

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 5 个试验/共 11 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20242868	试验状态	进行中
申请人联系人	戴峻	首次公示信息日期	2024-08-19
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	CTR20242868
相关登记号	CTR20230394,CTR20233430,CTR20234259,CTR20240986,CTR20241862,CTR20242017
药物名称	注射用 TQB2102 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	复发转移阶段未接受过化疗的HER2低表达的局部晚期或转移性乳腺癌受试者。
试验专业题目	评价注射用TQB2102对比研究者选择的化疗在HER2低表达复发/转移性乳腺癌中有效性和安全性的随机、开放、平行对照的III期临床试验
试验通俗题目	HER2低表达

试验方案编号	TQB2102-III-01	方案最新版本号	3.0
版本日期:	2025-02-10	方案是否为联合用药	否

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	戴峻	联系人座机	025-69927811	联系人手机号	13382796875
联系人Email	DAIJUN@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

评价在HR阳性、HER2低表达复发/转移性乳腺癌受试者中，注射用TQB2102对比研究者选择的化疗能显著延长受试者的无进展生存期(PFS) 。 评价TQB2102对比研究者选择的化疗在HER2低表达复发/转移性乳腺癌受试者中的无进展生存期（PFS）等。

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	受试者自愿加入本研究，签署知情同意书，依从性好；
	2	年龄：18-75周岁（签署知情同意书时）； ECOG PS评分：0~1分； 预计生存期超过3个月；
	3	经病理学证实的HER2低表达、不可切除的复发或转移性乳腺癌；
	4	已明确激素受体（HR）状态
	5	复发转移阶段未接受过针对乳腺癌的化疗；（新）辅助化疗期间或结束后12个月内疾病进展，视为接受过1线化疗
	6	有影像学检查证实的疾病进展
	7	根据RECIST 1.1标准至少有一个可测量病灶
	8	主要器官功能良好
	9	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。

排除标准

1	随机前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级以上的未缓解的毒性反应，不包括脱发；
3	随机前开始前28天内接受过重大外科治疗、切开活检或明显创伤性损伤；
4	长期未治愈的伤口或骨折（肿瘤引起的非重要部位病理性骨折除外）。
5	既往发生过需要类固醇药物干预治疗的间质性肺病/肺炎（非感染型）病史，或目前伴有间质性肺病/肺炎
6	随机前3个月内存在中重度肺功能障碍/疾病者；
7	随机前6个月内发生过动脉/深静脉血栓事件
8	存在影响静脉注射、静脉采血的疾病，或无法吞咽、慢性腹泻、肠梗阻或存在影响药物服用和吸收的其他因素；
9	患有≥2级心肌缺血或心肌梗塞、心律失常（包括QTc≥450ms（男），QTc≥470ms（女））及≥2级充血性心力功能衰竭（纽约心脏病协会（NYHA）分级）；
10	随机前14天内存在活动性或未能控制的≥CTC AE 2级感染
11	肝硬化、活动性肝炎且控制不佳者
12	肾功能衰竭需要血液透析或腹膜透析者；
13	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；
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	随机前2周内使用过免疫抑制剂或全身激素治疗以达到免疫抑制目的者
16	具有精神类药物滥用史且无法戒除或有精神障碍者
17	肿瘤相关症状及治疗
18	复发转移阶段接受过研究者选择的对照组化疗药物或该药物不耐受或禁忌症等原因，不适合使用研究者选择的对照组化疗药物者；
19	既往接受过抗HER2治疗；

	20	既往接受过抗体药物偶联物治疗
	21	对人源化单克隆抗体产品出现过敏者
	22	对任何研究药物或药物中的任何成分或辅料过敏者
	23	随机前前4周内参加且使用过其他抗肿瘤临床试验药物者
	24	根据研究者的判断，有严重危害受试者安全或影响完成研究的伴随疾病者，或认为存在其他原因不适合入组的受试者。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用TQB2102 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:静脉输注给药，7.5mg/kg 用药时程:每3周给药1次，每3周为1个治疗周期
	2	中文通用名:注射用TQB2102 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:静脉输注给药，7.5mg/kg 用药时程:每3周给药1次，每3周为1个治疗周期

对照药	序号	名称	用法
	1	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 用法用量:静脉输注，260mg/m2 用药时程:每周期D1给药，21 天为一个治疗周期
	2	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:1000-1250mg/m2，餐后30分钟内口服（早晚各1次，间隔约12小时，即每日剂量 2000-2500mg/m2） 用药时程:每日2次，第 1-14 天连续给药，21天为一个治疗周期
	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 用法用量:静脉输注，175mg/m2 用药时程:每周期D1给药，21 天为一个治疗周期

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	IRC评估的HR阳性、HER2低表达复发/转移性乳腺癌受试者的无进展生存期（PFS）	受试者入组到随访结束	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	IRC评估的HER2低表达复发/转移性乳腺癌受试者的无进展生存期（PFS）	受试者入组到死亡	有效性指标
	2	研究者评估的无进展生存期（PFS）	受试者入组到死亡	有效性指标
	3	总生存期（OS）、客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）、临床获益率（CBR）等	受试者入组到死亡	有效性指标
	4	不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）的发生率和严重程度，以及异常实验室检查指标等	受试者入组到死亡	安全性指标

6、数据安全监管委员会（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	王树森	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13926168469	Email	wangshs@sysucc.org.cn	邮政地址	广东省-广州市-省广州市越秀区 651号
	邮编	510000	单位名称	中山大学肿瘤防治中心		

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	中山大学肿瘤防治中心	王树森	中国	广东省	广州市
3	安徽省肿瘤医院	鹿楠楠	中国	安徽省	合肥市
4	安徽医科大学第一附属医院	戴映	中国	安徽省	合肥市
5	安阳市肿瘤医院	郭君兰	中国	河南省	安阳市
6	蚌埠医学院第一附属医院	李洪涛	中国	安徽省	蚌埠市
7	宝鸡市中心医院	李有怀	中国	陕西省	宝鸡市
8	北京肿瘤医院	范照青	中国	北京市	北京市
9	滨州市人民医院	杨焕莲	中国	山东省	滨州市
10	滨州医学院附属医院	宁方玲	中国	山东省	滨州市
11	承德市中心医院	孙大永	中国	河北省	承德市
12	赤峰市医院	吴瑛琦/乔亚舜	中国	内蒙古自治区	赤峰市
13	川北医学院附属医院	马晓洁	中国	四川省	南充市
14	大连医科大学附属第二医院	李曼	中国	辽宁省	大连市
15	复旦大学附属妇产科医院	吴克瑾	中国	上海市	上海市
16	福建省漳州市医院	蔡铭智	中国	福建省	漳州市
17	福建医科大学附属第二医院	林建清	中国	福建省	泉州市
18	甘肃省人民医院	黄海云	中国	甘肃省	兰州市

19	甘肃省武威肿瘤医院	刘文林	中国	甘肃省	武威市
20	甘肃省肿瘤医院	田迎霞	中国	甘肃省	兰州市
21	广东医科大学附属医院	张英	中国	广东省	湛江市
22	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
23	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
24	贵港市人民医院	肖顺崇	中国	广西壮族自治区	贵港市
25	贵州省人民医院	谭诗生	中国	贵州省	贵阳市
26	贵州医科大学附属肿瘤医院 有限公司	王枝红	中国	贵州省	贵阳市
27	海南省人民医院	王海霞	中国	海南省	海口市
28	海南医学院第一附属医院	吴进盛	中国	海南省	海口市
29	杭州市第一人民医院	钱新宇	中国	浙江省	杭州市
30	河北大学附属医院	杨华	中国	河北省	保定市
31	河南科技大学第一附属医院	王新帅	中国	河南省	洛阳市
32	河南省肿瘤医院	闫敏	中国	河南省	郑州市
33	华中科技大学同济医学院附 属同济医院	熊慧华	中国	湖北省	武汉市
34	湖北省肿瘤医院	吴新红	中国	湖北省	武汉市
35	湖南省肿瘤医院	欧阳取长	中国	湖南省	长沙市
36	湖州中心医院	潘月芬、丁耘峰	中国	浙江省	湖州市

37	江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）	殷咏梅	中国	江苏省	南京市
38	佳木斯市结核病医院（佳木斯市肿瘤医院）	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
39	嘉兴市第一医院	宋斌斌、陈彩萍	中国	浙江省	嘉兴市
40	揭阳市人民医院	蔡振海	中国	广东省	揭阳市
41	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
42	吉林省肿瘤医院	张爽	中国	吉林省	长春市
43	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	赵华栋/苏海川	中国	陕西省	西安市
44	兰州大学第一医院	令晓玲	中国	甘肃省	兰州市
45	聊城市人民医院	姚玉民	中国	山东省	聊城市
46	辽宁省肿瘤医院	孙涛	中国	辽宁省	沈阳市
47	临沂市人民医院	翁桂香	中国	山东省	临沂市
48	临沂市肿瘤医院	王京芬	中国	山东省	临沂市
49	柳州市人民医院	李敏	中国	广西壮族自治区	柳州市
50	绵阳市中心医院	杜小波	中国	四川省	绵阳市
51	牡丹江市肿瘤医院	刘刚	中国	黑龙江省	牡丹江市
52	南昌市人民医院	李志华	中国	江西省	南昌市
53	南华大学附属第一医院	胡泽成	中国	湖南省	衡阳市
54	南京鼓楼医院	姚永忠	中国	江苏省	南京市

55	南阳市第一人民医院	张振	中国	河南省	南阳市
56	内江市第二人民医院	王绪娟	中国	四川省	内江市
57	内蒙古医科大学附属医院	白俊文	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
58	宁波市医疗中心李惠利医院 (宁波大学附属李惠利医 院)	丁锦华	中国	浙江省	宁波市
59	宁夏医科大学总医院	袁春秀	中国	宁夏回族自治区	银川市
60	濮阳市油田总医院	岳文彬	中国	河南省	洛阳市
61	青岛市中心医院	慕强	中国	山东省	青岛市
62	青海大学附属医院	王淼舟	中国	青海省	西宁市
63	上海市浦东新区人民医院	徐光如	中国	上海市	上海市
64	上海市同仁医院	孙鹏	中国	上海市	上海市
65	商丘市第一人民医院	杨秋敏	中国	河南省	商丘市
66	山东第一医科大学第二附属 医院	李湘奇	中国	山东省	泰安市
67	山东省肿瘤医院	李慧慧	中国	山东省	济南市
68	汕头市中心医院	黄建豪	中国	广东省	汕头市
69	山西白求恩医院	张晓俊	中国	山西省	太原市
70	山西省运城中心医院	侯晓克	中国	山西省	运城市
71	山西省肿瘤医院	罗飞	中国	山西省	太原市
72	邵阳市中心医院	戴斌/刘新福	中国	湖南省	邵阳市

73	首都医科大学附属北京天坛医院	王文彦	中国	北京市	北京市
74	四川省医学科学院·四川省人民医院	罗静	中国	四川省	成都市
75	遂宁市中心医院	杨宏伟	中国	四川省	遂宁市
76	江苏省苏北人民医院	符德元	中国	江苏省	扬州市
77	天津市肿瘤医院	史业辉、刘红	中国	天津市	天津市
78	天津市肿瘤医院空港医院	郝春芳	中国	天津市	天津市
79	潍坊市人民医院	王文辉	中国	山东省	潍坊市
80	潍坊市益都中心医院	王朋	中国	山东省	潍坊市
81	威海市立医院	徐红燕	中国	山东省	威海市
82	温州医科大学附属第一医院	王瓯晨	中国	浙江省	温州市
83	武汉大学中南医院	於海军	中国	湖北省	武汉市
84	邢台市人民医院	王丽	中国	河北省	邢台市
85	新疆医科大学附属肿瘤医院	欧江华、赵兵	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
86	新乡医学院第一附属医院	姬颖华	中国	河南省	新乡市
87	新乡市中心医院	张桂芳	中国	河南省	新乡市
88	西安交通大学第一附属医院	杨瑾	中国	陕西省	西安市
89	徐州市中心医院	李昌文	中国	江苏省	徐州市
90	云南省肿瘤医院	唐一吟	中国	云南省	昆明市

91	郑州大学第一附属医院	王芳	中国	河南省	郑州市
92	浙江省肿瘤医院	胡海	中国	浙江省	杭州市
93	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	李南林	中国	陕西省	西安市
94	中国医科大学附属第一医院	滕月娥	中国	辽宁省	沈阳市
95	中国医科大学附属盛京医院	李凯	中国	辽宁省	沈阳市
96	中国医学科学院肿瘤医院	袁芃	中国	北京市	北京市
97	中南大学湘雅医院	张克兢	中国	湖南省	长沙市
98	重庆大学附属三峡医院、重庆三峡中心医院、重庆市三峡肿瘤防治研究所、重庆万州精神卫生中心、重庆大学附属三峡医院互联网医院	邓超	中国	重庆市	重庆市
99	重庆大学附属肿瘤医院	唐显军	中国	重庆市	重庆市
100	重庆医科大学附属第一医院	程巧	中国	重庆市	重庆市
101	中山市人民医院	马士辉	中国	广东省	中山市
102	宜宾市第二人民医院	陈昕	中国	四川省	宜宾市
103	西南医科大学附属医院	何丽佳	中国	四川省	泸州市
104	德阳市中心医院	贾新建	中国	四川省	德阳市
105	重庆医科大学附属第二医院	印国兵	中国	重庆市	重庆市
106	惠州市中心人民医院	熊海林	中国	广东省	惠州市

107	粤北人民医院	雷睿文	中国	广东省	韶关市
108	桂林医学院附属医院	赵燕仪	中国	广西壮族自治区	桂林市
109	海南医学院第二附属医院	李永富	中国	海南省	海口市
110	江门市中心医院	李晓平	中国	广东省	江门市
111	常德市第一人民医院	吴涛	中国	湖南省	常德市
112	西安交通大学第二附属医院	张淑群	中国	陕西省	西安市
113	武威市人民医院	李成彪	中国	甘肃省	武威市
114	赤峰学院附属医院	崔艳艳	中国	内蒙古自治区	赤峰市
115	中国人民解放军总医院第五 医学中心	张少华	中国	北京市	北京市
116	新疆医科大学附属肿瘤医院	欧江华	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
117	青海省监狱管理局中心医院 (青海红十字医院)	冀保妍	中国	青海省	西宁市
118	内蒙古自治区人民医院	李卉	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
119	中南大学湘雅二医院	胡春宏	中国	湖南省	长沙市
120	陕西省人民医院	李建辉	中国	陕西省	西安市
121	哈尔滨医科大学附属第四医 院	庞伟峰	中国	黑龙江省	哈尔滨市
122	辽宁省人民医院	赫丽杰	中国	辽宁省	沈阳市
123	安徽医科大学第二附属	李烦繁	中国	安徽省	合肥市
124	吉林大学第二医院	徐景伟	中国	吉林省	长春市

125	烟台毓璜顶医院	乔广东	中国	山东省	烟台市
126	赣南医科大学第一附属医院	赖闰娥	中国	江西省	赣州市
127	广州医科大学附属肿瘤医院	李洪胜	中国	广东省	广州市
128	北海市人民医院	刘云安	中国	广西壮族自治区	北海市
129	南方医科大学南方医院	姚广裕	中国	广东省	广州市
130	广东省人民医院	王坤	中国	广东省	广州市
131	广西科技大学第二附属医院	黄临凌	中国	广西壮族自治区	柳州市
132	广西科技大学第一附属医院	熊春	中国	广西壮族自治区	柳州市
133	河池市人民医院	张发恩	中国	广西壮族自治区	河池市
134	河北医科大学第四医院	刘运江	中国	河北省	石家庄市
135	福州大学附属省立医院	刘振华	中国	福建省	福州市
136	青岛大学附属医院	王海波	中国	山东省	青岛市
137	株洲市中心医院	周围	中国	湖南省	株洲市
138	复旦大学附属肿瘤医院	邵志敏	中国	上海市	上海市

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	2024-07-17
2	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2024-08-27
3	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2025-04-07
4	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-04-08

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: 542 ；
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：2024-09-24；
第一例受试者入组日期	国内：2024-10-11；
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		