyla)	剂型:冻干粉 规格:100 mg/瓶, 160 mg/瓶 用法用量:3.6 mg/kg 静脉输注 用药时程:每 3 周为一个治疗周期

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	BIRC 评估的 PFS	整个试验期间	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	研究者评估的PFS	整个试验期间	有效性指标
	2	OS	整个试验期间	有效性指标
	3	ORR 、 DoR、 CBR	整个试验期间	有效性指标
	4	TEAE、SAE 的发生率与严重程度；生命体征、体格检查、实验室检查等指标的异常	签署ICF直到末次用药30天内或开始新的抗肿瘤治疗前（以先发生的为准）	安全性指标
	5	DP303c、总抗体和游离 MMAE 的血药浓度	整个试验期间	有效性指标+安全性指标
	6	ADA 的发生率和滴度，以及 NAb（如适用）的发生率	整个试验期间	有效性指标+安全性指标

6、数据安全监管委员会（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	胡夕春	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	021-64175590	Email	xchu2009@hotmail.com	邮政地址	上海市-上海市-上海市
	邮编	200032	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		
2	姓名	于金明	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	0531-67626971	Email	sdyuinming@126.com	邮政地址	山东省-济南市-槐荫区济兗路440号
	邮编	250117	单位名称	山东第一医科大学附属医院肿瘤医院		

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	胡夕春	中国	上海市	上海市
2	山东第一医科大学附属医院 肿瘤医院	于金明	中国	山东省	济南市
3	上海市第一人民医院	朱莉菲	中国	上海市	上海市
4	上海市同济医院	李桂圆	中国	上海市	上海市
5	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	张清媛	中国	黑龙江省	哈尔滨市
6	哈尔滨医科大学附属第二医 院	杨宇	中国	黑龙江省	哈尔滨市
7	佳木斯市结核病医院（佳木 斯市肿瘤医院）	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
8	吉林大学第一医院	李薇	中国	吉林省	长春市
9	吉林省肿瘤医院	刘彦玲	中国	吉林省	长春市
10	中国医科大学附属第一医院	滕月娥	中国	辽宁省	沈阳市
11	大连医科大学附属第二医院	李曼	中国	辽宁省	大连市
12	辽宁省肿瘤医院	孙涛	中国	辽宁省	沈阳市
13	内蒙古医科大学附属医院	刘彩霞	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
14	包头市中心医院	武云	中国	内蒙古自治区	包头市
15	北京大学肿瘤医院	李惠平	中国	北京市	北京市

16	河北医科大学第四医院	宋振川	中国	河北省	石家庄市
17	河北大学附属医院	杨华	中国	河北省	保定市
18	邢台市人民医院	王丽	中国	河北省	邢台市
19	山西省肿瘤医院	罗飞	中国	山西省	太原市
20	山西医科大学第一医院	李元栋	中国	山西省	太原市
21	西安交通大学第一附属医院	杨谨	中国	陕西省	西安市
22	宜宾市第二人民医院	陈昕	中国	四川省	宜宾市
23	内江市第二人民医院	王绪娟	中国	四川省	内江市
24	德阳市人民医院	贾新建	中国	四川省	德阳市
25	重庆大学附属肿瘤医院	曾晓华	中国	重庆市	重庆市
26	重庆大学附属三峡医院	邓超	中国	重庆市	重庆市
27	中南大学湘雅医院	肖志	中国	湖南省	长沙市
28	常德市第一人民医院	吴涛	中国	湖南省	常德市
29	南昌市第三医院	陈文艳	中国	江西省	南昌市
30	赣南医学院第一附属医院	郭小青	中国	江西省	赣州市
31	赣州市人民医院	汪琛	中国	江西省	赣州市
32	新疆医科大学第一附属医院	王文然/地力木拉提·艾斯木吐	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
33	青海大学附属医院	赵久达	中国	青海省	西宁市
34	兰州大学第一医院	令晓玲	中国	甘肃省	兰州市

35	宁夏医科大学总医院	袁春秀	中国	宁夏回族自治区	银川市
36	天津市肿瘤医院	史业辉	中国	天津市	天津市
37	天津市肿瘤医院空港医院	郝春芳	中国	天津市	天津市
38	临沂市肿瘤医院	王京芬	中国	山东省	临沂市
39	临沂市人民医院	翁桂香	中国	山东省	临沂市
40	安阳市肿瘤医院	孙静	中国	河南省	安阳市
41	河南科技大学第一附属医院	王新帅	中国	河南省	洛阳市
42	南阳市第一人民医院	张振	中国	河南省	南阳市
43	安徽医科大学第二附属医院	李烦繁	中国	安徽省	合肥市
44	湖北省肿瘤医院	吴新红	中国	湖北省	武汉市
45	华中科技大学同济医学院附属协和医院	姚静	中国	湖北省	武汉市
46	遵义市第一人民医院	李亚军	中国	贵州省	遵义市
47	云南省肿瘤医院	聂建云	中国	云南省	昆明市
48	徐州市中心医院	刘艳华	中国	江苏省	徐州市
49	江苏省人民医院	殷咏梅	中国	江苏省	南京市
50	南通市肿瘤医院	杨磊	中国	江苏省	南通市
51	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	王娴	中国	浙江省	杭州市
52	福建省肿瘤医院	曾毅	中国	福建省	福州市

53	中山大学肿瘤防治中心	史艳侠	中国	广东省	广州市
54	玉林市第一人民医院	梁雷锋	中国	广西壮族自治区	玉林市
55	海南医学院第一附属医院	吴进盛	中国	海南省	海口市
56	梅州市人民医院	吴静娜	中国	广东省	梅州市
57	粤北人民医院	杨传盛	中国	广东省	韶关市
58	鞍山市肿瘤医院	李朝辉	中国	辽宁省	鞍山市
59	红河哈尼族彝族自治州第三人民医院	陈雪丹	中国	云南省	红河哈尼族彝族自治州
60	济宁市第一人民医院	李婕	中国	山东省	济宁市
61	湖南省肿瘤医院	李东芳	中国	湖南省	长沙市
62	西安交通大学第二附属医院	张淑群	中国	陕西省	西安市
63	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	赵华栋	中国	陕西省	西安市
64	重庆市中医院	犟伟奇	中国	重庆市	重庆市
65	海南省人民医院	黄琰菁	中国	海南省	海口市
66	安庆市立医院	李承慧	中国	安徽省	安庆市
67	永州市中心医院	丁思娟	中国	湖南省	永州市

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	修改后同意	2024-01-03

2	山东第一医科大学附属肿瘤医院肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-06-18
---	---------------------------	----	------------

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: 442 ；
已入组人数	国内: 4 ；
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：2024-03-13；
第一例受试者入组日期	国内：2024-03-28；
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		