

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 8 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20244830	试验状态	进行中
申请人联系人	刘伟贞	首次公示信息日期	2025-01-02
申请人名称	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司/ 上海复宏汉霖生物医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20244830
相关登记号	CTR20244832
药物名称	注射用HLX43 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	复发/转移性宫颈癌
试验专业题目	一项评估HLX43 (抗PD-L1的ADC)在经一线标准治疗后发生疾病进展或不可耐受毒性反应的复发/转移性宫颈癌 (CC) 受试者中的有效性和安全性的II期临床研究

试验通俗题目	一项评估HLX43 (抗PD-L1的ADC)在经一线标准治疗后发生疾病进展或不可耐受毒性反应的复发/转移性宫颈癌 (CC) 受试者中的有效性和安全性的II期临床研究		
试验方案编号	HLX43-CC201	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2024-11-15	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司				
	2 上海复宏汉霖生物医药有限公司				
联系人姓名	刘伟贞	联系人座机	021-33395800	联系人手机号	
联系人Email	Weizhen_Liu@henlius.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-徐汇区宜州路 188号华鑫慧享城B区8幢12楼	联系人邮编	200233

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的: 评估HLX43在复发/转移性宫颈癌中的临床疗效; 次要目的: 评估HLX43在复发/转移性宫颈癌中的安全性和耐受性; 评估HLX43在复发/转移性宫颈癌中的药代动力学 (PK) 特征及免疫原性; 研究HLX43治疗宫颈癌的潜在预测性生物标志物。

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	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	女
健康受试者	无

入选标准	1	试验前对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解，并签署知情同意书，自愿参加该试验，能够按照试验方案要求完成研究
	2	签署ICF时年龄≥ 18周岁，且≤75周岁
	3	组织学或细胞学确诊的复发/转移性宫颈癌患者（需提供病理报告，病理类型为宫颈鳞癌、腺癌、腺鳞癌）
	4	既往至少接受过标准一线治疗失败（必须包括一线化疗）进展，或不耐受或对于标准治疗有禁忌症，注：不可耐受毒性指发生CTCAE≥3级的不良事件；注：对于（新）辅助治疗或根治性放化疗，如果在治疗期间或停止治疗后6个月内发生疾病进展，应将其算作一线治疗失败，如果超过6个月，则不能算作一线治疗失败
	5	随机前4周内，根据RECIST 1.1疗效评价标准，至少具有一个可测量病灶
	6	受试者同意提供满足检测需求的存档肿瘤组织标本（最近一次手术或活检，最好2年内）或同意进行活检采集肿瘤组织以进行PD-L1表达检测；注：受试者需提供诊断为恶性肿瘤时或之后，最近一次手术或活检，采集于非放疗部位，经福尔马林固定-石蜡包埋（FFPE）处理的肿瘤样本（石蜡块或未染色切片，需符合检测的质控标准）及上述标本的相关病理报告
	7	首次研究药物给药前须与既往重大外科手术、医疗器械治疗、局部放疗（骨病灶的姑息性放疗除外）、细胞毒性化疗、免疫治疗或生物制剂治疗间隔至少3周或药物的5个半衰期，以短者为准；与既往激素治疗、小分子靶向药物治疗间隔至少2周；与有抗肿瘤适应症的中药治疗或小手术间隔至少1周；且治疗相关AE恢复至NCICTCAE ≤ 1级（2级外周神经毒性及脱发除外）
	8	随机前一周，ECOG体力评分0-1分
	9	预期生存期超过3个月
	10	随机前1周内，实验室检查证实有充分的器官功能（在首次用药前14天内，未接受如输血、粒细胞集落刺激因子）：血液系统：嗜中性粒细胞(ANC)1.5×10 ⁹ /L~ 9.5×10 ⁹ /L；血小板(PLT)≥80×10 ⁹ /L；血红蛋白(Hb)≥90g/L 肝功能：总胆红素(TBIL)≤1.5×正常值上限(ULN)；谷氨酸氨基转移酶(ALT) ≤2.5×ULN（肝转移患者 ≤ 5×ULN）；天门冬氨酸氨基转移酶(AST)≤2.5×ULN（肝转移患者 ≤ 5×ULN）；白蛋白≥30g/L 肾功能：肌酐(Cr)≤1.5×ULN，如>1.5×ULN，肌酐清除率需≥50ml/分钟(根据Cockcroft-Gault公式计算) 凝血功能：活化部分凝血活酶时间(APTT)≤1.5×ULN；凝血酶原时间(PT)≤1.5×ULN；国际标准化比值(INR)≤1.5×ULN
	11	具有生育能力女性受试者必须同意在试验期间及最后一次研究药物给药后至少6个月内至少采用1种高度有效的避孕方法进行避孕；育龄期的女性受试者在入选前7天内的妊娠试验必须为阴性

排除标准	1	随机前2年内任何第二种恶性肿瘤的病史，但接受根治性治疗的早期恶性肿瘤除外（原位癌或I期肿瘤），如非黑色素瘤皮肤癌、局限性前列腺癌、乳腺原位导管癌、甲状腺乳头状癌
	2	准备进行或者既往接受过器官或骨髓移植的受试者
	3	有症状性、未经治疗或逐渐进展的中枢神经系统（CNS）或软脑膜转移
	4	存在不可控的、需要反复引流的胸腔积液、心包积液或腹水
	5	现患根据RTOG/EORTC定义的≥1级的放射性肺炎；既往间质性肺疾病（ILD）病史，或在筛选期间影像学检查提示疑似ILD；或存在肺部疾病导致临床重度呼吸功能受损
	6	受试者存在未能良好控制的心脑血管临床症状或疾病，包括但不限于：（1）NYHA II级以上心力衰竭或左室射血分数（LVEF）< 50%；（2）不稳定型心绞痛；（3）6个月内发生过心肌梗死或脑血管意外（除外腔隙性脑梗塞、轻微脑缺血或短暂性脑缺血发作）；（4）控制不良的心律失常（包括QTc间期男性≥ 450 ms、女性≥ 470 ms）（QTc间期以Fridericia公式计算）；（5）控制不佳的高血压（积极治疗后，收缩压>150mmHg和或舒张压>100mmHg）
	7	既往曾在免疫治疗中出现≥3级的免疫相关不良事件
	8	存在已知活动性或可疑自身免疫病。但允许患有自身免疫相关甲状腺功能减退且接受甲状腺激素替代治疗的患者参与研究；允许接受胰岛素治疗的经控制的1型糖尿病患者参与研究
	9	随机前2周内，接受过全身使用的皮质类固醇（强的松>10mg/天或等价剂量的同类药物）或其他免疫抑制剂治疗的患者；除外以下情况：使用局部、眼部、关节腔内、鼻内和吸入型皮质类固醇治疗；在使用造影剂等情况下短期使用皮质类固醇进行预防治疗
	10	随机前2周内，存在需要静脉注射抗生素治疗的活动性全身感染性疾病
	11	随机前4周内接种过活疫苗或减毒活疫苗，灭活病毒性疫苗治疗季节性流感是允许的
	12	随机前2周内使用过CYP2D6或CYP3A的强效抑制剂或强效诱导剂
	13	已知受试者既往对大分子蛋白制剂/单克隆抗体产生过严重过敏反应，或对试验药物制剂成分过敏
	14	患有活动性肺结核
	15	有免疫缺陷病史，包括人类免疫缺陷病毒（HIV）感染

	16	有活动性乙型肝炎病毒感染、活动性丙型肝炎病毒感染或共感染者；注：如果HBsAg (+) 和/或HBcAb (+) ，则需检测HBV-DNA，结果必须< 500 IU/mL或< 2500 copies/mL或<正常值上限 (ULN) 方可入组。如HCV抗体 (+) ，则必须检测HCV-RNA，结果需<正常值上限 (ULN) 方可入组。存在乙肝及丙肝共同感染的受试者需排除 (HBsAg或HBcAb检查呈阳性，且HCV抗体检查呈阳性)
	17	妊娠期或哺乳期女性
	18	研究者认为受试者存在任何临床或实验室检查异常或其他原因而不适合参加本临床研究

4、试验分组

	序号	名称	用法
试验药	1	中文通用名:注射用HLX43 英文通用名:HLX43 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:2 mg/kg、2.5 mg/kg、3 mg/kg的HLX43治疗，每3周一次 (Q3W) 用药时程:治疗直至疾病进展且无临床获益、开始新的抗肿瘤治疗、死亡、出现无法耐受的毒性或撤回知情同意书 (以先发生者为准)
对照药	序号	名称	用法
	暂未填写此信息		

5、终点指标

	序号	指标	评价时间	终点指标选择
主要终点指标及评价时间	1	客观缓解率 (ORR) (由研究者根据RECIST v1.1标准评估)	首次给药至试验结束	有效性指标
	2	无进展生存期 (PFS) (由研究者根据RECIST v1.1标准评估)	首次给药至试验结束	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	客观缓解率 (ORR) (由独立影像评估委员会[IRRC]根据RECIST v1.1标准评估)	首次给药至试验结束	有效性指标
	2	无进展生存期 (PFS) (由IRRC根据RECIST v1.1标准评估)	首次给药至试验结束	有效性指标
	3	总生存期 (OS)	首次给药至试验结束	有效性指标
	4	持续缓解时间 (DOR)、疾病控制率 (DCR) (由研究者及IRRC评估)	首次给药至试验结束	有效性指标
	5	不良事件 (AE)、严重不良事件 (SAE)、实验室检查、生命体征、12导联心电图、体格检查	首次给药至试验结束	安全性指标
	6	不同剂量HLX43的血药浓度和药代参数 (总抗体、ADC、小分子毒素)	首次给药前至末次治疗后30天	有效性指标+安全性指标
	7	抗HLX43抗体 (ADA) 及其中和抗体 (NAb) 的阳性率	首次给药前至末次治疗后30天	安全性指标
	8	潜在预测性生物标志物, 如PD-L1表达水平	筛选期	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	于金明	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	0531-67626971	Email	sdyujinming@126.com	邮政地址	山东省-济南市-槐荫区济兗路440号
	邮编	250117	单位名称	山东第一医科大学附属肿瘤医院		

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	山东第一医科大学附属肿瘤医院	于金明/谢鹏	中国	山东省	济南市
2	湖南省肿瘤医院	唐洁	中国	湖南省	长沙市
3	华中科技大学同济医学院附属协和医院	李贵玲	中国	湖北省	武汉市
4	广西医科大学附属肿瘤医院	张洁清	中国	广西壮族自治区	南宁市
5	浙江省肿瘤医院	吕晓娟	中国	浙江省	杭州市
6	重庆大学附属肿瘤医院	黄裕	中国	重庆市	重庆市
7	河南省肿瘤医院	王莉	中国	河南省	郑州市
8	中国医科大学附属盛京医院	高嵩	中国	辽宁省	沈阳市
9	西安交通大学第一附属医院	安瑞芳	中国	陕西省	西安市
10	中南大学湘雅医院	朱红	中国	湖南省	长沙市
11	安徽省立医院	程勇	中国	安徽省	合肥市
12	宜宾市第二人民医院	汪善兵	中国	四川省	宜宾市
13	江西省肿瘤医院	高军	中国	江西省	南昌市

14	河北医科大学第四医院	张辉	中国	河北省	石家庄市
----	------------	----	----	-----	------

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	山东第一医科大学附属肿瘤医院院伦理委员会	同意	2024-12-18

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: 60 ;
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: 2025-02-07;
第一例受试者入组日期	国内: 2025-02-20;
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 8 个试验

下一个试验 >