

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 9 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20241252	试验状态	进行中
申请人联系人	杨修浩	首次公示信息日期	2024-04-11
申请人名称	上海津曼特生物科技有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20241252
相关登记号	CTR20160904,CTR20201074,CTR20212469
药物名称	重组人源化抗表皮生长因子受体单克隆抗体注射液 曾用名:JMT101
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	携带表皮生长因子受体20外显子插入突变（EGFR 20ins）局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）
试验专业题目	JMT101联合奥希替尼治疗携带EGFR 20号外显子插入突变晚期非小细胞肺癌的研究
试验通俗题目	JMT101联合奥希替尼对比顺铂联合培美曲塞一线治疗携带EGFR 20号外显子插入突变晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放III期临床研究

试验方案编号	JMT101-012	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2023-09-26	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 上海津曼特生物科技有限公司				
联系人姓名	杨修浩	联系人座机	0311-69085587	联系人手机号	
联系人Email	yangxiugao@cspc.cn	联系人邮政地址	上海市-上海市-徐汇区枫林路380号枫林国际中心1期A楼8层	联系人邮编	200032

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评价JMT101联合奥希替尼对比顺铂联合培美曲塞一线治疗携带EGFR 20号外显子插入突变晚期NSCLC疗效差异；次要目的：评价JMT101联合奥希替尼对比顺铂联合培美曲塞一线治疗携带EGFR 20号外显子插入突变晚期NSCLC的疗效；评价JMT101联合奥希替尼、顺铂联合培美曲塞方案一线治疗携带EGFR 20号外显子插入突变晚期NSCLC安全性；评价JMT101的药代动力学特征；评价JMT101的免疫原性；分析血浆ctDNA中生物标志物与临床疗效之间的相关性和耐药机制

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	年龄≥18周岁且≤75周岁，性别不限
	2	必须有经组织学或细胞学确诊的ⅢB-IV期NSCLC*，不适合接受根治性手术或放疗，且提供肿瘤组织或/和血液样本经中心实验室检测存在EGFR 20号外显子插入突变（包括重复突变），既往未接受过针对局部晚期或转移性疾病系统治疗（包括化疗、肿瘤免疫治疗和靶向治疗）。若既往接受过新辅助或辅助化疗，需确认手术后6个月内无肿瘤复发转移发生，且首次研究给药距离辅助/新辅助末次给药时间 > 6个月。 *NSCLC分期按照国际肺癌研究协会（IASLC）第8版 TNM分期标准
	3	至少存在一个符合RECIST 1.1标准的可测量靶病灶。既往接受过放疗等局部治疗的病灶，明确进展后可作为靶病灶。脑转移病灶不作为靶病灶。
	4	ECOG体能状态评分：0或1分。
	5	预计生存时间≥3个月。
	6	主要器官和骨髓功能在治疗前7天内，证明有充分功能（在该实验室检查前14天内未接受过输血及血制品、促红细胞生成素[EPO]、粒细胞集落刺激因子[G-CSF]、粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子[GM-CSF]、未使用保肝药或其他干扰研究结果判断的医学支持疗法）
	7	有生育能力的女性在试验给药前7天内的血妊娠试验为阴性；任何有生育能力的男性和女性患者必须同意在整个试验期间以及末次给药后6个月内使用有效的避孕方法。根据研究者的判断，患者有生育能力是指：他/她生物学上有能力有孩子以及有正常的性生活。没有生育能力的女性患者（即，满足至少1条以下标准）：已行子宫切除术或双侧卵巢切除术，或经医学确认卵巢衰竭，或医学确认为绝经后（无病理性或生理性原因的情况下，至少连续12个月停经）
	8	受试者须在试验前对本研究知情同意，并自愿签署书面的知情同意书

排除标准	1	既往接受过针对本次肿瘤持续超过2周的药物治疗，包括靶向治疗（单克隆抗体类和TKI类药物）、化疗和肿瘤免疫治疗（包括但不限于PD-1/L-1单抗，CTLA-4单抗，细胞免疫治疗等）
	2	在首次使用研究药物前4周内接受过其它临床研究药物治疗。
	3	在首次使用研究药物前4周内接受过主要脏器外科手术（不包括穿刺活检）或出现过显著外伤。
	4	已知对研究方案药物或其辅料的任何成分的超敏反应或不可耐受的情况。
	5	在首次使用研究药物前14天内使用过CYP3A4的强效或中度诱导剂
	6	既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到CTCAE 5.0等级评价≤1级或基线水平（脱发等研究者判断无安全风险的毒性除外）
	7	存在脊髓压迫或有症状或进展中的脑转移者不能入组。已完成针对脑转移灶的治疗（放疗或者手术）患者首次给药前4周内转移灶稳定且无相关症状（无药物控制下）可入组
	8	有自身免疫性疾病史、免疫缺陷病史，包括HIV检测阳性，或患有其他获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植史
	9	活动性乙型肝炎（HBsAg阳性且HBV DNA ≥1000cps/ml，或200IU/ml）；丙型肝炎（抗HCV抗体阳性且HCV RNA阳性）病毒、梅毒感染，已知活动性结核病
	10	有严重的心血管疾病史
	11	无法口服吞咽药物，或存在经研究者判断严重影响胃肠道吸收的状况
	12	首次使用研究药物前5年内已诊断为其他恶性肿瘤；经有效治疗的皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌和/或经有效切除且在研究期间不需要或预计不需要其他治疗的原位宫颈癌或原位乳腺癌等除外
	13	既往有间质性肺病病史，或临床活动性间质性肺病
	14	有其它严重的系统性疾病史，经研究者判断不适合参加临床试验的患者
	15	已知有酒精或药物依赖
	16	既往有明确的神经或精神障碍史，包括癫痫或痴呆
	17	妊娠期或哺乳期女性

	18	研究者认为受试者存在其他原因而不适合参加本临床研究
	19	已知受试者在携带EGFR 20号外显子插入突变的同时，携带有已批准的EGFR-TKI治疗药物的EGFR突变，即：18号外显子G719X突变（其中X是任何其他氨基酸），19号外显子缺失突变（19 del），20号外显子T790M或S768I突变、21号外显子点突变（21 L858R）或L861Q突变
	20	合并ALK，ROS1，KRAS，BRAF，RET，MET，NTRK和HER2等临床上有上市靶向药物治疗的变异，如经判断合并变异不能从本临床试验中获益；或合并其他变异经判断不能从本临床试验中获益

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:重组人源化抗表皮生长因子受体单克隆抗体注射液 英文通用名:Becotatug Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100mg/10.0mL/瓶 用法用量:6 mg/kg，静脉滴注，给药周期为每2周一次（D1，Q2W）。研究者依据AE相关性，下调JMT101剂量，按照6mg/kg-4.8mg/kg-3.6mg/kg（q2w），即每次下调20%原始剂量，最多下调两次 用药时程:每6周为一个治疗周期，持续治疗至IRC确认的PD、死亡、毒性不耐受或受试者主动退出（以先出现者为准）

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:甲磺酸奥希替尼片 英文通用名:Osimertinib Mesylate Tablets 商品名称:泰瑞沙®/TAGRISSO®	剂型:薄膜衣片 规格:80mg (按C28H33N7O2计) 用法用量:160mg 口服, 每天一次 用药时程:约11个月
	2	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:尼赛	剂型:粉针剂 规格:100mg或500mg/瓶 用法用量:500mg/m2 静脉输注, 在21天周期的第一天给药, 每3周为一个治疗周期。共治疗4个周期。 用药时程:12周
	3	中文通用名:顺铂注射液 英文通用名:Cisplatin Injection 商品名称:诺欣	剂型:注射剂 规格:6ml: 30mg 用法用量:75mg/m2 静脉输注治疗, 在21天周期的第一天给药, 每3周为一个治疗周期。共治疗4个周期。 用药时程:12周

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	基于独立评审委员会 (IRC)	从首次研究给药日起, 每6 周 (±7天), 满48周后, 每12周 (±7天) 进行肿瘤影像学评估	有效性指标
	2	根据实体瘤疗效评价标准 (RECIST) 1.1评估的无进展生存期 (PFS)	从首次研究给药日起, 每6 周 (±7天), 满48周后, 每12周 (±7天) 进行肿瘤影像学评估	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）	从首次研究给药日起，每6 周（±7天），满48周后，每12周（±7天）进行肿瘤影像学评估	有效性指标
	2	基于IRC根据RECIST 1.1评估的客观缓解率（ORR）；持续缓解时间（DOR）;疾病控制率（DCR）	从首次研究给药日起，每6 周（±7天），满48周后，每12周（±7天）进行肿瘤影像学评估	有效性指标
	3	基于研究者根据RECIST 1.1评估的PFS，ORR，DOR，DCR；	从首次研究给药日起，每6 周（±7天），满48周后，每12周（±7天）进行肿瘤影像学评估	有效性指标
	4	安全性指标：不良事件（AE），体格检查、生命体征、实验室检查（包括血常规、血生化、尿常规、凝血功能等）、心电图；	从首次研究给药日起，每6 周（±7天），满48周后，每12周（±7天）进行肿瘤影像学评估	安全性指标
	5	JMT101的血清浓度；	从首次研究给药日起，每6 周（±7天），满48周后，每12周（±7天）进行肿瘤影像学评估	安全性指标
	6	抗药抗体（ADA）发生率、滴度、中和抗体（NAb）发生率（如适用）；	从首次研究给药日起，每6 周（±7天），满48周后，每12周（±7天）进行肿瘤影像学评估	安全性指标
	7	对血浆ctDNA中肿瘤相关基因的状态进行检测，分析肿瘤相关基因的状态与临床疗效及耐药之间的相关性。	从首次研究给药日起，每6 周（±7天），满48周后，每12周（±7天）进行肿瘤影像学评估	安全性指标

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	张力	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13902282893	Email	zhangli@sysucc.org.cn	邮政地址	广东省-广州市-广州市东风东路651号
	邮编	510060	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	中山大学肿瘤防治中心	张力	中国	广东省	广州市
2	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
3	河北医科大学第四医院	葛晖	中国	河北省	石家庄市
4	山西省肿瘤医院	郭伟	中国	山西省	太原市
5	四川大学华西医院	罗锋	中国	四川省	成都市
6	湖南省肿瘤医院	罗永忠	中国	湖南省	长沙市
7	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
8	福建省肿瘤医院	黄章洲	中国	福建省	福州市
9	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
10	武汉大学人民医院	陈国忠	中国	湖北省	武汉市
11	北京肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
12	辽宁省肿瘤医院	梁媛	中国	辽宁省	沈阳市
13	山东省肿瘤医院	唐晓勇	中国	山东省	济南市

14	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
15	郑州大学第一附属医院	黄思远	中国	河南省	郑州市
16	云南省肿瘤医院	庄莉	中国	云南省	昆明市
17	西安交通大学第一附属医院	姚煜	中国	陕西省	西安市
18	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
19	湖北省肿瘤医院	杨彬	中国	湖北省	武汉市
20	中国医科大学附属第一医院	曲秀娟	中国	辽宁省	沈阳市
21	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
22	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
23	复旦大学附属肿瘤医院	王佳蕾	中国	上海市	上海市
24	天津市肿瘤医院	陈鹏	中国	天津市	天津市
25	江西省肿瘤医院	罗辉	中国	江西省	南昌市
26	上海市胸科医院	钟华	中国	上海市	上海市
27	上海市肺科医院	张鹏	中国	上海市	上海市
28	复旦大学附属中山医院	胡洁	中国	上海市	上海市
29	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
30	四川省肿瘤医院	魏阳	中国	四川省	成都市
31	中山大学附属第一医院	唐可京	中国	广东省	广州市

32	佛山市第一人民医院	冯卫能	中国	广东省	佛山市
33	新乡医学院第一附属医院	姬颖华	中国	河南省	新乡市
34	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
35	汕头大学医学院附属肿瘤医院	林雯	中国	广东省	汕头市
36	江苏省人民医院	郭人花	中国	江苏省	南京市
37	浙江大学医学院附属第一医院	周建娅	中国	浙江省	杭州市
38	兰州大学第一医院	雷泽林	中国	甘肃省	兰州市
39	新疆医科大学附属肿瘤医院	刘春玲	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
40	重庆大学附属肿瘤医院	李咏生	中国	重庆市	重庆市
41	厦门大学附属第一医院	吴敬勋	中国	福建省	厦门市
42	中南大学湘雅医院	潘频华	中国	湖南省	长沙市
43	青岛大学附属医院	冯龄鑫	中国	山东省	青岛市
44	广东医科大学附属医院	苏文媚	中国	广东省	湛江市
45	江门市中心医院	林大任	中国	广东省	江门市
46	高州市人民医院	林万里	中国	广东省	茂名市
47	宁夏医科大学总医院	王燕	中国	宁夏回族自治区	银川市
48	遵义医科大学第二附属医院	何思思	中国	贵州省	遵义市
49	四川省人民医院	胡洪林	中国	四川省	成都市

50	广元市中心医院	曾茹	中国	四川省	广元市
51	南昌大学第一附属医院	周菁	中国	江西省	南昌市
52	重庆医科大学第一医院	陈虹	中国	重庆市	重庆市
53	上海市东方医院	周彩存	中国	上海市	上海市
54	贵州省人民医院	张瑜	中国	贵州省	贵阳市
55	海南省人民医院	陈永倬	中国	海南省	海口市
56	海南医学院第二附属医院	唐文军	中国	海南省	海口市
57	桂林医学院第二附属医院	李碧慧	中国	广西壮族自治区	桂林市
58	华北理工大学附属医院	贾敬好	中国	河北省	唐山市
59	泰安市中心医院	朱兆峰	中国	山东省	泰安市
60	河南省人民医院	胡金龙	中国	河南省	郑州市
61	邯郸市中心医院	刘峥	中国	河北省	邯郸市
62	河北大学附属医院	商琰红	中国	河北省	保定市
63	佳木斯市肿瘤医院	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
64	徐州医科大学附属医院	韩正祥	中国	江苏省	徐州市
65	阜阳市肿瘤医院	钱和生	中国	安徽省	芜湖市
66	皖南医学院第一附属医院	陆志伟	中国	安徽省	芜湖市
67	蚌埠医科大学第一附属医院	李伟	中国	安徽省	蚌埠市
68	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	方勇	中国	浙江省	杭州市

69	粤北人民医院	万仁平	中国	广东省	韶关市
70	粤北人民医院	崔磊	中国	广东省	韶关市
71	重庆市中医院	犟伟奇	中国	重庆市	重庆市
72	皖北煤电集团总医院	蒋慧	中国	安徽省	宿州市
73	武威市人民医院	李成彪	中国	甘肃省	武威市
74	临沂市人民医院	闫丽	中国	山东省	临沂市
75	西安市胸科医院	廉娟雯	中国	陕西省	西安市
76	湖南省肿瘤医院	蒲兴祥	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	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2023-11-22

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: 398 ；
已入组人数	国内: 70 ；
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：2024-04-28；
第一例受试者入组日期	国内：2024-05-16；

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		

^
TOP