

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 10 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20240057	试验状态	进行中
申请人联系人	薛为哲	首次公示信息日期	2024-01-09
申请人名称	北京鞍石生物科技有限责任公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20240057
相关登记号	CTR20201030,CTR20220577,CTR20231534,CTR20233128,CTR20241361
药物名称	PLB1004
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	非鳞非小细胞肺癌
试验专业题目	一项在既往未接受过系统性治疗、携带EGFR 20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌受试者中评价PLB1004对比含铂双药联合或不联合信迪利单抗的有效性和安全性的开放标签、随机、对照、多中心的III期临床研究

试验通俗题目	在EGFR 20号外显子插入突变的局部晚期/转移性非鳞癌非小细胞肺癌受试者中评价PLB1004对比含铂双药联合或不联合信迪利单抗的有效性和安全性的III期临床研究		
试验方案编号	PLB1004-III-01	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-09-28	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1北京鞍石生物科技有限责任公司				
联系人姓名	薛为哲	联系人座机	010-84148931	联系人手机号	
联系人Email	xueweizhe@pearlbio.cn	联系人邮政地址	北京市-北京市-利泽中二路2号 望京科技园B座5层	联系人邮编	100102

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：在携带表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变（Ex20ins）的局部晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌（NSCLC）受试者中评价PLB1004对比含铂双药联合或不联合信迪利单抗的疗效

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	交叉设计
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 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	自愿签署参加研究的书面知情同意书，愿意并能够遵守研究相关访视及流程；
	2	年龄在18周岁及以上的男性或女性；
	3	经组织学或细胞学确诊的不可切除的局部晚期（IIIB期及IIIC期）或转移性（IV期）非鳞状细胞型NSCLC（肺癌分期标准参照美国癌症联合委员会肺癌分期第8版）；
	4	4. 肿瘤组织经由三级甲等医院或具有经临床实验室改进法案修正案（CLIA）、国际标准化组织/独立伦理委员会（ISO/IEC）、美国病理学家学会（CAP）认可（或其他同等认证）的当地实验室或申办者指定的中心实验室经二代测序（NGS）检测书面证实或肿瘤组织采用PCR检测书面证实的EGFR Ex20ins阳性。注：用PCR检测的受试者必须提供组织样本供中心实验室复测与分析。考虑到EGFR Ex20ins有多种亚型，拟纳入受试者的突变亚型应具有一定代表性，能够反映流行病学分布特征。
	5	根据RECIST v1.1进行评估，至少有一个可测量的病灶（脑部病灶不纳入可测量的靶病灶）；
	6	签署知情同意书前两周内无疾病恶化且ECOG PS评分0-1分；
	7	预计生存期超过12周；
	8	既往未接受过针对局部晚期或转移性非鳞癌NSCLC的系统性治疗。
	9	主要器官功能正常。
	10	具有生育能力的男性和女性必须同意从签署知情同意书开始直至研究药物末次给药后3个月内采取有效的避孕措施。有生育能力妇女在首次研究药物给药前7天内的血清妊娠检测结果必须为阴性。

排除标准

1	接受过以下治疗： 1) 既往接受过针对EGFR Ex20ins的TKI治疗，包括但不限于PLB1004、波奇替尼、mobocertinib、CLN-081、BDTX-189、YK-029A、舒沃替尼、伏美替尼； 2) 首次研究药物给药前1周内接受过具有抗肿瘤适应症的中成药治疗； 3) 首次研究药物给药前1周内和研究期间需要使用多药和毒物外排蛋白（MATE）转运体底物二甲双胍； 4) 首次研究药物给药前1周内和研究期间需要使用细胞色素P450 3A4酶（CYP3A4）强抑制剂或强诱导剂； 5) 首次研究药物给药前2周内或研究期间需要使用免疫抑制药物； 6) 首次研究药物给药前4周内接受过重大手术；胸腔镜活检和纵隔镜检查除外，可在手术1周后入组； 7) 首次研究药物给药前4周内接受过针对肺野和全脑或给药前2周接受过其他部位（除外肺野和全脑）的放射性治疗，为减轻疼痛对骨转移病灶进行的姑息性放疗除外；
2	合并携带以下EGFR突变类型：Exon19del、L858R、T790M、G719X、S768I或L861Q；
3	存在脊髓压迫、脑膜转移、有临床症状的脑转移或需要增加类固醇剂量来控制CNS疾病；
4	研究者评估存在无法控制的第三间隙积液，包括但不限于胸腔积液、心包积液或腹腔积液；
5	随机前，未从既往化疗、手术、放疗等抗肿瘤治疗的任何毒性和/或并发症中恢复，即未降至≤1级，脱发和无法恢复的永久性放射性损害除外；
6	患有其他恶性肿瘤；
7	具有凝血功能障碍或出血倾向；
8	伴有严重的心脏疾病；
9	在静息状态下，根据Fridericia公式进行计算，筛选期三次心电图平均校正的QT间期（QTcF）>470 ms；
10	存在任何有可能增加QT间期延长风险的因素；
11	存在不可控制的高血压（治疗后收缩压>160 mmHg和/或舒张压>100 mmHg）；
12	角膜炎或溃疡性角膜炎发病期；
13	既往有间质性肺病、药物性间质性肺病或需要激素治疗的放射性肺炎病史、或目前仍需接受治疗或仍存在的活动性肺间质病变；
14	存在活动性感染；
15	吞咽困难，或患有活动性消化系统疾病，或接受过重大消化道手术，可能影响研究药物的服用或吸收；

	16	存在活动性自身免疫性疾病史；
	17	对研究药物的同类药物和辅料成分过敏或不耐受；
	18	已知存在药物成瘾或精神疾病史；
	19	妊娠或哺乳期女性；
	20	在随机前4周内接种过活疫苗；
	21	当前已入组至其他研究器械或研究药物治疗中，或首次研究药物给药前2周内接受了其他研究器械或研究药物治疗；
	22	存在可能增加研究药物给药相关的风险，或将影响研究结果的解读，或受试者依从性差，或其他任何研究者认为不适合入组的情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:PLB1004 英文通用名:PLB1004 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:80mg 用法用量:口服, 240 mg, QD 用药时程:按照方案规定进行给药, 21天为一个治疗周期, 直至患者疾病进展或无法耐受不良反应等
	2	中文通用名:PLB1004 英文通用名:PLB1004 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:40mg 用法用量:口服, 240 mg, QD 用药时程:按照方案规定进行给药, 21天为一个治疗周期, 直至患者疾病进展或无法耐受不良反应等
	3	中文通用名:PLB1004 英文通用名:PLB1004 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:40mg 用法用量:口服, 240 mg, QD 用药时程:按照方案规定进行给药, 21天为一个治疗周期, 直至患者疾病进展或无法耐受不良反应等
	4	中文通用名:PLB1004 英文通用名:PLB1004 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:80mg 用法用量:口服, 240 mg, QD 用药时程:按照方案规定进行给药, 21天为一个治疗周期, 直至患者疾病进展或无法耐受不良反应等
	5	中文通用名:PLB1004 英文通用名:PLB1004 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:80mg 用法用量:口服, 240 mg, QD 用药时程:按照方案规定进行给药, 21天为一个治疗周期, 直至患者疾病进展或无法耐受不良反应等

	6	中文通用名:PLB1004 英文通用名:PLB1004 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:80mg 用法用量:口服, 240 mg, QD 用药时程:按照方案规定进行给药, 21天为一个治疗周期, 直至患者疾病进展或无法耐受不良反应等
	7	中文通用名:PLB1004 英文通用名:PLB1004 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:80mg 用法用量:口服, 240 mg, QD 用药时程:按照方案规定进行给药, 21天为一个治疗周期, 直至患者疾病进展或无法耐受不良反应等

对照药	序号	名称	用法
	1	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:赛珍	剂型:注射剂 规格:200 mg/瓶 用法用量:初始治疗期: 培美曲塞500 mg/m2+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m2）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 维持治疗期: 培美曲塞（500 mg/m2）±信迪利单抗200 mg 用药时程:每3周一个周期
	2	中文通用名:注射用卡铂 英文通用名:Carboplatin Injection 商品名称:波贝	剂型:注射剂 规格:100 mg/10 mL 用法用量:培美曲塞500 mg/m2+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m2）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）
	3	中文通用名:注射用顺铂（冻干型） 英文通用名:CisplatinforInjection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:20mg/支 用法用量:培美曲塞500 mg/m2+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m2）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）
	4	中文通用名:信迪利单抗注射液 英文通用名: Sintilimab Injection 商品名称:达伯舒	剂型:注射剂 规格:100 mg/瓶 用法用量:培美曲塞500 mg/m2+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m2）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）

5	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:赛珍	剂型:注射剂 规格:200 mg/瓶 用法用量:初始治疗期: 培美曲塞500 mg/m²+铂类 (卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²) ±信迪利单抗200 mg, 静脉输注, 每3周一次 维持治疗期: 培美曲塞 (500 mg/m²) ±信迪利单抗200 mg 用药时程:每3周一个周期
6	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:赛珍	剂型:注射剂 规格:200 mg/瓶 用法用量:初始治疗期: 培美曲塞500 mg/m²+铂类 (卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²) ±信迪利单抗200 mg, 静脉输注, 每3周一次 维持治疗期: 培美曲塞 (500 mg/m²) ±信迪利单抗200 mg 用药时程:每3周一个周期
7	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:赛珍	剂型:注射剂 规格:200 mg/瓶 用法用量:初始治疗期: 培美曲塞500 mg/m²+铂类 (卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²) ±信迪利单抗200 mg, 静脉输注, 每3周一次 维持治疗期: 培美曲塞 (500 mg/m²) ±信迪利单抗200 mg 用药时程:每3周一个周期
8	中文通用名:注射用卡铂 英文通用名:Carboplatin Injection 商品名称:波贝	剂型:注射剂 规格:100 mg/10 mL 用法用量:培美曲塞500 mg/m²+铂类 (卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²) ±信迪利单抗200 mg, 静脉输注, 每3周一次 用药时程:4-6个周期 (每3周一个周期)

9	中文通用名:注射用卡铂 英文通用名:Carboplatin Injection 商品名称:波贝	剂型:注射剂 规格:100 mg/10 mL 用法用量:培美曲塞500 mg/m²+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）
10	中文通用名:注射用卡铂 英文通用名:Carboplatin Injection 商品名称:波贝	剂型:注射剂 规格:100 mg/10 mL 用法用量:培美曲塞500 mg/m²+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）
11	中文通用名:注射用顺铂（冻干型） 英文通用名:CisplatinforInjection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:20mg/支 用法用量:培美曲塞500 mg/m²+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）
12	中文通用名:注射用顺铂（冻干型） 英文通用名:CisplatinforInjection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:20mg/支 用法用量:培美曲塞500 mg/m²+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）
13	中文通用名:信迪利单抗注射液 英文通用名:Sintilimab Injection 商品名称:达伯舒	剂型:注射剂 规格:100 mg/瓶 用法用量:培美曲塞500 mg/m²+铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m²）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）

	14	中文通用名:信迪利单抗注射液 英文通用名:Sintilimab Injection 商品名称:达伯舒	剂型:注射剂 规格:100 mg/瓶 用法用量:培美曲塞500 mg/m ² +铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m ² ）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）
	15	中文通用名:信迪利单抗注射液 英文通用名:Sintilimab Injection 商品名称:达伯舒	剂型:注射剂 规格:100 mg/瓶 用法用量:培美曲塞500 mg/m ² +铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m ² ）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）
	16	中文通用名:信迪利单抗注射液 英文通用名:Sintilimab Injection 商品名称:达伯舒	剂型:注射剂 规格:100 mg/瓶 用法用量:培美曲塞500 mg/m ² +铂类（卡铂AUC5或顺铂75 mg/m ² ）±信迪利单抗200 mg，静脉输注，每3周一次 用药时程:4-6个周期（每3周一个周期）

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	参照实体瘤疗效评价标准（RECIST）v1.1，由盲态独立中心审查委员会（BICR）评估的无进展生存期（PFS）	从首次研究治疗开始至第48周，每6周进行一次评估，之后肿瘤评估的频率为每12周肿瘤评估访视时间固定，不论是否发生治疗周期延迟	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	参照RECIST v1.1, 由研究者评估的PFS 参照RECIST v1.1, 由BICR和研究者评估的客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DoR）、疾病控制率（DCR）总生存期（OS）	从首次研究治疗开始至第48周，每6周进行一次评估，之后肿瘤评估的频率为每12周肿瘤评估访视时间固定，不论是否发生治疗周期延迟	有效性指标
	2	评估不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）、实验室检查异常值、体格检查和生命体征异常的发生率、类型、严重程度、持续时间、转归、与研究药物的相关性等	指受试者首次接受研究药物后至末次给药后21天内或至后续新的抗癌药物治疗的最早日期减去1天	安全性指标
	3	PLB1004和代谢产物的血浆浓度，数据可能与其他临床研究数据合并分析	仅适用于试验组）：第1周期第1天和第3周期第1天（±3天）给药前2小时内、给药后4（±1）小时；第2周期、第5周期、第7周期和后续所有奇数周期的第1天（±3天），给药前2小时内。	有效性指标+安全性指标

6、数据安全监管委员会（DMC）

有

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	吴一龙	学位	学士	职称	教授
	电话	020-83827812	Email	syylwu@live.cn	邮政地址	广东省-广州市-中山二路106号
	邮编	510080	单位名称	广东省人民医院		

2	姓名	钟华	学位	博士研究生	职称	主任医师
	电话	18017321320	Email	zhonghua_gcp@163.com	邮政地址	上海市-上海市-淮海西路241号
	邮编	200000	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	广东省人民医院	吴一龙	中国	广东省	广州市
2	上海市胸科医院	钟华	中国	上海市	上海市
3	广东省人民医院	徐崇锐	中国	广东省	广州市
4	安徽省胸科医院	闵旭红	中国	安徽省	合肥市
5	北京大学肿瘤医院	赵军	中国	北京市	北京市
6	大连医科大学附属第二医院	陈骏	中国	辽宁省	大连市
7	广东医科大学附属医院	王永存	中国	广东省	湛江市
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	广州中医药大学第一附属医院	林丽珠	中国	广东省	广州市
10	河北医科大学第四医院	王平	中国	河北省	石家庄市
11	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	刘宝刚	中国	黑龙江省	哈尔滨市
12	河南省肿瘤医院	赵艳秋	中国	河南省	郑州市
13	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市

14	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
15	江苏省人民医院	赵欣	中国	江苏省	南京市
16	江苏省人民医院	周辰	中国	江苏省	南京市
17	青岛大学附属医院	王静	中国	山东省	青岛市
18	四川大学华西医院	张衍	中国	四川省	成都市
19	四川省人民医院	兰海涛	中国	四川省	成都市
20	山东省肿瘤医院	孟祥姣	中国	山东省	济南市
21	首都医科大学附属北京胸科 医院	张同梅	中国	北京市	北京市
22	山西省肿瘤医院	段建春	中国	山西省	太原市
23	天津市肿瘤医院	陈鹏	中国	天津市	天津市
24	西安交通大学第一附属医院	姚煜	中国	陕西省	西安市
25	厦门大学附属第一医院	叶峰	中国	福建省	厦门市
26	云南省肿瘤医院	杨润祥	中国	云南省	昆明市
27	中国医学科学院肿瘤医院	王志杰	中国	北京市	北京市
28	浙江大学医学院附属第一医 院	周建娅	中国	浙江省	杭州市
29	浙江省台州医院	吕冬青	中国	浙江省	台州市
30	郑州大学第一附属医院	程哲	中国	河南省	郑州市
31	南昌大学第一附属医院	左玮	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	2023-12-27
2	广东省人民医院伦理审查委员会	修改后同意	2024-01-15
3	广东省人民医院伦理审查委员会	同意	2024-01-24
4	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2024-10-22
5	广东省人民医院伦理审查委员会	修改后同意	2024-10-23
6	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2024-10-28
7	广东省人民医院伦理审查委员会	同意	2024-10-30
8	广东省人民医院伦理审查委员会	同意	2025-01-07

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: 327 ;
已入组人数	国内: 133 ;
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：2024-03-22;
第一例受试者入组日期	国内：2024-03-26;
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		