

药物临床试验登记与信息公示平台

◀ 上一个试验

目前是第 4 个试验/共 13 个试验

下一个试验 ▶

基本信息



登记号	CTR20243831	试验状态	进行中
申请人联系人	姜勇	首次公示信息日期	2024-10-18
申请人名称	上海艾力斯医药科技股份有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20243831
相关登记号	
药物名称	甲磺酸伏美替尼片 曾用名:甲磺酸艾氟替尼
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	非小细胞肺癌
试验专业题目	一项评估伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR PACC 突变或EGFR L861Q 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效和安全性的 III 期、随机、多中心、开放标签研究

试验通俗题目	伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR PACC 突变或EGFR L861Q 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌		
试验方案编号	ALSC013AST2818	方案最新版本号	2.1
版本日期:	2025-01-10	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 上海艾力斯医药科技股份有限公司				
联系人姓名	姜勇	联系人座机	021-80423288-8850	联系人手机号	13816020656
联系人Email	jiangy@allist.com.cn	联系人邮政地址	上海市-上海市-上海市浦东新区 凌霄花路268号	联系人邮编	201318

三、临床试验信息

1、试验目的

通过独立评审委员会（BICR）评估的无进展生存期（PFS）， 比较伏美替尼对比含铂化疗治疗既往未经系统性抗肿瘤治疗且携带EGFR PACC 突 变 或 EGFR L861Q 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效。

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	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 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	自愿签署知情同意书。
	2	签署知情同意书时年龄≥18 岁。
	3	根据 RECIST v1.1 标准，评估受试者至少存在一个未经局部治疗的可测量病灶；可测量病灶需满足既往未经放疗等局部治疗且筛选期末用于活检。
	4	经组织学或细胞学确证非鳞状细胞 NSCLC，且不宜进行根治性手术和/或根治性同步/序贯放化疗的局部晚期（IIIB/IIIC 期）或转移性（IV 期） NSCLC[根据国际抗癌联盟和美国癌症联合委员会（AJCC）第 8 版肺癌 TNM 分期]。
	5	筛选期，患者同意提供最近收集的足够的诊断为局部晚期或转移性 NSCLC 的肿瘤组织（不能来源于照射等局部治疗过的肿瘤病灶）和血液样本，经中心实验室检测证实为具有 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变（由于肿瘤组织部位不适合穿刺或其他原因不能提供肿瘤组织，需与申办方进行沟通）。
	6	针对局部晚期或转移性 NSCLC 既往未接受过系统性抗肿瘤治疗。既往接受过新辅助、辅助和/或根治性同步/序贯放化疗（包括化疗、免疫治疗等），需要满足末次治疗至疾病复发或进展≥12 个月（以晚者计）。
	7	东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分为 0 或 1 分。
	8	预期生存时间≥12 周。
	9	在开始研究治疗前 14 天内患者的骨髓和器官功能良好（首次给药前 2 周内未接受过输血或造血生长因子治疗）。
	10	对于有生育能力的女性（WOCBP）：同意保持禁欲（不进行异性性交）或采取避孕措施，并同意不捐献卵子。
	11	对于未接受手术绝育的男性：同意保持禁欲（不进行异性性交）或采取避孕措施，并同意不捐献精子。
	12	如果有 CNS 转移，需符合方案要求

排除标准	1	已知肿瘤组织学或细胞学证实合并神经内分泌癌、肉瘤样癌或鳞癌成分超过 10%。
	2	已知伴有 ALK 阳性、ROS1 阳性、RET 融合阳性、NTRK 融合阳性、BRAF V600突变、MET 外显子 14 跳跃变异等针对该靶点已有获批药物的受试者。
	3	接受过以下任一治疗的受试者：a. 既往接受过针对晚期/转移性非小细胞肺癌的系统性抗肿瘤治疗（如标准化疗、靶向治疗、生物治疗、免疫治疗等）；新辅助及辅助治疗请参照入组标准 6；b. 首次给药前 6 个月内接受>30 Gy 的胸部放射治疗；首次给药前 4 周内接受非胸部放射治疗（针对脑部放射治疗请参照入组标准 12）；c. 既往接受过任何靶向 EGFR 的系统性抗肿瘤治疗，包括处于临床研究阶段的（包括 EGFR- TKI、单克隆抗体、双特异性抗体等）；d. 在试验用药品首次给药前 7 天内使用过强效细胞色素 P450 3A4（CYP3A4）抑制剂，或在试验用药品首次给药前 21 天内使用过强效 CYP3A4 诱导剂；e. 首次给药前 2 周内使用以抗肿瘤为适应症的中成药；f. 首次给药前 2 周内接受过非特异性免疫调节剂（包括但不限于干扰素、IL-2、胸腺肽）；g. 在治疗开始前 4 周内发生重大外伤性损伤或接受重大手术操作。
	4	患者已知存在严重的胃肠功能异常：例如萎缩性胃炎（中重度）、胃肠道梗阻、消化道穿孔、慢性腹泻、短肠综合征或接受重大上消化道（GI）手术（包括胃切除术）、有炎症性肠病病史（例如，克罗恩氏病或溃疡性结肠炎）或任何活动性肠道炎症（包括憩室炎）或无法或不愿意吞咽药片。
	5	存在无法控制的系统性疾病。
	6	严重的急性或慢性感染。
	7	存在需要临床治疗的（非感染性）间质性肺疾病（ILD）或非感染性肺炎病史；目前有 ILD 或非感染性肺炎；筛选时存在无法经影像学检查排除的可疑 ILD 或非感染性肺炎。
	8	有临床显著性心脑血管功能障碍病史或活动性心脑血管功能。
	9	肿瘤侵犯周围重要脏器或血管（如心脏、食管、上腔静脉等）导致较高出血或瘘风险的受试者；针对存在侵犯周围重要脏器或血管，但研究者综合评估出血或瘘风险极低的情况，可以考虑入组。
	10	肺部并发症导致临床严重肺损害，包括但不限于以下情况：a. 任何基础肺部疾病（例如，随机化前 3 个月内出现肺栓塞、重度哮喘、重度慢性阻塞性肺疾病、限制性肺疾病等）b. 任何可能累及肺部的自身免疫、结缔组织或炎症性疾病（例如类风湿性关节炎、干燥综合征和结节病）。
	11	开始研究治疗时存在既往抗肿瘤治疗（如辅助化疗）引起的任何>1 级（NCI CTCAE5.0 版评估）的毒性，但脱发或神经病变除外。

	12	除原发肿瘤外同时合并其他恶性肿瘤；可进行局部治疗且已治愈的皮肤基底细胞或鳞状细胞癌、浅表性膀胱癌、宫颈原位癌、乳腺导管内原位癌和甲状腺乳头癌等可以入选；既往有其他恶性肿瘤病史，经过根治性治疗已治愈≥3 年的受试者可以入选。
	13	妊娠期或哺乳期女性或计划在研究期间或者末次给药后 6 个月内怀孕的女性受试者。
	14	无法遵守研究和随访程序。
	15	已知或怀疑对伏美替尼或其制剂的其他成分过敏。
	16	对培美曲塞、顺铂、卡铂有过敏反应史。
	17	经研究者判断，受试者有其他可能影响研究结果或导致本研究被迫中途终止的因素，如酗酒、药物滥用、患有其他严重疾病（含精神疾病）需要合并治疗、实验室检查值严重异常、家庭或社会因素及其他可能影响到受试者安全或试验资料收集的情况等。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:甲磺酸伏美替尼 英文通用名:Firmonertinib Mesilate Tablets 商品名称:艾弗沙	剂型:片剂 规格:40mg 用法用量:口服，240mg，QD。 用药时程:21 天为一个周期，直至出现不可耐受的毒性、临床获益丧失、疾病进展（BICR 确认）、死亡或开始其他抗肿瘤治疗（以先发生为准）。

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:NA	剂型:注射剂（冻干型） 规格:0.5g/支 用法用量:500mg/m ² ，静脉输注。 用药时程:21 天为一个周期，D1给药，直至出现不可耐受的毒性、临床获益丧失、疾病进展（BICR 确认）、死亡或开始其他抗肿瘤治疗（以先发生为准）。
	2	中文通用名:注射用顺铂（冻干型） 英文通用名:Cisplatin for injection 商品名称:NA	剂型:注射液（冻干型） 规格:20mg/支 用法用量:75 mg/m ² ，静脉滴注。 用药时程:21 天为一个周期，D1给药，最多给药4个周期。
	3	中文通用名:卡铂注射液 英文通用名:Carboplatin Injection 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:10ml;100mg/瓶 用法用量:按 AUC 5 mg/mL 给药，静脉滴注。 用药时程:21 天为一个周期，D1给药，最多给药4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	由独立评审委员会（BICR）根据 RECIST v1.1 评估的PFS;	从随机化之日至首次记录疾病进展（根据RECIST v1.1 标准进行评估）或任何原因死亡（已先发生者为准）之日的的时间。	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	总生存期（OS）；	从随机化之日至任何原因死亡之日的的时间。	有效性指标
	2	不良事件（AE）的发生率和严重程度，根据NCI CTCAE v5.0 确定严重程度；	研究期间	安全性指标
	3	安全性相关临床实验室检查结果较基线的变化；	研究期间	安全性指标
	4	欧洲癌症研究与治疗组织生活质量问卷核心 30 项（EORTC QLQ-C30）较基线的变化；EORTC QLQ 肺癌模块核心 13 项（QLQ-LC13）较基线的变化；	研究期间	有效性指标+安全性指标
	5	接受伏美替尼治疗的患者中指定采样时间点伏美替尼及其主要代谢产物（AST5902）的血浆浓度	研究期间	有效性指标

6、数据安全监查委员会（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	王洁	学位	博士	职称	主任医师
	电话	010-67781331	Email	zlhuxi@163.com	邮政地址	北京市-北京市-朝阳区潘家园南里17号
	邮编	100021	单位名称	中国医学科学院肿瘤医院		

2	姓名	于金明	学位	博士	职称	主任医师
	电话	0531-67626073	Email	sdyyjinming@126.com	邮政地址	山东省-济南市-山东省济南市槐荫区济兗公路440号
	邮编	250117	单位名称	山东省肿瘤医院		

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	中国医学科学院肿瘤医院	王洁	中国	北京市	北京市
2	山东省肿瘤医院	于金明	中国	山东省	济南市
3	安徽省立医院	章俊强	中国	安徽省	合肥市
4	北京肿瘤医院	赵军	中国	北京市	北京市
5	首都医科大学附属北京胸科医院	胡瑛	中国	北京市	北京市
6	厦门大学附属第一医院	王淳阅	中国	福建省	厦门市
7	中山大学附属第一医院	唐可京	中国	广东省	广州市
8	广州医科大学附属第一医院	周承志	中国	广东省	广州市
9	深圳市人民医院	杨林	中国	广东省	深圳市
10	南方医科大学南方医院	石敏	中国	广东省	广州市
11	广东省人民医院	徐崇锐	中国	广东省	广州市
12	广西医科大学附属肿瘤医院	于起涛/赵文华	中国	广西壮族自治区	南宁市
13	广西壮族自治区人民医院	蒿艳蓉	中国	广西壮族自治区	南宁市

14	河北大学附属医院	商琰红	中国	河北省	保定市
15	河南省肿瘤医院	赵艳秋	中国	河南省	郑州市
16	郑州大学第一附属医院	黄思远	中国	河南省	郑州市
17	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	于雁	中国	黑龙江省	哈尔滨市
18	佳木斯市肿瘤医院	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
19	辽宁省肿瘤医院	刘宏旭	中国	辽宁省	沈阳市
20	山西省肿瘤医院	宋霞	中国	山西省	太原市
21	复旦大学附属中山医院	洪群英	中国	上海市	上海市
22	上海市肺科医院	任胜祥	中国	上海市	上海市
23	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	方勇	中国	浙江省	杭州市
24	温州医科大学附属第一医院	李玉苹	中国	浙江省	温州市
25	安徽医科大学第二附属医院	赵卉	中国	安徽省	合肥市
26	遵义医科大学附属医院	聂进	中国	贵州省	遵义市
27	华中科技大学同济医学院附属协和医院	董晓荣	中国	湖北省	武汉市
28	湖南省肿瘤医院	蒲兴祥	中国	湖南省	长沙市
29	湖南省第二人民医院	杨农	中国	湖南省	长沙市
30	南通市肿瘤医院	张晓东	中国	湖南省	长沙市
31	徐州医科大学附属医院	陈碧	中国	江苏省	徐州市

32	江西省肿瘤医院	刘震天	中国	江西省	南昌市
33	中国医科大学附属第一医院	赵明芳	中国	辽宁省	沈阳市
34	济南市中心医院	孙美丽	中国	山东省	济南市
35	四川省肿瘤医院	李娟	中国	四川省	成都市
36	天津市肿瘤医院	黄鼎智	中国	天津市	天津市
37	新疆医科大学附属肿瘤医院	韩志刚	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
38	云南省肿瘤医院	杨润祥	中国	云南省	昆明市
39	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
40	华中科技大学同济医学院附属同济医院	褚倩	中国	湖北省	武汉市
41	武汉大学人民医院	宋启斌	中国	湖北省	武汉市
42	临沂市肿瘤医院	王珍	中国	山东省	临沂市
43	天津市胸科医院	秦建文	中国	天津市	天津市
44	南昌大学第一附属医院	唐建军	中国	江西省	南昌市
45	福建医科大学附属协和医院	陈椿	中国	福建省	福州市
46	重庆医科大学附属第一医院	郭述良	中国	重庆市	重庆市
47	新乡医学院第一附属医院	姬颖华	中国	河南省	新乡市
48	西安交通大学第一附属医院	姚煜	中国	陕西省	西安市
49	青岛大学附属医院	冯龄鑫	中国	山东省	青岛市
50	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市

51	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
52	中国医科大学附属盛京医院	郑伟	中国	辽宁省	沈阳市
53	临沂市人民医院	尹岩伟	中国	山东省	临沂市
54	徐州市中心医院	王翔	中国	江苏省	徐州市
55	江苏省人民医院	丁清清	中国	江苏省	南京市
56	浙江省台州医院	吕冬青	中国	浙江省	台州市
57	福建省肿瘤医院	黄章洲	中国	福建省	福州市
58	安阳市肿瘤医院	凡治国	中国	河南省	安阳市
59	四川省人民医院	兰海涛	中国	四川省	成都市
60	中南大学湘雅医院	杨华平	中国	湖南省	长沙市

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	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2024.9.19
2	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-02-19
3	山东第一医科大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-02-26

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: 300 ；
已入组人数	国内: 13 ；

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: 2024-11-19;
第一例受试者入组日期	国内: 2024-12-05;
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		