

药物临床试验登记与信息公示平台

◀ 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 30 个试验

下一个试验 ▶

基本信息



登记号	CTR20253073	试验状态	进行中
申请人联系人	雷婷婷	首次公示信息日期	2025-08-05
申请人名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20253073
相关登记号	CTR20243415
药物名称	注射用SHR-A1811 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	PD-L1阳性局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌
试验专业题目	SHR-A1811联合阿得贝利单抗对比特瑞普利单抗联合白蛋白紫杉醇治疗PD-L1阳性局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌的多中心、随机、开放、阳性对照III期临床研究

试验通俗题目	SHR-A1811联合阿得贝利单抗对比特瑞普利单抗联合白蛋白紫杉醇治疗PD-L1阳性局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌的III期临床研究		
试验方案编号	SHR-A1811-313	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2025-06-10	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 苏州盛迪亚生物医药有限公司				
联系人姓名	雷婷婷	联系人座机	0518-82342973	联系人手机号	
联系人Email	tingting.lei.tl6@hengrui.com	联系人邮政地址	北京市-北京市-大兴区大族广场T4号楼2102	联系人邮编	102627

三、临床试验信息

1、试验目的

评估SHR-A1811联合阿得贝利单抗对比特瑞普利单抗联合白蛋白紫杉醇一线治疗PD-L1阳性局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌的无进展生存期（PFS，盲态独立中心审查[BICR]评估）、总生存期（OS）、PFS（研究者评估）、总缓解率（ORR）、临床获益率（CBR）、缓解持续时间（DOR）和第二次进展时间（PFS2）、安全性和患者生活质量。

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	女
健康受试者	无

入选标准	1	年龄18~75周岁（含边界值，以签署知情同意当日计算）的女性。
	2	经病理学确诊的局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌。
	3	至少有一个符合RECIST v1.1要求的可测量病灶。
	4	ECOG评分为0或1。
	5	预期生存期≥12周。
	6	良好的器官功能水平。
	7	受试者自愿加入本研究，签署知情同意书。
排除标准	1	已知有未经手术或放疗治疗的活动性中枢神经系统转移者。
	2	既往5年内患有其它恶性肿瘤。
	3	存在无法通过引流等方法控制的第三间隙积液。
	4	首次用药前4周内接受过其他抗肿瘤治疗。
	5	有免疫缺陷病史。
	6	存在有临床意义的心血管疾病。
	7	已知或可疑有间质性肺疾病。
	8	已知存在的遗传性或获得性出血倾向。
	9	既往抗肿瘤治疗导致的毒性尚未恢复至≤ I 级。
	10	已知对任一研究药物或其任何辅料过敏，或对人源化单克隆抗体产品过敏。
	11	存在其他严重身体或精神疾病或实验室检查异常。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用SHR-A1811 英文通用名:SHR-A1811 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:0.1g/瓶 用法用量:按方案规定使用。 用药时程:按方案规定使用。
	2	中文通用名:阿得贝利单抗注射液 英文通用名:Adebrelimab Injection 商品名称:艾瑞利	剂型:注射剂 规格:600mg/瓶 用法用量:按方案规定使用。 用药时程:按方案规定使用。

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:特瑞普利单抗 英文通用名:Toripalimab Injection 商品名称:拓益	剂型:注射剂 规格:240mg/瓶 用法用量:按方案规定使用。 用药时程:按方案规定使用。
	2	中文通用名:白蛋白紫杉醇(白蛋白结合型) 英文通用名:Paclitaxel For Injection (Albumin Bound) 商品名称:艾越	剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:按方案规定使用。 用药时程:按方案规定使用。

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评估的PFS（根据RECIST 1.1 标准）	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	OS	整个试验期间	有效性指标
	2	研究者评估的PFS（根据RECIST 1.1 标准）	整个试验期间	有效性指标
	3	ORR	整个试验期间	有效性指标
	4	CBR	整个试验期间	有效性指标
	5	DoR	整个试验期间	有效性指标
	6	PFS2	整个试验期间	有效性指标
	7	不良事件（AE）及严重不良事件（SAE）的发生率及严重程度和实验室检查异常。	整个试验期间	安全性指标
	8	患者报告结局，欧洲肿瘤研究与治疗组织（EORTC QLQ-C30 与EORTC QLQ-BR45）所有子量表评分和相对于基线的评分变化。	整个试验期间	安全性指标

6、数据安全监管委员会（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	邵志敏	学位	医学博士	职称	教授
	电话	021-64175590	Email	szmgcp2-16@163.com	邮政地址	上海市-上海市-浦东新区康新公路4333号
	邮编	201315	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		

2	姓名	李惠平	学位	医学博士	职称	教授
	电话	010-88196380	Email	huipingli2012@hotmail.com	邮政地址	北京市-北京市-海淀区阜成路52号
	邮编	100142	单位名称	北京肿瘤医院		

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	复旦大学附属肿瘤医院	邵志敏	中国	上海市	上海市
2	北京肿瘤医院	李惠平	中国	北京市	北京市
3	广西医科大学附属肿瘤医院	杨华伟/刘燕	中国	广西壮族自治区	南宁市
4	云南省肿瘤医院	杨庄青	中国	云南省	昆明市
5	福建省肿瘤医院	宋传贵	中国	福建省	福州市
6	四川大学华西医院	罗婷	中国	四川省	成都市
7	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	蔡莉	中国	黑龙江省	哈尔滨市
8	华中科技大学同济医学院附属协和医院	刘春萍	中国	陕西省	西安市
9	中南大学湘雅二医院	易文君	中国	湖南省	长沙市
10	郑州大学第一附属医院（东院区）	吕鹏威	中国	河南省	郑州市
11	郑州大学第一附属医院（河医院区）	王芳	中国	河南省	郑州市

12	江苏省人民医院	丁强	中国	江苏省	南京市
13	哈尔滨医科大学附属第一医院	陈雪松	中国	黑龙江省	哈尔滨市
14	福建医科大学附属协和医院	王川	中国	福建省	福州市
15	中南大学湘雅医院	黄隽	中国	湖南省	长沙市
16	蚌埠医科大学第一附属医院	张年庆	中国	安徽省	蚌埠市
17	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
18	潍坊市人民医院	王文辉	中国	山东省	潍坊市
19	河南省人民医院	刘慧	中国	河南省	郑州市
20	北京大学深圳医院	农巧红	中国	广东省	深圳市
21	北京大学人民医院	王殊	中国	北京市	北京市
22	江门市中心医院	李晓平	中国	广东省	江门市
23	江苏省肿瘤医院	张莉莉	中国	江苏省	南京市
24	中国科学技术大学附属第一医院	韩兴华	中国	安徽省	合肥市
25	天津市肿瘤医院	史业辉	中国	天津市	天津市
26	河北医科大学第四医院	刘运江	中国	河北省	石家庄市
27	中山大学附属第一医院	林颖	中国	广东省	广州市
28	河南科技大学第一附属医院	王新帅	中国	河南省	洛阳市
29	山东省肿瘤医院	于志勇	中国	山东省	济南市

30	浙江省肿瘤医院	郑亚兵	中国	浙江省	杭州市
31	江西省肿瘤医院	孙正魁	中国	江西省	南昌市
32	南昌市第三医院	王忆丽	中国	江西省	南昌市
33	中山大学孙逸仙医院	杨雅萍	中国	广东省	广州市
34	新疆医科大学附属肿瘤医院	赵兵	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
35	四川省肿瘤医院	李俊杰	中国	四川省	成都市
36	中国医科大学附属盛京医院	刘彩刚	中国	辽宁省	沈阳市
37	天津市肿瘤医院空港医院	郝春芳	中国	天津市	天津市
38	辽宁省肿瘤医院	刘斌	中国	辽宁省	沈阳市

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	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-07-07
2	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-07-28

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: 400 ；
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		