

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 6 个试验/共 35 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20250537	试验状态	进行中
申请人联系人	姜振洋	首次公示信息日期	2025-02-17
申请人名称	成都百利多特生物药业有限责任公司/ 四川百利药业有限责任公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20250537
相关登记号	CTR20231522,CTR20242450
药物名称	注射用BL-B01D1 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	EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌
试验专业题目	在 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线患者中对比 BL-B01D1 联合奥希替尼与奥希替尼单药的 III 期随机对照临床研究
试验通俗题目	在 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线患者中对比 BL-B01D1 联合奥希替尼与奥希替尼单药的 III 期随机对照临床研究

试验方案编号	BL-B01D1-308	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2025-04-02	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1	成都百利多特生物药业有限责任公司			
	2	四川百利药业有限责任公司			
联系人姓名	姜振洋	联系人座机	028-85320871	联系人手机号	
联系人Email	jiangzhenyang@baili-pharm.com	联系人邮政地址	四川省-成都市-高新区高新国际广场B座10楼	联系人邮编	610000

三、临床试验信息

1、试验目的

1) 主要目的：评价BL-B01D1联合奥希替尼对比奥希替尼单药的基于 BICR 评估的 PFS 获益。2) 次要目的：评价BL-B01D1联合奥希替尼对比奥希替尼单药的 OS 获益、基于研究者评估的 PFS 获益，以及基于BICR评估和研究者评估的 ORR、DCR、DOR 的差异。评价治疗过程中 TEAE、TRAE 的发生类型、频率、严重程度。评价BL-B01D1的 PK 特征和免疫原性特征。

3) 探索性目的：评价受试者生活质量。探索存档和/或新鲜肿瘤组织中的生物标志物水平与疾病状态及有效性指标的相关性。

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，并遵循方案要求；
	2	年龄≥18岁；
	3	预期生存时间≥3个月；
	4	不可手术切除或根治性放疗的局部晚期非小细胞肺癌患者；
	5	有从肿瘤组织中检测到的 EGFR 敏感突变的记录；
	6	同意提供确诊时或确诊后的原发灶或转移灶存档的肿瘤组织标本或新鲜组织样本，以进行EGFR突变类型等检测；
	7	必须具有至少一处符合RECIST v1.1定义的可测量病灶；
	8	体能状态评分ECOG 0或1分；
	9	既往抗肿瘤治疗的毒性已恢复至NCI-CTCAE v5.0定义的≤1级；
	10	无严重心脏功能异常，左心室射血分数≥50%；
	11	筛选期检查前 14 天内不允许输血、不允许使用集落刺激因子等前提下，器官功能水平必须符合要求；
	12	尿蛋白≤2+或 < 1000mg/24h；
	13	对于绝经前有生育可能的妇女必须在开始治疗之前的7天内做妊娠试验，血清妊娠必须为阴性，必须为非哺乳期；所有入组患者（不管男性或女性）均应在整个治疗周期及治疗结束后6个月采取充分的屏障避孕措施。

排除标准

1	既往有小细胞或小细胞/非小细胞混合成分的组织学或细胞学证据；
2	既往接受过系统性治疗的患者；
3	既往使用过EGFR-TKI进行治疗；
4	研究随机前4周内接受根治性放疗、大手术、大面积放疗等；
5	严重心脏病、脑血管疾病病史；
6	筛选前6个月内需要治疗干预的不稳定的血栓事件；输液器相关的血栓形成除外；
7	QT间期延长、完全性左束支传导阻滞，III度房室传导阻滞，频发且不可控的心律失常；
8	研究随机前3年内诊断为活动性恶性肿瘤；
9	两种降压药物控制不佳的高血压（收缩压>150 mmHg或舒张压>100 mmHg）；
10	血糖控制不佳的患者；
11	有需激素治疗的ILD病史、或当前患有ILD或≥2级放射性肺炎、或疑似患有此类疾病；
12	并发肺部疾病导致临床重度呼吸功能受损；
13	活动性中枢神经系统转移的患者；
14	研究随机前4周内发生过严重感染；
15	有大量浆膜腔积液的，或有浆膜腔积液且具有症状的，或控制不佳的浆膜腔积液的患者；
16	影像学检查提示肿瘤已经侵犯或包绕腹部、胸部、颈部、咽部大血管；
17	签署知情前4周内出现严重且未愈合的伤口、溃疡或骨折；
18	签署知情前4周内临床明显出血或明显出血倾向的受试者；
19	炎症性肠病、广泛肠切除病史、免疫性肠炎病史、存在肠梗阻或慢性腹泻等患者；

	20	对重组人源化抗体有过敏史或对BL-B01D1任何辅料成分过敏的患者；
	21	有自体或异体干细胞移植史；
	22	人类免疫缺陷病毒抗体阳性、活动性乙型肝炎病毒感染或丙型肝炎病毒感染；
	23	有严重的神经系统或精神疾病病史；
	24	研究随机前4周内接受过其它未上市的临床研究药物或治疗；
	25	计划接种或研究随机前28天内接种活疫苗的受试者；
	26	研究者认为因并发症或其他情况不适合参加本临床试验的其它情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用BL-B01D1 英文通用名:BL-B01D1 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:120mg 用法用量:静脉滴注给药，2.5mg/kg。 用药时程:第1天、第8天给药, 3周为1个周期（D1D8 Q3W）。
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	剂型:片剂 规格:80mg 用法用量:口服，80mg qd。 用药时程:一天一次，3周为1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	BICR 基于 RECISTv1.1 评估的无进展生存期（PFS）	整个试验期间	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）	整个试验期间	有效性指标
	2	研究者基于 RECISTv1.1 评估的无进展生存期（PFS）	整个试验期间	有效性指标
	3	BICR 与研究者的基于 RECISTv1.1 评估的客观缓解率（ORR）	整个试验期间	有效性指标
	4	BICR 与研究者的基于 RECISTv1.1 评估的疾病控制率（DCR）	整个试验期间	有效性指标
	5	BICR 与研究者的基于 RECISTv1.1 评估的缓解持续时间（DOR）	整个试验期间	有效性指标
	6	治疗过程中不良事件（TEAE）、治疗相关不良事件（TRAE）的发生类型、频率、严重程度	筛选期至安全性访视	安全性指标
	7	药代动力学（PK）特征	第1周期至后续周期	有效性指标+安全性指标
	8	免疫原性：抗 BL-B01D1 抗体、抗 BL-B01D1 中和抗体	第1周期至终止治疗访视	有效性指标+安全性指标

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	周彩存	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	021-58822171	Email	caicunzhou@163.com	邮政地址	上海市-上海市-浦东新区即墨路150号
	邮编	200000	单位名称	上海市东方医院		

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	上海市东方医院	周彩存	中国	上海市	上海市
2	安徽医科大学第二附属医院	刘红艳	中国	安徽省	合肥市
3	安徽省肿瘤医院	刘长民	中国	安徽省	合肥市
4	蚌埠医科大学第一附属医院	李伟	中国	安徽省	蚌埠市
5	北京大学肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
6	北京大学肿瘤医院	赵军	中国	北京市	北京市
7	首都医科大学附属北京胸科医院	林根	中国	北京市	北京市
8	北京大学第一医院	程渊	中国	北京市	北京市
9	福建省肿瘤医院	黄韵坚	中国	福建省	福州市
10	中山市人民医院	张俊凯	中国	广东省	中山市
11	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
12	广西医科大学附属肿瘤医院	于起涛	中国	广西壮族自治区	南宁市
13	广西医科大学附属肿瘤医院	宁瑞玲	中国	广西壮族自治区	南宁市

14	广西医科大学第一附属医院	孔晋亮	中国	广西壮族自治区	南宁市
15	海南省肿瘤医院	董文	中国	海南省	海口市
16	贵州省人民医院	张瑜	中国	贵州省	贵阳市
17	海南省人民医院	王琳	中国	海南省	海口市
18	安阳市肿瘤医院	纪媛媛	中国	河南省	安阳市
19	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
20	郑州大学第一附属医院	高明	中国	河南省	郑州市
21	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
22	新乡医学院第一附属医院	姬颖华	中国	河南省	新乡市
23	河南省人民医院	仓顺东	中国	河南省	郑州市
24	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
25	襄阳市第一人民医院	董佑红	中国	湖北省	襄阳市
26	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
27	湖北省肿瘤医院	胡胜	中国	湖北省	武汉市
28	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
29	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市
30	湖南省肿瘤医院	张永昌	中国	湖南省	长沙市
31	中南大学湘雅医院	周蓉蓉	中国	湖南省	长沙市

32	中南大学湘雅二医院	马芳	中国	湖南省	长沙市
33	南华大学附属第一医院	李跃华	中国	湖南省	衡阳市
34	湖南省肿瘤医院	蒲兴祥	中国	湖南省	长沙市
35	湖南省第二人民医院	杨农	中国	湖南省	长沙市
36	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
37	江苏省肿瘤医院	周国仁	中国	江苏省	南京市
38	江苏省人民医院	郭人花	中国	江苏省	南京市
39	南京鼓楼医院	王永生	中国	江苏省	南京市
40	南通市肿瘤医院	李剑英	中国	江苏省	南通市
41	江南大学附属医院	茆勇	中国	江苏省	无锡市
42	常州市第一人民医院	季枚	中国	江苏省	常州市
43	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
44	赣南医学院第一附属医院	施华球	中国	江西省	赣州市
45	中国医科大学附属盛京医院	韩琤波	中国	辽宁省	沈阳市
46	中国医科大学附属第一医院	赵明芳	中国	辽宁省	沈阳市
47	辽宁省肿瘤医院	刘宏旭	中国	辽宁省	沈阳市
48	临沂市人民医院	许学亮	中国	山东省	临沂市
49	山东省肿瘤医院	王海永	中国	山东省	济南市
50	临沂市肿瘤医院	石建华	中国	山东省	临沂市
51	复旦大学附属肿瘤医院	朱正飞	中国	上海市	上海市

52	潍坊市人民医院	于国华	中国	山东省	潍坊市
53	滨州医学院附属医院	宁方玲	中国	山东省	滨州市
54	山西省肿瘤医院	郭伟	中国	山西省	太原市
55	西安交通大学第一附属医院	李满祥	中国	陕西省	西安市
56	西安交通大学医学院第二附属医院	郭卉	中国	陕西省	西安市
57	复旦大学附属中山医院	胡洁	中国	上海市	上海市
58	上海市胸科医院	储天晴	中国	上海市	上海市
59	上海市肺科医院	任胜祥	中国	上海市	上海市
60	上海高博肿瘤医院	李爽	中国	上海市	上海市
61	绵阳市中心医院	张羽	中国	四川省	绵阳市
62	宜宾市第二人民医院	陈洁	中国	四川省	宜宾市
63	川北医学院附属医院	蒋莉	中国	四川省	南充市
64	四川省肿瘤医院	李娟	中国	四川省	成都市
65	达州市中心医院	吴福道	中国	四川省	达州市
66	四川大学华西医院	田攀文	中国	四川省	成都市
67	天津市肿瘤医院	陈鹏	中国	天津市	天津市
68	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
69	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
70	云南省肿瘤医院	庄莉	中国	云南省	昆明市

71	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	方勇	中国	浙江省	杭州市
72	浙江大学医学院附属第一医院	阮健	中国	浙江省	杭州市
73	温州医科大学附属第一医院	李玉苹	中国	浙江省	温州市
74	浙江省台州医院	吕冬青	中国	浙江省	台州市
75	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
76	重庆大学附属三峡医院	熊德明	中国	重庆市	重庆市
77	重庆医科大学附属第一医院	陈虹	中国	重庆市	重庆市
78	福建医科大学附属协和医院	郑斌	中国	福建省	福州市
79	福建医科大学附属协和医院	陈湘琦	中国	福建省	福州市
80	福建医科大学附属第二医院	杨栋勇	中国	福建省	泉州市
81	福州大学附属省立医院	潘小杰	中国	福建省	福州市
82	福州大学附属省立医院	谢宝松	中国	福建省	福州市
83	江西省肿瘤医院	郭善娴	中国	江西省	南昌市
84	徐州医科大学附属医院	韩正祥	中国	江苏省	徐州市
85	安徽医科大学第一附属医院	韦炜	中国	安徽省	合肥市
86	东莞市人民医院	江冠铭	中国	广东省	东莞市
87	江门市中心医院	林志潮	中国	广东省	江门市
88	江门市中心医院	刘冬英	中国	广东省	江门市

89	中山大学附属第一医院	唐可京	中国	广东省	广州市
90	汕头大学医学院附属肿瘤医院	林雯	中国	广东省	汕头市
91	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院	金时	中国	广东省	深圳市
92	广州医科大学附属第一医院	梁文华	中国	广东省	广州市
93	山西医科大学第二医院	宋翔	中国	山西省	太原市
94	天津市胸科医院	秦建文	中国	天津市	天津市
95	内蒙古医科大学附属医院	呼群	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
96	荆州市第一人民医院	蔡君	中国	湖北省	荆州市
97	荆州市第一人民医院	蔡志强	中国	湖北省	荆州市
98	河北大学附属医院	商琰红	中国	河北省	保定市
99	河北医科大学第四医院	史健	中国	河北省	石家庄市
100	大连医科大学附属第二医院	陈骏	中国	辽宁省	大连市
101	北京大学人民医院	燕翔	中国	北京市	北京市
102	湖南省肿瘤医院	罗永忠	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	上海市东方医院药物/器械临床试验伦理委员会	同意	2024-12-10
2	上海市东方医院药物/器械临床试验伦理委员会	同意	2025-05-27

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: 696 ；
已入组人数	国内: 38 ；
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：2025-02-24；
第一例受试者入组日期	国内：2025-02-27；
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 6 个试验/共 35 个试验

下一个试验 ▶