

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 3 个试验/共 4 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20242896	试验状态	进行中
申请人联系人	朱丹	首次公示信息日期	2024-08-05
申请人名称	江苏恒瑞医药股份有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20242896
相关登记号	
药物名称	HRS-6209 胶囊
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	乳腺癌
试验专业题目	HRS-6209联合氟维司群或来曲唑或HRS-8080或HRS-1358在晚期不可切除或转移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效的开放、多中心的Ib/II期临床研究

试验通俗题目	HRS-6209联合氟维司群或来曲唑或HRS-8080或HRS-1358在晚期不可切除或转移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效的开放、多中心的Ib/II期临床研究		
试验方案编号	HRS-6209-201	方案最新版本号	4.0
版本日期:	2024-12-17	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1江苏恒瑞医药股份有限公司				
联系人姓名	朱丹	联系人座机	0518-82342973	联系人手机号	
联系人Email	dan.zhu.dz1@hengrui.com	联系人邮政地址	天津市-天津市-和平区赤峰道136号国金中心21层	联系人邮编	300041

三、临床试验信息

1、试验目的

第一阶段（剂量探索阶段）主要研究目的： 1. 评价 HRS-6209 联合氟维司群或来曲唑或 HRS-8080 或 HRS-1358 在晚期不可切除或转移性乳腺癌患者中的剂量限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）和 II 期临床研究推荐剂量（RP2D）、安全性。 第一阶段次要研究目的： 1.评价 HRS-6209 联合氟维司群或来曲唑或 HRS-8080 或 HRS-1358 治疗后的 HRS-6209、HRS-8080 和 HRS-1358 药代动力学（PK）特征、和初步有效性。 第二阶段（疗效拓展阶段）主要研究目的：评价 HRS-6209 联合氟维司群或来曲唑或 HRS-8080 或 HRS-1358 在晚期不可切除或转移性乳腺癌患者中的初步有效性。 第二阶段次要研究目的： 1.评价 HRS-6209 联合氟维司群或来曲唑或 HRS-8080 或 HRS-1358 在晚期不可切除或转移性乳腺癌患者中的安全性、和PK特征；

2、试验设计

试验分类	其他 其他说明:安全性和有效性、药代动力学	试验分期	II期	设计类型	析因设计
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	女

健康受试者	无	
入选标准	1	年龄18-75岁的女性；
	2	ECOG 0-1分；
	3	经组织学病理确诊的转移性或无法手术切除的局部晚期乳腺癌患者；
	4	绝经状态；
	5	首次用药前最后一次系统性抗肿瘤治疗期间或结束后，发生影像学证实的疾病进展；
	6	基线须存在至少一个符合RECIST v1.1的额外的可测量病灶；
	7	预期生存 >3个月；
	8	器官的功能水平：中性粒细胞绝对计数 $\geq 1.5 \times 10^9 / L$ ；血小板计数 $\geq 90 \times 10^9 / L$ ；血红蛋白 $\geq 10 \text{ g/dL}$ ；血肌酐正常或肌酐清除率 $\geq 50 \text{ mL/min}$ （按标准的 Cockcroft-Gault 公式计算）；血清中白蛋白 $\geq 3.0 \text{ g/dL}$ ；总胆红素 ≤ 1.5 倍正常值上限（upper limit of normal, ULN）；天冬氨酸和丙氨酸转氨酶（AST 和 ALT） $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ ，如有肝转移，则 $\leq 5.0 \times \text{ULN}$ ；凝血酶原时间（PT）和部分凝血活酶时间（APTT） $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ ；
	9	有生育能力的女性受试者须同意在研究治疗期间和研究治疗期结束后6个月内采用高效避孕措施进行避孕；有生育能力的女性受试者 在研究入组前的7天内血清HCG检查必须为阴性，且必须为非哺乳期；
	10	自愿参加本次临床试验，愿意并能够遵守临床访视和研究相关的程序，理解研究程序且已签署知情同意。

排除标准	1	有症状的内脏转移等情况，研究者判断不适宜使用内分泌治疗的；
	2	活动性（未经医疗控制或有临床症状）的脑转移、癌性脑膜炎、脊髓压迫患者，或有中枢神经系统原发肿瘤病史患者；
	3	临床严重的心血管疾病史；
	4	心电图（ECG）检查异常，经研究者判断具有临床意义且需要进行干预者；
	5	受试者具有影响口服药物的多种因素之一（比如无法吞咽和肠梗阻等）或具有活动性胃肠道疾病或其他疾病可能导致明显影响药物吸收、分布、代谢或排泄的因素（活动性、炎症性肠病或慢性腹泻，肠内综合征或上消化道手术，包括胃切除术）；
	6	具有临床意义的子宫内膜异常患者，包括但不限于子宫内膜增生症，功能障碍性子宫出血；
	7	筛选期或者首次用药当日发生活动性感染或者原因不明的发热 $>38.5^{\circ}\text{C}$ （肿瘤性发热受试者由研究者判断是否纳入研究）；
	8	研究者判断的无法控制的慢性系统性合并疾病（如严重的慢性肺部，肝脏，肾脏或心脏疾病）；
	9	受试者有活动性的自身免疫性疾病、免疫缺陷病史和自身免疫性疾病史、或需要全身性类固醇激素或免疫抑制药物治疗的疾病史或综合症或患有其它获得性（HIV 感染）、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植史（包括同种异体骨髓移植）；
	10	受试者正处于急性感染期或活动性结核病并需要药物治疗；
	11	受试者已知有显著临床意义的肝病病史，未经治疗的活动性肝炎；
	12	受试者在过去 5 年内患有其他恶性肿瘤，除外：1、已根治的宫颈原位癌，2、已根治且五年内无复发的第二原发癌；
	13	首次用药（随机）前2周内使用过 CYP3A4 中等及强抑制剂或前4周内使用过 CYP3A4 中等及强诱导剂；
	14	首次用药前 4 周内使用过任何具有延长 QT/QTc 间期或引起尖端扭转性室性心动过速（TdP）风险的药物、既往患有先天性 QT 间期延长综合症或有 QT 间期延长家族史、带有植入型起搏器或自动的植入型心律转复除颤器、无法纠正的电解质紊乱等影响 QT/QTc 研究的因素；
	15	孕妇和哺乳期妇女、或打算在研究期间怀孕；
	16	既往有明确的神经或精神障碍史及受试者有精神类药物滥用或吸毒史；
	17	在本研究过程中，预期将要接受其他抗肿瘤治疗或者药物。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:HRS-6209 胶囊 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:10 mg/粒、15 mg/粒、25 mg/粒、50 mg/粒 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
	2	中文通用名:HRS-1358片 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:50mg/片、250mg/片 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
	3	中文通用名:HRS-8080 片 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:150 mg/片、100 mg/片、75 mg/片、50mg/片 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
	4	中文通用名:氟维司群注射液 英文通用名:Fulvestrant Injection 商品名称:普来和	剂型:注射剂 规格:5ml:0.25g 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
	5	中文通用名:来曲唑片 英文通用名:Letrozol Tablets 商品名称:芙瑞	剂型:片剂 规格:2.5 mg/片 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
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	第一阶段: DLT, MTD, RP2D	首次用药后第4周	安全性指标
	2	第二阶段: ORR	首次用药后每8周	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	第一阶段: Cmax,ss、Tmax,ss、Cmin,ss、AUCss	首次用药后第8周	安全性指标
	2	第一阶段: ORR、BOR、DoR、CBR、PFS	首次用药后每8周	有效性指标
	3	第二阶段: AE 及 SAE 的发生率及严重程度	这个研究期间	安全性指标
	4	第二阶段: Cmax,ss、Tmax,ss、Cmin,ss、AUCss	首次用药后第8周	安全性指标
	5	第二阶段: BOR、DoR、CBR、PFS	首次用药后每8周	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	吴灵	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	86-21-64175590-88607	Email	wujiong@shca.org.cn	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	姓名	刘彩刚	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	024-96615	Email	liucg@sj-hospital.org	邮政地址	辽宁省-沈阳市-铁西区滑翔路39号
	邮编	110022	单位名称	中国医科大学附属盛京医院		

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	吴炅	中国	上海市	上海市
2	中国医科大学附属盛京医院	刘彩刚	中国	辽宁省	沈阳市
3	北京大学肿瘤医院	李惠平	中国	北京市	北京市
4	山东省肿瘤医院	李慧慧；党琦	中国	山东省	济南市
5	河南省肿瘤医院	闫敏	中国	河南省	郑州市
6	河南科技大学第一附属医院	王新帅	中国	河南省	开封市
7	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
8	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
9	湖南省肿瘤医院	欧阳取长	中国	湖南省	长沙市
10	中南大学湘雅医院	黄隽	中国	湖南省	长沙市
11	江苏省人民医院	殷咏梅	中国	江苏省	南京市
12	南方医科大学南方医院	姚广裕；许重远	中国	广东省	广州市
13	运城市中心医院	侯晓克	中国	山西省	运城市

14	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
15	哈尔滨医科大学附属第一医院	陈雪松	中国	黑龙江省	哈尔滨市
16	吉林大学白求恩第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
17	河北医科大学第四医院	刘运江	中国	河北省	石家庄市
18	天津市肿瘤医院	史业辉; 刘红	中国	天津市	天津市
19	潍坊市人民医院	王文辉	中国	山东省	潍坊市
20	蚌埠医科大学第一附属医院	刘先富	中国	安徽省	蚌埠市
21	浙江省肿瘤医院	胡海	中国	浙江省	杭州市
22	中山大学孙逸仙纪念医院	杨雅平;丁林潇潇	中国	广东省	广州市
23	粤北人民医院	黄仁峰	中国	广东省	韶关市
24	福建省肿瘤医院	黄伟炜	中国	福建省	福州市
25	广西医科大学第一附属医院	钟进才	中国	广西壮族自治区	南宁市
26	梧州市红十字会医院	黄清华	中国	广西壮族自治区	梧州市
27	宁夏医科大学总医院	袁春秀	中国	宁夏回族自治区	银川市
28	重庆医科大学附属第一医院	甘露	中国	重庆市	重庆市
29	郑州大学第一附属医院	王芳	中国	河南省	郑州市
30	河南省人民医院	李文涛	中国	河南省	郑州市
31	平顶山市第一人民医院	井小会	中国	河南省	平顶山市
32	云南省肿瘤医院	聂建云	中国	云南省	昆明市

33	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
34	江西省肿瘤医院	孙正魁	中国	江西省	南昌市
35	南昌市人民医院	王忆丽	中国	江西省	南昌市
36	西安交通大学第一附属医院	杨瑾	中国	陕西省	西安市
37	四川省肿瘤医院	王浩	中国	四川省	成都市
38	厦门大学附属第一医院	曾茹	中国	福建省	厦门市
39	辽宁省肿瘤医院	井明晰	中国	辽宁省	沈阳市
40	株洲市中心医院	周围	中国	湖南省	株洲市
41	保定市第二中心医院	王艳丽	中国	河北省	保定市

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	中国医科大学附属盛京医院医学伦理委员会	同意	2024-07-03
2	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-07-31
3	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-11-18
4	中国医科大学附属盛京医院医学伦理委员会	同意	2024-11-28
5	中国医科大学附属盛京医院医学伦理委员会	同意	2025-01-23
6	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-02-19

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: 528 ;
已入组人数	国内: 50 ;
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: 2024-08-12;
第一例受试者入组日期	国内: 2024-08-28;
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		