

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 2 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20233996	试验状态	进行中
申请人联系人	熊伟	首次公示信息日期	2023-12-18
申请人名称	上海先祥医药科技有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20233996
相关登记号	
药物名称	注射用SIM0237 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	非肌层浸润性膀胱癌
试验专业题目	评价SIM0237单药或联合卡介苗治疗非肌层浸润性膀胱癌的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的开放性、多中心I期临床研究
试验通俗题目	评价SIM0237单药或联合卡介苗治疗非肌层浸润性膀胱癌的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的开放性、多中心I期临床研究

试验方案编号	SIM0237-102	方案最新版本号	V1.2
版本日期:	2024-10-31	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 上海先祥医药科技有限公司				
联系人姓名	熊伟	联系人座机	025-85566666	联系人手机号	
联系人Email	wei.xiong@zaiming.com	联系人邮政地址	江苏省-南京市-玄武区玄武大道699	联系人邮编	210000

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：剂量递增：评估SIM0237单药或联合卡介苗（BCG）的安全性和耐受性，并确定单药或联合治疗的推荐剂量（RD）。剂量扩展：评估SIM0237单药或联合BCG的初步疗效。次要目的：剂量递增：评估SIM0237单药或联合BCG的初步疗效；进一步评估SIM0237单药或联合BCG的安全性；剂量扩展：评估SIM0237单药或联合BCG的安全性和耐受性；进一步评估SIM0237单药或联合BCG的疗效；剂量递增和扩展：评估SIM0237膀胱灌注的药代动力学（PK）和免疫原性；评价程序性死亡配体1（PD-L1）表达水平与SIM0237抗肿瘤活性的相关性。

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 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	自愿参加本项临床研究，理解研究流程并必须获得书面知情同意书（ICF）。
	2	年龄≥18周岁，性别不限。
	3	首次给药前3个月内病理组织活检诊断为高危NMIBC的CIS（伴或不伴Ta或T1）或高级别Ta或T1（不伴CIS）。可入组患有混合尿路上皮/非尿路上皮组织学肿瘤的受试者，但尿路上皮必须是主要组织学类型（>50%）。
	4	剂量递增阶段，入组既往BCG治疗无应答的高危NMIBC。
	5	剂量扩展阶段受试者需要满足以下条件： a) 队列1和2：既往BCG治疗无应答的CIS（伴或不伴Ta/T1）； b) 队列3：既往BCG治疗无应答的高危Ta或T1（不伴CIS）。
	6	首次给药前6周内接受膀胱镜检查/TURBT，以清除所有可切除病灶或残留病灶仅为CIS。对于T1的受试者，若首次切除肿瘤标本中未见固有肌层，需在初次TURBT后2-6周对原发肿瘤部位进行二次电切，并且病理检测证实包含固有肌层组织且无浸润性肿瘤。
	7	不适合或不愿接受根治性膀胱切除术。
	8	东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分为0-2。
	9	预计生存时间≥2年。
	10	按下述实验室检查结果定义，有充分的血液学和器官功能： a) 血常规检查{血常规检查前14天内未接受全血输注、成分输血或集落刺激因子[例如，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）、促红细胞生成素（EPO）或血小板生成素（TPO）]}：ANC ≥1.5×10 ⁹ /L；血小板计数（PLT）≥100×10 ⁹ /L；血红蛋白（Hb）≥90 g/L； b) 肝功能检查：ALT和AST ≤3×正常值上限（ULN）；总胆红素（TBIL）≤1.5×ULN； c) 肾功能检查：血清肌酐（Cr）≤1.5×ULN，对于Cr>1.5×ULN的患者，通过Cockcroft-Gault公式计算的肌酐清除率（CrCl）≥30 mL/min； d) 超声心动图检查：左心室射血分数（LVEF）>50%； e) 凝血功能检查：国际标准化比值（INR）≤1.5或凝血酶原时间（PT）≤1.5×ULN（对于接受抗凝治疗的受试者，PT或INR必须在抗凝剂预期使用的治疗范围内）。
	11	有生育能力的女性（WOCBP）在开始研究治疗前7天内的血清妊娠试验结果必须为阴性。WOCBP必须愿意从研究治疗首次给药开始至研究治疗末次给药后180天内使用2种适当的屏障避孕法或屏障避孕法加激素避孕方法预防妊娠或在整个研究期间避免异性性行为。男性受试者必须同意从研究治疗首次给药开始至研究治疗末次给药后180天内采取充分的避孕措施。
	12	可提供肿瘤组织（存档或新鲜）用于基线生物标志物分析。

排除标准

1	首次给药前2周内接受过TURBT等针对膀胱病灶的手术治疗或盆腔区域放疗
2	既往接受过以下治疗： a) 以治疗NMIBC为目的的系统给药。 b) 以治疗NMIBC为目的的经膀胱灌注给药，但允许首次给药前4周以外的经膀胱灌注的化疗或BCG治疗及首次给药前4周内的单次即刻化疗灌注。 c) 允许经膀胱灌注的黏膜保护剂（如透明质酸钠）。
3	受试者正在参加试验用药物或使用试验用器械的研究。注：不包括参加研究的生存随访期。
4	受试者尚未从既往抗肿瘤治疗导致的AE中恢复（即，恢复至1级或基线）。
5	既往存在肌层浸润性、局部晚期、转移性膀胱癌或上尿路（肾脏、肾盂、输尿管）和前列腺尿道肿瘤病史/证据。如仅存在上尿路Ta/T1/CIS，且在首次给药前2年以上接受了根治性肾脏切除术者可考虑入组。
6	首次给药前5年内合并其他恶性肿瘤
7	首次给药前2周内需要通过静脉输注进行全身治疗的任何活动性感染或存在明确的尿路感染者。
8	受试者在研究治疗首次给药前6个月内患有具有临床意义的心血管疾病。
9	已知的人类免疫缺陷病毒（HIV）感染或已知的获得性免疫缺陷综合征（AIDS）。
10	活动性或慢性乙型肝炎或丙型肝炎感染；筛选时HBsAg阳性或HBV-DNA检测阳性的受试者应在研究期间根据当地实践接受抗病毒治疗。
11	已知或疑似活动性自身免疫性疾病。
12	合并使用任何其他抗癌治疗或长期使用免疫抑制剂量（超过10 mg/天泼尼松或等效药物）的全身性皮质类固醇。免疫抑制药物必须在任何研究治疗给药前至少14天停用；
13	有需要口服或静脉注射类固醇来帮助恢复的非感染性肺炎或间质性肺病病史或严重阻塞性肺病病史。
14	已知对研究药物、单克隆抗体、辅料过敏或不耐受者；或对BCG过敏或不耐受者（仅针对接受联合BCG治疗的受试者）。
15	接受联合BCG治疗的受试者，既往BCG治疗过程中由于毒血症、系统性感染或尿失禁等AE而终止治疗者。
16	有同种异体器官移植或移植抗宿主病病史。
17	首次给药前4周内接种过任何活疫苗

	18	已知会干扰试验要求的精神疾病或药物滥用。
	19	受试者处于妊娠期或哺乳期，或预期在计划的研究期间怀孕或生育。
	20	研究人员认为不适合入选的其他情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用SIM0237 英文通用名:SIM0237 for injection 商品名称:NA	剂型:冻干制剂 规格:75mg/瓶 用法用量:按照方案规定使用 用药时程:按照方案规定使用
	2	中文通用名:治疗用卡介苗 英文通用名:NA 商品名称:必赛吉	剂型:粉针剂 规格:60mg/瓶 用法用量:按照方案规定使用 用药时程:按照方案规定使用
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	剂量递增：剂量限制性毒性（DLT）。	首次用药至第3周结束	安全性指标
	2	剂量递增：安全性、耐受性	首次给药至研究结束	安全性指标
	3	剂量拓展：队列1和2：3个月的完全缓解（CR）率。	首次给药至首次给药后3个月	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	剂量扩展： SIM0237的安全性、耐受性	首次给药至研究结束	安全性指标
	2	SIM0237的药代动力学（PK）、抗SIM0237抗体（ADA）	按照方案采集点采集	有效性指标+安全性指标
	3	SIM0237单药或联合BCG的疗效：CR率，DurCR，至根治性膀胱切除手术的时间，根治性膀胱切除率和OS	首次给药至研究结束	有效性指标
	4	基线PD-L1表达水平与抗肿瘤活性的相关性	按照方案采集点采集	有效性指标

6、数据安全监管委员会（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	叶定伟	学位	Ph.D	职称	主任医师
	电话	13701663571	Email	fuscc2012@163.com	邮政地址	上海市-上海市-徐汇区东安路270号
	邮编	200032	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	叶定伟	中国	上海市	上海市
2	天津医科大学附属第二医院	胡海龙	中国	天津市	天津市
3	中山大学附属肿瘤医院	刘卓炜	中国	广东省	广州市

4	河南省肿瘤医院	杨铁军	中国	河南省	郑州市
5	青岛大学附属医院	牛海涛/曹玉	中国	山东省	青岛市
6	北京大学第三医院	张树栋	中国	北京市	北京市
7	湖南省肿瘤医院	蒋书算	中国	湖南省	长沙市
8	山东大学齐鲁医院	史本康	中国	山东省	济南市
9	上海交通大学医学院附属新华医院	崔心刚	中国	上海市	上海市
10	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	陈辉	中国	黑龙江省	哈尔滨市
11	温州医科大学附属第一医院	余志贤	中国	浙江省	温州市
12	武汉大学人民医院	程帆	中国	湖北省	武汉市
13	四川大学华西医院	董强/冯萍	中国	四川省	成都市
14	山西医科大学第一附属医院	曹晓明	中国	山西省	太原市

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	复旦大小附属肿瘤医院医学伦理委员会	修改后同意	2023-10-19
2	复旦大小附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-10-26
3	复旦大小附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-11-27
4	复旦大小附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-11-18

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: 108 ；
已入组人数	国内: 1 ；
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：2024-01-10；
第一例受试者入组日期	国内：2024-01-23；
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		