

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 10 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20230243	试验状态	进行中
申请人联系人	沈思思	首次公示信息日期	2023-01-29
申请人名称	上海美雅珂生物技术有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20230243
相关登记号	CTR20181778,CTR20210235,CTR20210236,CTR20210312,CTR20211204,CTR20212661,CTR20212675,CTR20220140
药物名称	注射用MRG002 曾用名:NA
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	尿路上皮癌
试验专业题目	MRG002对比研究者选择化疗治疗既往接受过含铂化疗和PD 1/PD-L1抑制剂治疗的无法手术切除的HER2阳性局部晚期或转移性尿路上皮癌的随机、开放、多中心III期临床试验

试验通俗题目	MRG002对比研究者选择化疗治疗HER2阳性局部晚期或转移性尿路上皮癌的III期临床试验		
试验方案编号	MRG002-010	方案最新版本号	1.1
版本日期:	2022-10-22	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 上海美雅珂生物技术有限责任公司				
联系人姓名	沈思思	联系人座机	021-61637960-8050	联系人手机号	
联系人Email	shen_sisi@miracogen.com.cn	联系人邮政地址	上海市-上海市-上海市浦东新区张江路1238弄3号楼4E	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的

对比MRG002与研究者选择化疗在既往接受过含铂化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗的无法手术切除的HER2阳性（IHC 2+或3+）局部晚期或转移性尿路上皮癌患者中的总生存期（OS）;对比MRG002与研究者选择化疗在目标研究人群中依据独立评审委员会（IRC）评价的无进展生存期（PFS）。

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	自愿签署知情同意书，并遵循方案要求；
	2	年龄18至75周岁（包括18及75周岁），性别不限；
	3	预期生存期≥12周；
	4	病理组织学确诊的无法手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌，包括膀胱、肾盂、输尿管、尿道起源的尿路上皮癌。
	5	受试者需为接受过含铂类化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌，且在最近一次治疗期间或之后出现疾病进展或复发。新辅助/辅助治疗含有上述药物且在治疗结束后6个月内原位复发或疾病进展的也可以入组；
	6	可提供最近一次存档病理标本或新鲜活检肿瘤标本（原发或转移灶）；
	7	中心实验室检测证实患者肿瘤标本HER2表达阳性（IHC 3+或IHC 2+）（判断标准见中心实验室手册）；
	8	根据实体瘤评价标准（RECIST v1.1），受试者须有可测量病灶（螺旋CT扫描最长径≥10 mm，如果病灶为淋巴结，则短径≥15 mm；位于既往放疗照射野内或局部治疗后的可测量病灶如果证实发生进展，亦可选为靶病灶）；
	9	体力状况评分ECOG 0或1分；
	10	既往抗肿瘤治疗相关AE（NCI CTCAE v5.0标准）恢复至≤1级（脱发、非临床显著性或无症状性实验室异常除外）；
	11	器官功能水平符合基本要求；
	12	育龄期患者必须在研究中至最后一次给药后180天内采取有效的避孕措施。

排除标准

1	对MRG002任一组分有过敏史或既往对曲妥珠单抗注射液有≥3级的过敏史；
2	接受过以下任一治疗：既往接受过抗体药物偶联物（ADC）治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌；既往接受过紫杉烷、吉西他滨和培美曲塞治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌；首次给药前4周内接受过其他临床试验的研究药物；首次给药前4周内接受过化疗（接受亚硝基脲和丝裂霉素C在首次给药前6周；接受口服氟尿嘧啶类在首次给药前2周）；首次给药前4周内接受过放疗（骨转移接受局部姑息放疗在首次给药前2周）；首次给药前4周内接受过靶向治疗或免疫治疗（小分子靶向药在首次给药前2周或5个洗脱半衰期内，以最长时间为准）；首次给药前2周内接受过具有抗肿瘤适应症的传统中（草）药或中成药；首次给药前2周内或当前需要使用强效CYP3A4抑制剂；首次给药前4周内进行过大型手术且未完全恢复，或计划在接受研究药物后12周内进行大型手术。
3	有合并临床症状的胸腔、腹腔或心包积液，需穿刺引流治疗；
4	有中枢神经系统（CNS）转移和/或癌性脑膜炎；
5	根据研究者的判断，任何严重或无法控制的全身性疾病，包括药物控制不佳的高血压（收缩压>160 mmHg或舒张压>100 mmHg）、未控制良好的糖尿病（受试者在研究治疗首次给药前3个月内糖化血红蛋白≥8%），以及有活动性出血体征等；
6	有未控制良好的心脏疾病，包括NYHA 2级以上的心力衰竭、不稳定心绞痛、1年内发生过心肌梗塞、有临床意义的室上性或室性心律失常需要治疗、QT间期延长综合征，如QTc > 450 ms（男性）或QTc > 470 ms（女性）；
7	有活动性感染证据包括但不限于乙型肝炎（需同时满足HBsAg阳性，且HBV DNA ≥ 2000 IU/mL，并排除药物或其他原因所致肝炎），丙型肝炎（需同时满足抗-HCV抗体阳性，且HCV RNA阳性）或人类免疫缺陷病毒（HIV）感染；
8	既往有其他原发性恶性肿瘤病史；
9	既往有或合并间质性肺炎、重度慢性阻塞性肺病、重度肺功能不全、有症状的支气管痉挛等病史；
10	大于1级的周围神经病变；
11	有肝硬化病史（失代偿性肝硬化Child-Pugh B、C级）；
12	具有活动性自身免疫性疾病或有自身免疫性疾病史，正在使用免疫抑制剂、或全身激素治疗（剂量>10 mg/天的泼尼松或其他等效激素），并在入组前2周内仍在继续使用；
13	未控制的肿瘤相关骨痛或紧急脊髓压迫。需要止痛药的受试者在首次给药时必须已接受至少2周的稳定治疗方案；

	14	研究者认为不适合参加本临床试验的其他情况。
--	----	-----------------------

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用MRG002 英文通用名:MRG002 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:50 mg/瓶 用法用量:2.2mg/kg，静脉输注 用药时程:每3周首日给药一次，以3周为一个治疗周期，直至方案规定的治疗终止事件发生。

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:多西他赛注射液 英文通用名:Docetaxel Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:20 mg/0.5 mL, 60 mg/1.5 mL, 80 mg/2.0 mL 用法用量:静脉滴注, 推荐剂量为75mg/m ² , 每次输注时长不低于60分钟 用药时程:每三周首日给药一次 (Q3W), 以三周为一个治疗周期, 直至方案规定的治疗终止事件发生。
	2	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:30 mg/5mL, 100 mg/16.7 mL 用法用量:静脉滴注, 推荐剂量为175mg/m ² , 每次输注时长不低于180min 用药时程:每三周首日给药一次 (Q3W), 以3周为一个周期, 直至方案规定的治疗终止事件发生。
	3	中文通用名:注射用盐酸吉西他滨 英文通用名:Gemcitabine Hydrochloride for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:0.2g,1.0g 用法用量:静脉滴注30min, 推荐剂量1000mg/m ² , 用药时程:每三周d1、d8给药, 3周为一个治疗周期, 直至方案规定的治疗终止事件发生。
	4	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 规格:0.2g 用法用量:静脉滴注10min以上, 推荐剂量为500mg/m ² 用药时程:每三周首日给药一次 (Q3W), 以3周为一个周期, 直至方案规定的治疗终止事件发生。

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	总生存期（OS，由IRC评估）	至临床试验结束	有效性指标
	2	无进展生存期（PFS，由IRC评估）	至临床试验结束	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	客观缓解率（ORR，由研究者评估）	至临床试验结束	有效性指标
	2	缓解持续时间（DoR）	至临床试验结束	有效性指标
	3	至缓解时间（TTR）	至临床试验结束	有效性指标
	4	疾病控制率（DCR）	至临床试验结束	有效性指标
	5	临床获益率（CBR）	至临床试验结束	有效性指标
	6	安全性（不良事件及实验室指标异常）	末次给药后30天	安全性指标
	7	药代动力学特征	决定终止治疗后7天内	有效性指标+安全性指标
	8	免疫原性（抗药抗体和中和抗体）	决定终止治疗后7天内	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	周爱萍	学位	博士	职称	教授
	电话	010-87788800	Email	Zhouap1825@126.com	邮政地址	北京市-北京市-中国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	周芳坚	学位	博士	职称	教授
	电话	13922735659	Email	zhoufj@sysucc.org.cn	邮政地址	广东省-广州市-中国广东省广州市越秀区东风东路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	中国医学科学院肿瘤医院	周爱萍	中国	北京市	北京市
2	中山大学肿瘤防治中心	周芳坚	中国	广东省	广州市
3	辽宁省肿瘤医院	付成	中国	辽宁省	沈阳市
4	湖南省肿瘤医院	蒋书算	中国	湖南省	长沙市
5	重庆大学附属肿瘤医院	罗宏	中国	重庆市	重庆市
6	中国人民解放军第五医学中心	陈立军	中国	北京市	北京市
7	吉林国文医院	全吉钟	中国	吉林省	四平市
8	安徽省肿瘤医院	胡长路	中国	安徽省	合肥市
9	安徽省肿瘤医院	胡海龙	中国	天津市	天津市
10	青海大学附属医院	陈国俊	中国	青海省	西宁市

11	中南大学湘雅医院	陈敏丰	中国	湖南省	长沙市
12	广州医科大学附属第一医院	刘永达	中国	广东省	广州市
13	中山大学肿瘤防治中心	史艳侠	中国	广东省	广州市
14	温州医科大学附属第一医院	黄伟平	中国	浙江省	温州市
15	安徽医科大学第二附属医院	于德新	中国	安徽省	合肥市
16	浙江省肿瘤医院	朱绍兴	中国	浙江省	杭州市
17	河南省肿瘤医院	杨树军	中国	河南省	郑州市
18	南京医科大学第二附属医院	王科明	中国	江苏省	南京市
19	兰州大学第二医院	杨立	中国	甘肃省	兰州市
20	郑州大学第一附属医院	杨锦建	中国	河南省	郑州市
21	重庆医科大学附属第一医院	何卫阳	中国	重庆市	重庆市
22	中国医科大学附属第一医院	毕建斌	中国	辽宁省	沈阳市
23	中南大学湘雅二医院	邹文	中国	湖南省	长沙市
24	福建省肿瘤医院	陈誉	中国	福建省	福州市
25	厦门大学附属第一医院	邢金春	中国	福建省	厦门市
26	北京大学第三医院	马路林	中国	北京市	北京市
27	蚌埠医学院第一附属医院	陈志军	中国	安徽省	蚌埠市
28	临沂市人民医院	翁桂香	中国	山东省	临沂市
29	浙江大学医学院附属第一医院	赵鹏	中国	浙江省	杭州市

30	首都医科大学附属北京友谊 医院	田野	中国	北京市	北京市
31	山东省肿瘤医院	边家盛	中国	山东省	济南市

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	国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医 院伦理委员会	同意	2022-11-10
2	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	修改后同意	2023-01-12

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: 290 ；
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：2023-03-21；
第一例受试者入组日期	国内：2023-04-06；
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		

目前是第 1 个试验/共 10 个试验

下一个试验 >