

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 7 个试验/共 26 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20241861	试验状态	进行中
申请人联系人	王丽楠	首次公示信息日期	2024-05-22
申请人名称	上海恒瑞医药有限公司/ 江苏恒瑞医药股份有限公司/ 苏州盛迪亚生物医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登 记 号	CTR20241861
相 关 登 记 号	CTR20201636,CTR20201638,CTR20210636,CTR20221474,CTR20231028,CTR20231632,CTR20233604,CTR20233610,CTR20234257,CTR20241673,CTR20244464,CTR20250550

药物名称	注射用SHR-A1811 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突变的晚期非小细胞肺癌
试验专业题目	SHR-A1811一线治疗HER2突变的晚期或转移性非小细胞肺癌患者的随机对照、开放性、多中心III期研究

试验通俗题目	SHR-A1811一线治疗HER2突变的晚期非小细胞肺癌的III期研究				
试验方案编号	SHR-A1811-310	方案最新版本号	1.0		
版本号:	2024-03-18	方案是否为联合用药	否		

二、申请人信息

申请人名称	1	上海恒瑞医药有限公司			
	2	江苏恒瑞医药股份有限公司			
	3	苏州盛迪亚生物医药有限公司			
联系人姓名	王丽楠	联系人座机	0518-82342973	联系人手机号	
联系人Email	linan.wang@hengrui.com	联系人邮政地址	江苏省-连云港市-经济技术开发区昆仑山路7号	联系人邮编	222000

三、临床试验信息

1、试验目的

根据BICR 评估SHR-A1811 对比卡瑞利珠单抗联合含铂双药化疗的 PFS（无进展生存期）。

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 75岁(最大年龄)				
性别	男+女				
健康受试者	无				
入选标准	1	有能力知情同意，有愿意并能够遵守治疗的计划访视各项检查及其他程序要求。			
	2	签署知情同意书时年龄 18-75 周岁（含两端值），性别不限。			
	3	ECOG 评分为 0 或 1。			
	4	经组织学或细胞学确诊的晚期或转移性 NSCLC 患者。			
	5	经过中心实验室确认的 HER2 突变受试者。			
	6	既往未接受过针对晚期或转移性 NSCLC 的系统性抗肿瘤治疗。			
	7	中枢神经系统之外至少具有一个符合 RECIST v1.1 标准定义的可测量病灶。			
	8	有足够的器官和骨髓功能			

排除标准	1	组织学或细胞学确认的含有小细胞成分的混合型肺癌及肉瘤样癌。
	2	同时携带其他驱动基因突变，且针对该驱动基因突变的靶向药物已获批上市
	3	伴有未经治疗或活动性中枢神经系统（CNS）肿瘤转移。有脑膜转移病史或当前有脑膜转移的受试者。
	4	伴有未经良好控制的肿瘤相关疼痛。
	5	既往或同时患有其它恶性肿瘤。
	6	有需要激素治疗的间质性肺炎/非感染性肺炎病史、当前有间质性肺炎/非感染性肺炎的受试者。
	7	活动性或既往有自身免疫性疾病者。
	8	有控制不佳或严重的心血管疾病。
	9	存在活动性乙型肝炎、丙型肝炎。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用SHR-A1811 英文通用名:SHR-A1811 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:0.1g/瓶 用法用量:静脉滴注，4.8mg/kg，每3周给药一次（Q3W） 用药时程:用药至疾病进展

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用卡瑞丽珠单抗 英文通用名:Camrelizumab for Injection 商品名称:艾瑞卡	剂型:注射剂 规格:200mg/瓶 用法用量:静脉滴注, 200mg/次, 每3周给药一次 (Q3W) 用药时程:用药至疾病进展
	2	中文通用名:注射用培美曲塞二钠 英文通用名:Pemetrexed Disodium For Injection 商品名称:普来乐	剂型:注射剂 规格:0.2g/瓶 用法用量:静脉滴注, 500mg/m2, 用药时程:每3周给药一次 (Q3W), 最多4 周期
	3	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:康铭诺	剂型:注射剂 规格:5ml:30mg/瓶 用法用量:静脉滴注, 175mg/m2 用药时程:每3周给药一次 (Q3W), 最多4 周期
	4	中文通用名:注射用卡铂 英文通用名:Carboplatin for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:0.1g/瓶 用法用量:注射剂; 静脉滴注, AUC 5 mg/mL/min 用药时程:每3周给药一次 (Q3W), 最多4 周期
	5	中文通用名:顺铂注射液 英文通用名:Cisplatin Injection 商品名称:诺欣	剂型:注射剂 规格:6ml:30mg/瓶 用法用量:注射剂, 75mg/m2; 静脉滴注, 每3周给药一次 (Q3W) 用药时程:每3周给药一次 (Q3W), 最多4 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	基于盲态独立中心评估（BICR）的无进展生存期（PFS）	自治疗开始每6周进行一次肿瘤影像学评估，54周后每12周进行一次肿瘤影像学评估直至影像学进展	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	总生存期（OS）	自签署ICF至（因任何原因）死亡的时间	有效性指标
	2	基于研究者评估的无进展生存期（PFS）	自治疗开始每6周进行一次肿瘤影像学评估，54周后每12周进行一次肿瘤影像学评估直至影像学进展	有效性指标
	3	安全性指标（AE及SAE的发生率及严重程度；实验室检查、生命体征、心电图等）	自签署ICF至安全性随访结束	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	陆舜	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	021-22200000-3403	Email	shun_lu@hotmail.com	邮政地址	上海市-上海市-徐汇区淮海西路241号
	邮编	200030	单位名称	上海市胸科医院		

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	上海市胸科医院	陆舜	中国	上海市	上海市

2	浙江省肿瘤医院	宋正波	中国	浙江省	杭州市
3	中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）	王勇	中国	安徽省	合肥市
4	四川省肿瘤医院	周进	中国	四川省	成都市
5	福建省肿瘤医院	张晶	中国	福建省	福州市
6	天津市肿瘤医院	陈鹏	中国	天津市	天津市
7	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
8	广西医科大学附属肿瘤医院	周韶璋	中国	广西壮族自治区	南宁市
9	北京大学肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
10	浙江省台州医院	吕冬青	中国	浙江省	台州市
11	浙江大学医学院附属第一医院	王懿娜	中国	浙江省	杭州市
12	青岛大学附属医院	王静	中国	山东省	青岛市
13	辽宁省肿瘤医院	梁媛	中国	辽宁省	沈阳市
14	江苏省人民医院	姚欣	中国	江苏省	南京市
15	重庆大学附属肿瘤医院	李艳	中国	重庆市	重庆市
16	广西医科大学第一附属医院	何志义	中国	广西壮族自治区	南宁市
17	湖南省肿瘤医院	罗永忠	中国	湖南省	长沙市
18	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市
19	郑州大学第一附属医院	黄思远	中国	河南省	郑州市

20	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
21	河南省人民医院	潘金兵	中国	山东省	济南市
22	复旦大学附属中山医院	葛棣	中国	上海市	上海市
23	河北医科大学第四医院	王军	中国	河北省	石家庄市
24	山东省肿瘤医院	孟祥姣	中国	山东省	济南市
25	桂林医学院附属医院	薛峰	中国	广西壮族自治区	桂林市
26	江苏省肿瘤医院	沈波	中国	江苏省	南京市
27	山西省肿瘤医院	郭伟	中国	山西省	太原市
28	云南省肿瘤医院	毕清	中国	云南省	昆明市
29	贵州省人民医院	邱冬	中国	贵州省	贵阳市
30	中国医学科学院肿瘤医院	王燕	中国	北京市	北京市
31	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	于雁	中国	黑龙江省	哈尔滨市
32	华中科技大学同济医学院附属同济医院	褚倩	中国	湖北省	武汉市
33	华中科技大学同济医学院附属协和医院	孟睿	中国	湖北省	武汉市
34	安徽医科大学第二附属医院	赵卉	中国	安徽省	合肥市
35	中山大学附属第一医院	唐可京	中国	广东省	广州市
36	南方医科大学南方医院	刘来昱	中国	广东省	广州市
37	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市

38	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
39	中南大学湘雅医院	潘频华	中国	湖南省	长沙市
40	中国医科大学附属第一医院	赵明芳	中国	辽宁省	沈阳市
41	西安交通大学第一附属医院	姚煜	中国	陕西省	西安市
42	重庆医科大学附属第一医院	郭述良	中国	重庆市	重庆市
43	四川大学华西医院	黄媚娟	中国	四川省	成都市
44	大庆油田总医院	张良玉	中国	黑龙江省	大庆市
45	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	苏海川	中国	陕西省	西安市
46	广州医科大学附属第一医院	周承志	中国	广东省	广州市
47	新疆医科大学附属肿瘤医院	韩志刚	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
48	东莞市人民医院	江冠铭	中国	广东省	东莞市
49	上海市肺科医院	张鹏	中国	上海市	上海市
50	福建医科大学附属协和医院	陈湘琦	中国	福建省	福州市
51	湖北省肿瘤医院	杨彬	中国	湖北省	武汉市
52	江西省肿瘤医院	刘智华	中国	江西省	南昌市

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	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2024-04-30

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: 300 ；
已入组人数	国内: 5 ；
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: 2024-07-29;
第一例受试者入组日期	国内: 2024-08-15;
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		

◀ 上一个试验

目前是第 7 个试验/共 26 个试验

下一个试验 ▶