

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	CTR20231777	试验状态	进行中
申请人联系人	王训强	首次公示信息日期	2023-06-20
申请人名称	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20231777
相关登记号	CTR20221027
药物名称	注射用TQB2930 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	乳腺癌等恶性肿瘤患者
试验专业题目	评估注射用 TQB2930 单药或联合治疗HER2 阳性复发/转移性乳腺癌的安全性和有效性 Ib/II 期临床试验
试验通俗题目	评估注射用 TQB2930 单药或联合治疗HER2 阳性复发/转移性乳腺癌的安全性和有效性 Ib/II 期临床试验

试验方案编号	TQB2930-Ib/II-01	方案最新版本号	3.0
版本日期:	2024-11-28	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司				
联系人姓名	王训强	联系人座机	025-69927807	联系人手机号	13915995185
联系人Email	WXQ@CTTQ.COM	联系人邮政地址	江苏省-南京市-江宁区福英路1099号	联系人邮编	211100

三、临床试验信息

1、试验目的

Ib期阶段 主要目的：评估注射用 TQB2930 在晚期恶性肿瘤受试者中的耐受性。次要目的：评估注射用 TQB2930 在晚期恶性肿瘤受试者中的药代动力学（PK）特征、免疫原性、安全性与初步有效性；评估注射用 TQB2930 在晚期恶性肿瘤受试者中作用机制相关的潜在生物标志物。 II期阶段 主要目的：评估注射用 TQB2930 联合化疗在 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌受试者中的初步疗效。次要目的：评估注射用 TQB2930 联合化疗在 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌受试者中的安全性；评估注射用 TQB2930 联合化疗在 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌受试者中的免疫原性。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	II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	受试者自愿加入本研究，签署知情同意书；
	2	年龄：[18-75]周岁（签署知情同意书时）； ECOG 评分：≤1 分；预计生存期超过 3 个月；
	3	队列1（单药）： a) 经细胞学/组织病理学证实的晚期恶性肿瘤，优先考虑伴有HER2 表达或扩增的受试者； b) 标准治疗失败或缺乏有效性治疗的恶性肿瘤受试者； c) 根据RECIST 1.1 标准证实具有至少一个可评估病灶；
	4	队列3： a) 经细胞学/组织病理学证实的HER2 阳性乳腺癌，局部晚期或复发/转移性且不适合手术治疗; b) 未接受过针对转移阶段的系统性抗肿瘤治 c) 至少有一个除脑部病灶外符合RECIST 1.1 标准的可测量病灶；
	5	队列4: a)经细胞学/组织病理学证实的HER2阳性复发或转移性乳腺癌； b) 疾病转移性阶段既往接受过≥2 线抗HER2 靶向治疗， ≤3 线抗肿瘤治疗 c) 至少有一个除脑部病灶外符合RECIST 1.1 标准的可测量病灶；
	6	主要器官功能良好，符合以下检查要求：血常规、血生化、凝血功能、心脏彩超。
	7	育龄女性受试者应同意在研究期间和研究结束后 6 个月内必须采用避孕措施（如宫内节育器、避孕药或避孕套）； 在研究入组前的7 天内血清妊娠试验阴性，且必须为非哺乳期受试者；男性受试者应同意在研究期间和研究期结束后 6 个月内必须采用避孕措施

排除标准	1	合并疾病及病史：1) 首次用药前5 年内出现过或当前同时患有其它恶性肿瘤。 2) 由于任何既往治疗引起的高于CTC AE 1 级以上的无法控制的毒性反应； 3) 首次用药前28 天内接受了重大外科治疗、切开活检或明显创伤性损伤； 4) 长期未愈合的伤口或骨折； 5) 首次用药前6 个月内发生过动/静脉血栓事件，如脑血管意外； 6) 具有精神类药物滥用史且无法戒除或有精神障碍者； 7) 血压控制不理想； 8) 患有≥2 级心肌缺血或心肌梗塞、心律失常及≥2 级充血性心功能衰竭； 9) 活动性或未能控制的严重感染； 10) 已知活动性梅毒者； 11) 肾功能衰竭需要血液透析或腹膜透析者； 12) 有免疫缺陷病史，包括HIV 阳性或患有其它获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植史者； 13) 糖尿病控制不佳； 14) 尿常规提示尿蛋白≥ ++，且证实24 小时尿蛋白定量 > 1.0 g 者； 15) 患有癫痫并需要治疗者；
	2	肿瘤相关症状及治疗： 1) 首次用药前 4 周内曾接受过化疗、放疗或免疫治疗等其他抗肿瘤药物治疗，或仍处于药物的 5 个半衰期内的受试者； 2) 首次用药前 2 周内接受过 NMPA 批准药物说明书中明确具有抗肿瘤适应症的中成药治疗； 3) 肿瘤骨转移所导致的严重骨损伤，包括 6 个月内发生的或预计近期很可能发生的重要部位病理性骨折和脊髓压迫等； 4) 未经治疗的活动性脑转移或有脑膜转移或有癌性脑膜炎的受试者； 5) 未控制的癌性疼痛；
	3	研究治疗相关：使用单克隆抗体后出现过重度超敏反应者；
	4	首次用药前 4 周内参加且使用过其他抗肿瘤临床试验药物者；
	5	经研究者的判断，存在严重危害受试者安全或影响受试者完成研究的情况。

4、试验分组

试验药

序号	名称	用法
1	中文通用名:注射用TQB2930 英文通用名:TQB2930 Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:200mg/瓶 用法用量:每个剂量组水平为2.5mg/kg、5mg/kg、10mg/kg，每周给药1次，21天为1个治疗周期，20mg/kg，每2周给药1次，28天为1个治疗周期，30mg/kg，每3周给药1次，21天为1个治疗周期 用药时程:直至疾病进展或不耐受或研究者判定不适合继续用药
2	中文通用名:注射用紫杉醇（白蛋白结合型） 英文通用名:Paclitaxel for Injection（Albumin Bound） 商品名称:齐鲁锐贝	剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:260mg/m ² ，静脉滴注，每3周（21天）为一个治疗周期。 用药时程:直至疾病进展或不耐受或研究者判定不适合继续用药
3	中文通用名:甲磺酸艾立布林注射液 英文通用名:Eribulin Mesilate Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:2ml：1mg 用法用量:1.4mg/m ² ，静脉推注，第1天和第8天用药，每3周（21天）一个治疗周期； 用药时程:6个周期后研究者决定是否终止化疗
4	中文通用名:卡培他滨片 英文通用名:Capecitabine Tablets 商品名称:首辅	剂型:片剂 规格:0.5g 用法用量:1000mg/m ² ，口服，一天两次，第1-14天用药，每3周（21天）一个治疗周期； 用药时程:6个周期后研究者决定是否终止化疗
5	中文通用名:盐酸吉西他滨注射液 英文通用名:Gemcitabine Hydrochloride for Injection 商品名称:泽菲	剂型:注射剂 规格:1.0g 用法用量:1000mg/m ² ，静脉输注，第1天和第8天用药，每3周（21天）一个治疗周期； 用药时程:6个周期后研究者决定是否终止化疗

	6	中文通用名:酒石酸长春瑞滨注射液 英文通用名:Vinorelbine tartrate injection 商品名称:盖诺	剂型:注射剂 规格:1ml：10mg 用法用量:25mg/m2，静脉输注，第1天和第8天用药，每3周（21天）一个治疗周期。 用药疗程:6个周期后研究者决定是否终止化疗
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	最大耐受剂量（MTD）	研究期间	安全性指标
	2	二期推荐剂量（RP2D）	研究期间	有效性指标+安全性指标
	3	研究者基于RECIST 1.1 评估的ORR（II期）	研究期间	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	免疫原性，如 ADA 发生率等；	首次用药后至末次用药后90天	有效性指标+安全性指标
	2	药代动力学参数；	研究期间	有效性指标
	3	研究者评估客观缓解率（ORR = CR+PR）、疾病控制率（DCR = CR+PR+ SD）	研究期间	有效性指标
	4	缓解持续时间（DOR）	首次评估为完全缓解或部分缓解至首次疾病进展或各种原因死亡时间	有效性指标
	5	无进展生存期（PFS）	首次用药至首次疾病进展或因为任何原因死亡时间	有效性指标
	6	总生存期（OS）	首次用药至任何原因死亡时间	有效性指标
	7	研究者评估的无进展生存期（PFS）、临床获益率（CBR）、DOR、OS等（II期）	研究期间	有效性指标+安全性指标
	8	不良事件发生率：所有不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）和治疗相关不良事件（TEAEs）的发生情况（II期）	研究期间	安全性指标
	9	抗TQB2930 抗体（ADA）发生率和滴度；ADA高滴度受试者中TQB2930中和抗体（NAb）的发生率（II期）	研究期间	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	张清媛	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	0451-86298070	Email	sy86298276@163.com	邮政地址	黑龙江省-哈尔滨市-南岗区哈平路150号
	邮编	150081	单位名称	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院		
2	姓名	曾晓华	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	023-65075673	Email	qq-zxh@126.com	邮政地址	重庆市-重庆市-沙坪坝汉渝路181号
	邮编	400030	单位名称	重庆大学附属肿瘤医院		

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	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
2	重庆大学附属肿瘤医院	曾晓华	中国	重庆市	重庆市
3	辽宁省肿瘤医院	井明晰	中国	辽宁省	沈阳市
4	中山大学附属第五医院	彭培建	中国	广东省	珠海市
5	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
6	中国医学科学院肿瘤医院	袁芃	中国	北京市	北京市
7	天津医科大学肿瘤医院	郝春芳	中国	天津市	天津市
8	西安交通大学第一附属医院	杨谨	中国	陕西省	西安市
9	新疆医科大学附属肿瘤医院	赵兵	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市

10	中南大学湘雅三医院	张隽、符慧群	中国	湖南省	长沙市
11	常德市第一人民医院	吴涛	中国	湖南省	常德市
12	广东省妇幼保健院	张安秦	中国	广东省	广州市
13	云南省肿瘤医院（昆明医科大学第三附属医院）	聂建云	中国	云南省	昆明市
14	梧州市红十字会医院	李刚	中国	广西壮族自治区	梧州市
15	中国医科大学附属第一医院	曲秀娟	中国	辽宁省	沈阳市
16	吉林省肿瘤医院	马丽霞	中国	吉林省	长春市
17	山东第一医科大学附属肿瘤医院	李慧慧	中国	山东省	济南市
18	山西省肿瘤医院	韩国晖	中国	山西省	太原市
19	安阳市肿瘤医院	孙静	中国	河南省	安阳市
20	安徽医科大学第一附属医院	郝吉庆	中国	安徽省	合肥市
21	安徽省立医院	韩兴华	中国	安徽省	合肥市
22	荆州市第一人民医院	蔡君	中国	湖北省	荆门市
23	河北大学附属医院	杨华	中国	河北省	保定市
24	赤峰市医院	吴瑛琦	中国	内蒙古自治区	赤峰市
25	贵州医科大学附属肿瘤医院	王枝红	中国	贵州省	贵阳市
26	广西医科大学附属肿瘤医院	谢伟敏/王洪学	中国	广西壮族自治区	南宁市
27	鞍山市肿瘤医院	李朝辉	中国	辽宁省	鞍山市

28	铜陵市人民医院	张先如	中国	安徽省	铜陵市
29	蚌埠医学院第一附属医院	李洪涛	中国	安徽省	蚌埠市
30	唐山市人民医院	蔡海峰	中国	河北省	唐山市
31	洛阳市东方人民医院	方学辉	中国	河南省	洛阳市

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	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2022-12-14
2	重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会	修改后同意	2023-05-04
3	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-01-03
4	重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-01-26
5	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-07-03
6	重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-07-11
7	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-12-25

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: 184 ；
已入组人数	国内: 146 ；
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：2023-03-28;
第一例受试者入组日期	国内：2023-04-13;
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 2 个试验

下一个试验 >