

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	CTR20243885	试验状态	进行中
申请人联系人	龙漫	首次公示信息日期	2024-10-17
申请人名称	成都威斯津生物医药科技有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20243885
相关登记号	
药物名称	WGc-043 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	EBV阳性的复发或难治性淋巴瘤患者
试验专业题目	一项评估EB病毒mRNA疫苗（WGc-043注射液）在EB病毒阳性的复发或难治性淋巴瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、免疫原性及初步抗肿瘤活性的 I 期临床试验

试验通俗题目	无		
试验方案编号	WGc-043-001	方案最新版本号	第1.3版
版本日期:	2024-12-16	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	成都威斯津生物医药科技有限公司			
联系人姓名	龙漫	联系人座机	028-85688755	联系人手机号	18728478948
联系人Email	longman@westgenepharma.com	联系人邮政地址	四川省-成都市-双流区凤凰路552号	联系人邮编	610000

三、临床试验信息

1、试验目的

评估WGc-043注射液在EBV阳性的复发或难治性淋巴瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、免疫原性及初步抗肿瘤活性

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	筛选时年龄≥18周岁的男性或女性患者；
	2	经组织学或细胞学【根据《世界卫生组织造血和淋巴组织肿瘤分类淋巴瘤部分（2017年修订版）》】确诊为标准治疗失败且缺乏有效治疗手段的复发/难治的EBV阳性【原位杂交（ISH或FISH）检测肿瘤组织中EBER阳性】的淋巴瘤，包括但不限于：NK/T细胞淋巴瘤、弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）、霍奇金淋巴瘤（HL），或其他外周T细胞淋巴瘤（PTCL）等。
	3	美国东部肿瘤协作组（ECOG）体力状况评分：0~2分。
	4	预计生存期≥3个月。
	5	至少具有一个可测量的病灶（根据Lugano 2014标准定义），可测量病灶的标准为：增强CT或MRI或PET-CT下测量淋巴结病灶的最大长径> 15 mm，结外病灶的最大长径> 10 mm。
	6	主要器官功能良好
	7	受试者治疗期间无妊娠计划且同意在试验期间及停止治疗4个月内自愿采取有效的避孕措施，且育龄期女性妊娠为阴性。
	8	能够理解并在试验前自愿签署书面的知情同意书。
	9	能够与研究者进行良好的沟通并能依照方案规定完成试验。

排除标准

1	患者既往有其它肿瘤病史，但已治愈的且筛选前5年内未复发的皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌、浅表性膀胱癌、原位宫颈癌、胃肠道粘膜内癌等研究者认为可以入组的恶性肿瘤史除外。
2	已知患有侵袭性NK细胞白血病；中枢神经系统（CNS）淋巴瘤或CNS转移；或伴有噬血细胞综合征。
3	已知伴有未能良好控制的心脏临床症状或疾病，如：纽约心脏病协会（NYHA）II级以上心力衰竭，不稳定型心绞痛，6个月内发生过心肌梗死，有临床意义且需要治疗或干预的室上性或室性心律失常患者。
4	任何活动性自身免疫病或有自身免疫病病史，包括但不限于与免疫有关的神经疾病、多发性硬化症、自身免疫性（脱髓鞘）神经病、格林巴利综合征、重症肌无力、系统性红斑狼疮（SLE）、结缔组织疾病、硬皮病、炎症性肠病包括克罗恩病和溃疡性结肠炎、自身免疫性肝炎、中毒性表皮坏死松解症（TEN）或Stevens-Johnson综合征（使用稳定剂量的胰岛素的I型糖尿病除外）。
5	有任何不可控的临床疾病（例如，呼吸系统、循环系统、消化系统、神经系统、血液系统、泌尿生殖系统、内分泌系统疾病）或精神疾病（例如，抑郁，精神分裂症）或其他重大疾病等经研究者评估，认为会妨碍提供知情同意、干扰试验结果的解读、参加本试验可能给受试者带来风险、或以其他方式影响实现试验目的。
6	已知间质性肺炎病史或高度怀疑有间质性肺炎的患者；或存在肺部异常，可能会对试验期间可疑的药物相关肺毒性的检测或处理造成干扰的患者。
7	对试验药物（包括任何辅料）过敏。既往有任何药物、食物、接种疫苗的严重过敏史，如过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性呼吸困难、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应（Arthus反应）等。
8	接种部位有任何异常或永久性身体艺术（例如纹身），研究者认为会妨碍观察接种部位局部反应。
9	存在肌肉注射禁忌症。
10	最近一次抗肿瘤治疗（放疗、化疗、靶向治疗、免疫治疗或局部-区域治疗）距首次接种不足4周或5个半衰期（以时间较短者计算），或姑息性放疗距首次接种不足2周；既往抗肿瘤治疗后抗肿瘤治疗相关不良反应（脱发除外）未恢复至NCI CTCAE≤1级（中性粒细胞减少或贫血未恢复至NCI CTCAE≤2级）的患者。
11	既往接受过器官移植或异基因造血干细胞移植。

12	首剂疫苗接种前14天或5个半衰期（以时间较短者计算）内，使用皮质类固醇（>10 mg/天的泼尼松或等价剂量的其他糖皮质激素）或其他免疫抑制剂进行系统治疗的受试者。但以下情况允许入组：在没有活动性自身免疫疾病的情况下，允许吸入或局部使用类固醇和剂量≤10 mg/天泼尼松疗效剂量的肾上腺激素替代。
13	首剂疫苗接种前6个月内接种过mRNA疫苗或脂质纳米颗粒（LNP）等同类纳米颗粒递送药物。
14	首剂疫苗接种前4周内接种过活疫苗/减毒活疫苗/灭活疫苗。
15	既往接受过抗肿瘤治疗性疫苗或细胞免疫治疗。
16	筛选前1个月内 或参加过其他药物或器械临床试验（如试验药物已有明确半衰期且5个半衰期短于1月者，以5个半衰期为准）。
17	筛选前3个月内献血或大量失血（>450 mL）。
18	筛选前4周内接受过大手术（导管置入、方案要求进行的活检手术等小手术不作为排除标准），或入组前手术或创伤的影响消除不足14天。
19	有药物滥用史或已知的医疗、心理或社会状况，如酗酒或吸毒史。
20	已知乙肝病毒、丙肝病毒、人类免疫缺陷病毒（HIV）、梅毒感染，或筛选时乙肝表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒抗体（HCVAb）、HIV抗体、梅毒螺旋体（TP）抗体检测阳性：1）HBsAg（+）或HBcAb（+），且HBV DNA拷贝数≥200IU/mL或1000copies/mL（或所在研究中心阳性检测值下限）；2）HCVAb阳性，且HCV RNA≥所在研究中心ULN。
21	患者有活动性肺结核（TB）（怀疑有活动性TB的患者，需检查胸部X线、痰液以及通过临床症状和体征排除）或活动性TB病史；或需要全身治疗的严重急性或慢性感染。
22	妊娠期或哺乳期妇女。
23	研究者认为存在任何不适宜受试者进入本项试验的其它因素。
24	首剂疫苗接种前7天内输注过成分血者；首剂疫苗接种前14天内或药物5个半衰期内（以时间较短者计算）使用过粒细胞集落刺激因子、粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子、重组人红细胞生成素或重组人血小板生成素者。

4、试验分组

试验药	序号		名称		用法
	1	中文通用名:EBV mRNA疫苗（WGc-043注射液） 英文通用名:WGc-043 Injection 商品名称:NA		剂型:注射剂 规格:100μg/0.5 ml/瓶 用法用量:100μg 用药时程:基础免疫程序为5剂，前4剂每剂间隔1周，第5剂在第4剂后4周接种。	
	2	中文通用名:EBV mRNA疫苗（WGc-043注射液） 英文通用名:WGc-043 Injection 商品名称:NA		剂型:注射剂 规格:100μg/0.5 ml/瓶 用法用量:200μg 用药时程:基础免疫程序为5剂，前4剂每剂间隔1周，第5剂在第4剂后4周接种。	
	3	中文通用名:EBV mRNA疫苗（WGc-043注射液） 英文通用名:WGc-043 Injection 商品名称:NA		剂型:注射剂 规格:100μg/0.5 ml/瓶 用法用量:300μg 用药时程:基础免疫程序为5剂，前4剂每剂间隔1周，第5剂在第4剂后4周接种。	
	4	中文通用名:EBV mRNA疫苗（WGc-043注射液） 英文通用名:WGc-043 Injection 商品名称:NA		剂型:注射剂 规格:100μg/0.5 ml/瓶 用法用量:400μg 用药时程:基础免疫程序为5剂，前4剂每剂间隔1周，第5剂在第4剂后4周接种。	
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	安全性和耐受性	临床试验期间	安全性指标
	2	DLT及其发生率;	首剂疫苗接种开始至第5剂接种后3天	安全性指标
	3	MTD或RP2D。	临床试验期间	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	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）；总生存期（OS）。	临床试验期间	有效性指标
	2	药代动力学（PK）特征	临床试验期间	有效性指标+安全性指标
	3	免疫原性	临床试验期间	有效性指标
	4	外周血中EBV DNA拷贝数水平及肿瘤组织中程序性死亡受体配体1（PD-L1）表达水平	临床试验期间	有效性指标

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	赵维莅	学位	血液学博士	职称	主任医师
	电话	13512112076	Email	Zwl_trial@163.com	邮政地址	上海市-上海市-瑞金二路197号
	邮编	200025	单位名称	上海交通大学医学院附属瑞金医院		

2	姓名	牛挺	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	18980601242	Email	tingniu@sina.com	邮政地址	四川省-成都市-武侯区国学巷37号
	邮编	610041	单位名称	四川大学华西医院		

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	上海交通大学医学院附属瑞金医院	赵维莅	中国	上海市	上海市
2	四川大学华西医院	牛挺	中国	四川省	成都市
3	四川大学华西医院	苗佳	中国	四川省	成都市
4	河南省肿瘤医院	周可树	中国	河南省	郑州市

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	上海交通大学医学院附属瑞金医院药物临床试验伦理委员会	同意	2024-08-09
2	四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会	同意	2024-08-21
3	上海交通大学医学院附属瑞金医院临床试验伦理委员会	同意	2025-01-17
4	四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会	同意	2025-02-26

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: 24 ;
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：2024-12-25;
第一例受试者入组日期	国内：2025-01-02;
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