

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 1 个试验

基本信息



登记号	CTR20242454	试验状态	进行中
申请人联系人	钊一伟	首次公示信息日期	2024-07-08
申请人名称	乐普生物科技股份有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20242454
相关登记号	
药物名称	MRG006A
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	既往接受标准治疗失败或不可耐受的晚期肝细胞癌
试验专业题目	一项评估MRG006A在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、有效性和药代动力学的开放、多中心、I/II期剂量递增、优化和扩展临床研究
试验通俗题目	一项评估MRG006A在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、有效性和药代动力学的开放、多中心、I/II期剂量递增、优化和扩展临床研究

试验方案编号	MRG006A-001	方案最新版本号	4.0
版本日期:	2025-03-26	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 乐普生物科技股份有限公司				
联系人姓名	斜一伟	联系人座机	010-89017836	联系人手机号	
联系人Email	shuang_du_sw@lepubiopharma.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-上海市闵行区 浦江镇联恒路651号	联系人邮编	201112

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评价MRG006A治疗晚期实体瘤患者的安全性和耐受性；确定MRG006A的最大耐受剂量（MTD）和II期推荐剂量（RP2D）。次要目的：描述MRG006A的药代动力学及免疫原性特征；研究者评估的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）和无进展生存期（PFS）；评估MRG006A对晚期实体瘤患者QT间期延长的影响。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	其它 其他说明:I/II期	设计类型	单臂试验
随机化	非随机化	盲法	开放	试验范围	国际多中心试验

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	理解并提供书面知情同意书，并遵守方案中规定的要求。
	2	预期生存期≥3个月。
	3	对于I期和II期患者，须提供肿瘤组织标本，如不能提供存档组织标本，须进行一次新的活检。
	4	经组织学和/或细胞学证实的既往接受标准治疗失败或不可耐受的晚期肝细胞癌；经组织学和/或细胞学确诊的既往接受过至少1线标准治疗失败或无法耐受标准治疗的晚期肺鳞癌；经组织学和/或细胞学证实的标准治疗失败或不耐受、无标准治疗或现阶段不适用标准治疗的晚期实体瘤患者。
	5	依据RECIST v1.1和mRECIST（HCC患者），至少有一个可测量病灶，既往经局部治疗（包括介入、放疗或消融治疗等）的病灶不能作为靶病灶，除非该病灶在接受末次局部治疗三个月后出现明确进展。
	6	美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分为0或1，在首次研究药物给药前2周内无恶化。
	7	有充分的器官和骨髓功能。
	8	首次给药前7天内的血清妊娠检测为阴性（育龄期女性）。妊娠或哺乳期的女性不纳入本研究。

排除标准	1	具有临床症状的中等量及以上胸腹盆水、心包积液。
	2	阻塞性黄疸以及肝功能衰竭，出现肝性脑病。
	3	肿瘤侵犯下腔静脉，并形成下腔静脉癌栓者。
	4	既往抗肿瘤治疗导致的遗留毒性反应或有临床意义的实验室检测异常值高于1 级（CTCAE v5.0）。
	5	已知有活动性中枢神经系统转移和/或脑膜转移。
	6	研究药物首次给药前2周内接受过任何局部抗肿瘤药物治疗或4周内使用任何全身抗肿瘤治疗，首次给药前4周内接受过重大手术治疗，首次治疗前4周内使用全身皮质类固醇，首次给药前14天或5倍半衰期内使用CYP3A4强效诱导剂、CYP3A4强效抑制剂。
	7	既往接受过任何针对GPC3靶点、拓扑异构酶抑制剂的抗肿瘤治疗药物或治疗方案。
	8	高出血风险、入组前6个月内出现严重心功能不全、患有二重癌及多重癌、未得到控制或控制不佳的疾病、室性心动过速或尖端扭转型室性心动过速病史、
	9	首次研究药物治疗前3个月内发生肺栓塞或深静脉血栓形成。
	10	既往有或合并间质性肺炎、重度慢性阻塞性肺病合并呼吸衰竭、重度肺功能不全、有症状的支气管痉挛等病史。
	11	活动性丙型肝炎，梅毒或人类免疫缺陷病毒（HIV）感染。
	12	对研究药物有过敏史。
	13	研究者和申办方认为患者存在的任何重度和/或未得到控制的系统性疾病使其不适合参加本研究。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:MRG006A 英文通用名:MRG006A 商品名称:无	剂型:冻干粉剂 规格:100mg/瓶 用法用量:起始剂量为1.6mg/kg，递增剂量包括1.6、3.2、4.8、6.4、8.0、9.6和11.2mg/kg，静脉输注 用药时程:每3周（Q3W）的第1天以1h±10min静脉输注给药，直至方案规定的治疗终止事件发生，最长的用药治疗时间为24个月
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	安全性和耐受性	首次给药至末次用药后90天	安全性指标
	2	MTD和RP2D	DLT观察期	安全性指标
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	PK/ADA特征	治疗结束	安全性指标
	2	ORR、DCR、DoR和PFS	首次给药后每6（±1）周评估一次	有效性指标

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	赵宏	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	010-87787100	Email	pumczhaohong@126.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	周俭	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	021-64041990	Email	zhou.jian@zs-hospital.sh.cn	邮政地址	上海市-上海市-徐汇区枫林路180号
	邮编	200032	单位名称	复旦大学附属中山医院		

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	赵宏	中国	北京市	北京市
2	复旦大学附属中山医院	周俭	中国	上海市	上海市
3	北京大学国际医院	梁军	中国	北京市	北京市
4	丽水市中心医院	纪建松	中国	浙江省	丽水市
5	西安交通大学第一附属医院	郑鑫	中国	陕西省	西安市
6	解放军总医院第五医学中心	陆荫英	中国	北京市	北京市
7	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	郑桐森	中国	黑龙江省	哈尔滨市
8	湖南省肿瘤医院	罗嘉/张永昌	中国	湖南省	长沙市
9	福建医科大学孟超肝胆医院	曾永毅	中国	福建省	福州市

10	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	蔡秀军	中国	浙江省	杭州市
----	----------------	-----	----	-----	-----

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	2024-05-17
2	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-08-12
3	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-01-13
4	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-04-15

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: 200； 国际: 登记人暂未填写该信息；
已入组人数	国内: 1； 国际: 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； 国际: 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：2024-07-24； 国际：登记人暂未填写该信息；
第一例受试者入组日期	国内：2024-08-01； 国际：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； 国际：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 1 个试验