

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 4 个试验

基本信息



登记号	CTR20231924	试验状态	进行中
申请人联系人	周鹏	首次公示信息日期	2023-07-05
申请人名称	上海翰森生物医药科技有限公司/ 常州恒邦药业有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20231924
相关登记号	
药物名称	HS-20117注射液 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	晚期恶性实体瘤
试验专业题目	HS-20117在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的I期临床研究
试验通俗题目	HS-20117在晚期实体瘤患者中的I期临床研究

试验方案编号	HS-20117-101	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-05-12	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	上海翰森生物医药科技有限公司			
	2	常州恒邦药业有限公司			
联系人姓名	周鹏	联系人座机	021-51211850	联系人手机号	18013002767
联系人Email	zhoup7@hspharm.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-浦东新区祥科路287号	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的

评价HS-20117在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性

2、试验设计

试验分类	其他 其他说明:安全性、耐受性、药代动力学和有效性	试验分期	I期	设计类型	单臂试验
随机化	非随机化	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至75周岁（包括18和75周岁）的男性或女性。
	2	剂量递增期：标准治疗失败或不耐受或无法获得标准治疗的EGFR突变的晚期NSCLC受试者。 剂量扩展期：队列1为含铂化疗失败或不耐受且携带EGFR Exon 20ins突变的晚期NSCLC受试者。队列2为标准治疗失败或不耐受的其他晚期实体瘤受试者。
	3	愿意提供新鲜或存档的肿瘤组织样本。
	4	根据RECIST v1.1，受试者至少有1个靶病灶。
	5	ECOG PS为0~1分并且在首次给药前2周没有恶化
	6	最小预期生存大于12周。
	7	育龄期女性受试者从签署知情同意起到末次给药后6个月内愿意采取合适的避孕措施且不应该哺乳；男性受试者从签署知情同意起到末次给药后6个月内愿意使用屏障避孕。
	8	女性受试者在首次给药前7天内，血妊娠试验结果为阴性，或证明没有妊娠风险。
	9	自愿参加本次临床试验，理解研究程序且能够书面签署知情同意书。

排除标准

1	接受过或正在进行以下治疗： a. 剂量扩展期队列1：既往使用过或正在使用以EGFR Exon 20ins为靶点的治疗； b. 首次给药前2周内接受过抗肿瘤的中药治疗，首次给药前3周内接受过细胞毒性化疗药物、试验性抗肿瘤药物或其他抗肿瘤系统治疗，首次给药前4周内接受过大分子抗肿瘤药物治疗，或研究期间需要接受这些药物治疗； c. 首次给药前2周内曾经接受局部放疗（脑放疗除外）；首次给药前4周内，接受过超过30%的骨髓照射，或接受过大面积放疗； d. 存在需要临床干预的胸腔积液/腹腔积液；存在心包积液； e. 首次给药前4周内，接受过大手术； f. 首次给药前4周内接受过其他研究性非抗肿瘤药物或仍在其他研究性非抗肿瘤药物的5个半衰期内（以长者计）； g. 研究治疗首次给药前2天~1年内正在接受已知可延长QT间期或可能导致尖端扭转性室性心动过速的药物治疗，或研究期间需要继续接受这些药物治疗。
2	存在既往抗肿瘤治疗遗留的按不良事件常用术语标准（CTCAE 5.0版）≥2级的毒性（脱发和神经毒性除外）。
3	其他原发恶性肿瘤病史。
4	存在脑膜转移、脊髓压迫或脑干转移；存在未经治疗的脑转移或经治后不稳定的脑转移。
5	骨髓储备或肝肾器官功能不足。
6	有严重、未控制或活动性心脑血管疾病。
7	严重或控制不佳的高血压、糖尿病。
8	首次给药前1个月内出现过具有显著临床意义的出血症状或具有明显的出血倾向。
9	首次给药前3个月内发生过严重动静脉血栓事件。
10	首次给药前4周内存在持续或活动性感染。
11	长期使用糖皮质激素治疗，或有免疫缺陷病史，或患有其他获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植或同种异体骨髓移植史。
12	患有活动性传染病。
13	患有肝性脑病、肝肾综合征或≥Child-Pugh B级肝硬化。
14	患有间质性肺疾病（ILD）。患有需要长期连续氧疗疾病的受试者。
15	有严重的可干扰评估的神经或精神障碍。
16	妊娠期、哺乳期、计划在研究期间或研究药物末次给药后6个月内妊娠或哺乳的女性受试者。

	17	既往有严重过敏史或发生过严重输液反应的受试者。
	18	对HS-20117的任何成分或HS-20117同类别的药物有过敏反应的受试者。
	19	经研究者判断可能对研究的程序和要求依从性不佳的受试者。
	20	经研究者判断存在任何危及受试者安全或干扰研究评估的状况的受试者。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:HS-20117注射液 英文通用名:HS-20117 Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:10ml: 200mg/支 用法用量:剂量递增期: 预设起始剂量400mg, 按照400mg、800mg、1200mg、1600mg、2000mg依次递增。 剂量扩展期: 每个队列拟进行1-3个剂量的扩展。 第1周期每周1次给药, 之后每2周1次, 每4周为一个治疗周期, 静脉滴注。 用药时程:第1周期每周1次给药, 之后每2周1次, 每4周为一个治疗周期, 静脉滴注, 直至客观疾病进展或达到其他终止治疗的标准。
对照药	序号	名称	用法
	暂未填写此信息		

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	HS-20117的MTD或MAD	剂量递增期	安全性指标
	2	由INVs根据RECIST v1.1标准评估的ORR	剂量扩展期: 自C1D1后每8周进行一次肿瘤疗效评估, 直到受试者疾病进展或退出研究	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	HS-20117的安全性	试验全周期	安全性指标
	2	HS-20117的PK特征	试验全周期	安全性指标
	3	HS-20117的有效性: ORR	剂量递增期: 自C1D1后每8周进行一次肿瘤疗效评估, 直到受试者疾病进展或退出研究	有效性指标
	4	HS-20117的有效性: DCR、DoR、PFS	试验全周期: 自C1D1后每8周进行一次肿瘤疗效评估, 直到受试者疾病进展或退出研究	有效性指标
	5	HS-20117的有效性: OS	剂量扩展期	有效性指标
	6	HS-20117的免疫原性	试验全周期	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	黄鼎智	学位	博士	职称	主任医师
	电话	18622221232	Email	zlyyfnkdoc@163.com	邮政地址	天津市-天津市-河西区体院北环湖西路
	邮编	300181	单位名称	天津医科大学肿瘤医院		

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	天津医科大学肿瘤医院	黄鼎智	中国	天津市	天津市

2	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
3	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
4	福建省肿瘤医院	林根	中国	福建省	福州市
5	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市
6	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
7	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
8	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
9	中南大学湘雅二医院	马芳	中国	湖南省	长沙市
10	江南大学附属医院	茆勇	中国	江苏省	无锡市
11	中国医科大学附属第一医院	刘云鹏	中国	辽宁省	沈阳市
12	中国医科大学附属盛京医院	郑伟	中国	辽宁省	沈阳市
13	山东省肿瘤医院	党琦/牛作兴	中国	山东省	济南市
14	复旦大学附属肿瘤医院	陈治宇/张剑	中国	上海市	上海市
15	复旦大学附属中山医院	刘天舒	中国	上海市	上海市
16	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	楼海舟	中国	浙江省	杭州市
17	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	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-05-26
2	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-05-31

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（尚未招募）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 322 ；
已入组人数	国内: 登记人暂未填写该信息；
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：登记人暂未填写该信息；
第一例受试者入组日期	国内：登记人暂未填写该信息；
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 4 个试验/共 4 个试验