

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 9 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20243769	试验状态	进行中
申请人联系人	临床试验信息组	首次公示信息日期	2024-10-11
申请人名称	上海津曼特生物科技有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20243769
相关登记号	
药物名称	重组人源化抗表皮生长因子受体单克隆抗体注射液 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	既往未经治疗的携带表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）
试验专业题目	JMT101联合奥希替尼对比奥希替尼一线治疗携带表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的随机、对照、开放Ⅲ期临床研究

试验通俗题目	JMT101联合奥希替尼对比奥希替尼一线治疗携带表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的临床研究		
试验方案编号	JMT101-018	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-09-28	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 上海津曼特生物科技有限公司				
联系人姓名	临床试验信息组	联系人座机	0311-69085587	联系人手机号	
联系人Email	ctr-contact@cspc.cn	联系人邮政地址	河北省-石家庄市-河北省石家庄市高新区中山东路896号	联系人邮编	050035

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评价JMT101联合奥希替尼对比奥希替尼一线治疗携带EGFR敏感突变晚期NSCLC的疗效差异；次要目的：评价JMT101联合奥希替尼对比奥希替尼一线治疗携带EGFR敏感突变晚期NSCLC的疗效；评价JMT101联合奥希替尼对比奥希替尼一线治疗携带EGFR敏感突变晚期NSCLC的安全性；评价JMT101的药代动力学特征；评价JMT101的免疫原性；分析EGFR突变状态、表达水平、扩增状态与临床疗效之间的相关性；分析肿瘤相关基因改变与临床疗效之间的相关性。

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	能够理解并自愿签署书面知情同意书（ICF）；
	2	年龄≥18岁，性别不限；
	3	经组织学或细胞学（需提供病理报告）确诊的非鳞状NSCLC，根据国际肺癌研究协会（IASLC）第8版TNM分期标准为不可切除的局部晚期或转移性（ⅢB、ⅢC或Ⅳ期）；
	4	既往针对局部晚期或转移性NSCLC未接受过系统性抗肿瘤治疗（化疗、放疗、生物疗法、免疫治疗或任何试验药物），且不适合接受根治性手术或放疗。肿瘤组织样本经中心实验室检测确认为EGFR敏感突变（19外显子缺失或21外显子L858R突变，两者单独存在或与其他EGFR位点突变共存均可）。对于既往手术治疗后复发性疾病，如果既往接受过辅助和新辅助治疗，需确认手术后12个月内无肿瘤复发转移，且随机距离辅助/新辅助治疗结束>12个月；
	5	基线至少存在一个符合RECIST 1.1标准定义的可测量病灶。靶病灶必须未经放疗，或接受过放疗但在放疗后有明确的疾病进展的证据。脑转移病灶不可作为靶病灶；
	6	ECOG PS体能状态评分0或1分；
	7	预期生存时间 ≥ 3个月；
	8	主要器官和骨髓功能在首次给药前7天内，在非干预状态下，符合：1) 血常规：a. 中性粒细胞绝对计数（ANC）≥ $1.5 \times 10^9/L$ ；b. 血小板 ≥ $100 \times 10^9/L$ （在血液学评估前7天内未接受过血小板输注或重组人血小板生成素治疗）；c. 血红蛋白 ≥ 90 g/L（在血液学评估前14天内无红细胞输注/输血治疗）；2) 肾功能：血清肌酐 ≤ $1.5 \times$ 正常范围上限（ULN），或肌酐清除率（CrCL）≥ 50 mL/min（使用Cockcroft-Gault公式）；3) 肝功能：a. 总胆红素 ≤ $1.5 \times$ ULN（Gilbert综合征或有肝转移者 ≤ $3 \times$ ULN）；b. 天冬氨酸氨基转移酶（AST）和丙氨酸氨基转移酶（ALT）≤ $2.5 \times$ ULN（有肝转移者AST和ALT均 ≤ $5 \times$ ULN）；4) 凝血功能：a. 国际标准化比值（INR）≤ 1.5；b. 部分活化凝血活酶时间（APTT）≤ $1.5 \times$ ULN。；
	9	有生育能力的女性必须使用高效的避孕措施。有生育能力的女性在随机前7天内的血妊娠试验为阴性；任何有生育能力的男性和女性参与者必须同意在整个试验期间以及末次给药后6个月内使用高效的避孕方法（具体避孕方法见13.1.2，其中男性参与者必须愿意使用屏障避孕方法）。根据研究者的判断，参与者有生育能力是指：他/她生物学上有能力有孩子以及有正常的性生活。女性参与者满足至少下列标准之一证明没有妊娠风险：医学确认为绝经后状态（绝经后定义为50岁或50岁以上，并在停止所有外源激素治疗后闭经至少12个月；如果50岁以下的女性在停止外源性激素治疗后闭经12个月或更长时间，并且LH和FSH水平处于绝经后范围内，则视为绝经后状态）；曾经接受不可逆的绝育手术，包括子宫切除术或双侧卵巢切除术或双侧输卵管切除（除外双侧输卵管结扎）。

排除标准	1	合并ALK, ROS1, KRAS, BRAF, RET, MET, NTRK和HER2等临床上有已上市靶向药物治疗的变异, 如经研究者判断合并变异不能从本临床试验中获益; 或合并其他变异经研究者判断不能从本临床试验中获益;
	2	对奥希替尼的活性或非活性赋形剂或与奥希替尼化学结构或类别相似的药物过敏史。以及对JMT101或其辅料的任何成分的超敏反应或不可耐受的情况;
	3	参与者既往接受过任何EGFR TKI治疗;
	4	随机前2周内接受过以治疗肺癌为适应症的中成药制剂;
	5	随机前2周内曾经接受局部放疗; 随机前4周内, 接受过超过30%的骨髓照射, 或接受过大面积放疗;
	6	存在心包积液 (在随机前稳定 ≥ 2 周的少量心包积液允许入组) ;
	7	首次研究治疗前4周内接受过外科大手术或有严重的外伤性损伤, 或预期在研究期间接受大手术。一些临床操作如血管通路置管、穿刺活检是允许的;
	8	存在脑膜转移的参与者; 存在脊髓压迫; 有症状的和不稳定的脑转移, 除非参与者已完成根治性治疗, 且在随机前至少2周病情稳定、不需要类固醇治疗。如果研究者评估无即刻根治性治疗的指证, 无症状的脑转移参与者可以纳入;
	9	目前正在接受或首次研究治疗前14天内无法停止使用CYP3A4的强效诱导剂, 或研究期间不能避免使用为CYP3A4强诱导剂的药物、中药制剂和/或食物, 详见13.6;
	10	有自身免疫性疾病史、免疫缺陷病史, 包括HIV检测阳性, 或患有其他获得性、先天性免疫缺陷疾病, 或有器官移植史;
	11	存在活动性感染 (例如参与者正在接受抗感染治疗), 包括人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染、无法控制的活动性乙型肝炎、活动性丙型肝炎、活动性梅毒、活动性结核病等; 有人类乙型肝炎病毒 (HBV) 感染病史患者符合下列所有标准可以考虑入组: a. 没有合并感染丙型肝炎病毒 (HCV) 且没有丙型肝炎病毒感染病史; b. 没有合并人免疫缺陷病毒 (HIV) 感染; c. 活动性HBV感染患者符合下列所有标准可以入组: i. 开始研究治疗前接受至少6周抗病毒治疗, HBV DNA < 100 IU/mL且转氨酶 < 1 ULN; ii. 既往HBV感染或慢性HBV感染符合以下条件: HBsAg (-) 且抗HBc Ig G或总抗HBc Ab阳性, 且参与者在首次给药前预防性接受2-4周抗病毒治疗; iii. 或HBs Ag (+), 但是转氨酶已经持续6个月及以上在正常范围内, 且HBV DNA < 100 IU/mL (病毒携带者, 非活跃状态)。并且参与者在首次给药前预防性接受2-4周抗病毒治疗。

12	有治疗的重度或不可控制的心血管疾病，包括但不限于： a. 美国纽约心脏病学会（NYHA）分级为 ≥ II级； b. 静息心电图节律、传导或形态的任何具有临床意义的重要异常，如完全性左束支传导阻滞、三度传导阻滞和二度传导阻滞； c. 急性心肌梗塞、严重或不稳定型心绞痛、充血性心力衰竭、主动脉夹层、冠脉或外周动脉搭桥术、血管成形术、脑血管意外、短暂性脑缺血发作或其他3级及以上心脑血管事件者； d. 从3次ECG获得的使用Fridericia公式校正的平均静息QT间期（QTcF）> 470msec，患者有任何增加QTc延长风险或心律失常事件(如电解质异常)风险的因素，包括：低钾血症、低镁血症、低钙血症； 心力衰竭，先天性长QT综合征，长QT综合征家族史，或40岁以下一级亲属不明原因的猝死，或任何已知延长QT间期并导致尖端扭转型心律失常的伴随药物。 e. 严重心律失常，如频发室性早搏，心室颤动，严重快速性心律失常； f. 筛选期超声心动图（ECHO）或多门控采集（MUGA）技术显示左室射血分数（LVEF）≤ 50%； g. 未能有效控制的高血压（定义为经规范化降压药治疗后收缩压 ≥ 150 mmHg和/或舒张压 ≥ 95 mmHg）； h. 既往或当前患有心肌病，且经研究者判断对本试验可能有影响的； i. 首次研究治疗前6个月有血栓病史。
13	顽固性恶心、呕吐，慢性胃肠道疾病，无法口服吞咽药物，或既往接受小肠大部切除手术等存在经研究者判断严重影响胃肠道吸收的状况；
14	已知对研究方案药物或任何研究药物辅料过敏或发生超敏反应或不可耐受的情况；
15	现在罹患其它恶性肿瘤或首次研究治疗前5年内患有其他活动性恶性肿瘤（临床治愈的局限性肿瘤，如皮肤基底细胞癌、皮肤鳞癌、表浅膀胱癌、前列腺原位癌、宫颈原位癌、乳腺原位癌、甲状腺乳头状癌除外）；
16	既往间质性肺病（ILD）病史、药物性ILD史、需要类固醇治疗的放射性肺炎史、或有任何临床活动性ILD的证据；
17	既往有明确的神经或精神障碍史，包括癫痫或痴呆；
18	妊娠期或哺乳期女性；
19	不愿意或不能遵守研究程序和研究要求，或根据研究者判断认为参与者存在系统疾病有证据显示病情严重或无法控制，包括但不限于无法控制的高血压、糖尿病和活动性出血体质等，经研究者判断对本试验依从性可能有影响，不适合参加本临床研究。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:重组人源化抗表皮生长因子受体单克隆抗体注射液 英文通用名:Becotatug 商品名称:暂无	剂型:注射剂 规格:100mg/10.0mL/瓶 用法用量:根据剂量组选择用药剂量，静脉滴注 用药时程:每2周为一个周期，D1给药
	2	中文通用名:甲磺酸奥希替尼 英文通用名:Osimertinib mesylate 商品名称:泰瑞沙	剂型:片剂 规格:80mg/片 用法用量:每天给药1次，80 mg/次，口服给药 用药时程:每天给药1次，每4周为一个周期
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:甲磺酸奥希替尼 英文通用名:Osimertinib mesylate 商品名称:泰瑞沙	剂型:片剂 规格:80mg/片 用法用量:每天给药1次，80 mg/次，口服给药 用药时程:每天给药1次，21天为1个治疗周期

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	基于独立评审委员会（IRC）根据实体瘤疗效评价标准（RECIST）1.1评估的无进展生存期（PFS）	整个研究周期	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）	整个研究周期	有效性指标
	2	基于IRC根据RECIST 1.1评估的客观缓解率（ORR），缓解持续时间（DOR），疾病控制率（DCR）	整个研究周期	有效性指标
	3	基于研究者根据RECIST 1.1评估的PFS，ORR，DOR，DCR	整个研究周期	有效性指标
	4	安全性指标：不良事件（AE），体格检查，生命体征，实验室检查（包括血常规、血生化、尿常规、凝血功能等），心电图；	整个研究周期	安全性指标
	5	JMT101的血药浓度	整个研究周期	有效性指标+安全性指标
	6	抗药抗体（ADA）发生率、滴度及中和抗体（NAb）发生率	整个研究周期	有效性指标+安全性指标
	7	EGFR突变状态、表达水平及扩增状态	整个研究周期	有效性指标
	8	肿瘤相关基因改变	整个研究周期	有效性指标
	9	基于独立评审委员会（IRC）根据实体瘤疗效评价标准（RECIST）1.1评估的3个月的PFS率	整个研究周期	有效性指标

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	张力	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13902282893	Email	zhangli@sysucc.org.cn	邮政地址	广东省-广州市-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	中山大学肿瘤防治中心	张力	中国	广东省	广州市
2	广州医科大学附属第一医院	周承志	中国	广东省	广州市
3	广东医科大学附属医院	李姝君	中国	广东省	广州市
4	粤北人民医院	万仁平	中国	广东省	韶关市
5	汕头大学医学院附属肿瘤医院	林雯	中国	广东省	汕头市
6	江门市中心医院	林大任	中国	广东省	江门市
7	梅州人民医院	古银芳	中国	广东省	梅州市
8	海南省人民医院	朱亚清	中国	海南省	海口市
9	海南医学院第二附属医院	唐文军	中国	海南省	海口市
10	蚌埠医学院第一附属医院	王安生	中国	安徽省	蚌埠市
11	阜阳市人民医院	刘斌	中国	安徽省	蚌埠市
12	安徽医科大学第一附属医院	张以若	中国	安徽省	合肥市
13	安徽省胸科医院	徐凌	中国	安徽省	合肥市
14	北京大学肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市

15	中国医学科学院肿瘤医院	王志杰	中国	北京市	北京市
16	河北医科大学第四医院	王平	中国	河北省	石家庄市
17	河北医科大学第四医院	刘义冰	中国	河北省	石家庄市
18	河北大学附属医院	商琰红	中国	河北省	保定市
19	山西省肿瘤医院	郭伟	中国	山西省	太原市
20	山西白求恩医院	冯慧晶	中国	山西省	太原市
21	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	于雁	中国	黑龙江省	哈尔滨市
22	佳木斯市结核病医院（佳木斯市肿瘤医院）	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
23	辽宁省肿瘤医院	刘宏旭	中国	辽宁省	沈阳市
24	中国医科大学附属第一医院	金波	中国	辽宁省	沈阳市
25	沈阳市第十人民医院（沈阳市胸科医院）	乌兰图雅	中国	辽宁省	沈阳市
26	大连大学附属中山医院	王若雨	中国	辽宁省	大连市
27	大连大学附属中山医院	李响	中国	辽宁省	大连市
28	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
29	吉林大学中日联谊医院	白元松	中国	吉林省	长春市
30	福建省肿瘤医院	黄章洲	中国	福建省	福州市
31	福建医科大学附属第二医院	杨栋勇	中国	福建省	泉州市
32	贵州省人民医院	叶贤伟	中国	贵州省	贵阳市

33	遵义医科大学附属医院	周亮	中国	贵州省	遵义市
34	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
35	郑州大学第一附属医院	黄思远	中国	河南省	郑州市
36	河南省人民医院	胡金龙	中国	河南省	郑州市
37	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
38	南阳市中心医院	万里新	中国	河南省	南阳市
39	周口市中心医院	徐继业	中国	河南省	周口市
40	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
41	华中科技大学同济医学院附属协和医院	童凡	中国	湖北省	武汉市
42	襄阳市中心医院	易铁男	中国	湖北省	襄阳市
43	江西省肿瘤医院	罗辉	中国	江西省	南昌市
44	赣南医科大学第一附属医院	吴隆秋	中国	江西省	赣州市
45	四川大学华西医院	罗锋	中国	四川省	成都市
46	西南医科大学附属医院	任培蓉	中国	四川省	泸州市
47	川北医学院附属医院	皈燕	中国	四川省	南充市
48	西安交通大学第一附属医院	姚煜	中国	陕西省	西安市
49	空军军医大学第二附属医院	苏海川	中国	陕西省	西安市
50	西安交通大学第二附属医院	郭卉	中国	陕西省	西安市

51	郴州市第一人民医院	刘海龙	中国	湖南省	郴州市
52	怀化市第二人民医院	廖东承	中国	湖南省	怀化市
53	中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院	宫亮	中国	重庆市	重庆市
54	山东省肿瘤医院	王海永	中国	山东省	济南市
55	青岛大学附属医院	朱静娟	中国	山东省	青岛市
56	临沂市人民医院	翁桂香	中国	山东省	临沂市
57	唐山市人民医院	熊伟	中国	河北省	唐山市
58	华北理工大学附属医院	孙国贵	中国	河北省	唐山市
59	天津市肿瘤医院	陈鹏	中国	天津市	天津市
60	秦皇岛市第一医院	高立明	中国	河北省	秦皇岛市
61	上海市肺科医院	任胜详	中国	上海市	上海市
62	上海市胸科医院	储天晴	中国	上海市	上海市
63	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
64	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
65	甘肃省肿瘤医院	刘喜婷	中国	甘肃省	兰州市
66	兰州大学第一医院	刘维英	中国	甘肃省	兰州市
67	兰州大学第二医院	李斌	中国	甘肃省	兰州市
68	甘肃省武威市人民医院	李成彪	中国	甘肃省	武威市

69	甘肃省武威肿瘤医院（武威医学科学研究院）	席彩霞	中国	甘肃省	武威市
70	甘肃省人民医院	虎维东	中国	甘肃省	兰州市
71	青海红十字医院	刘志波	中国	青海省	西宁市
72	青海大学附属医院	李进章	中国	青海省	西宁市
73	宁夏医科大学总医院	王燕	中国	宁夏回族自治区	银川市
74	云南省肿瘤医院	庄莉	中国	云南省	昆明市
75	曲靖市第一人民医院	张超	中国	云南省	曲靖市
76	云南省第一人民医院	寿涛	中国	云南省	昆明市
77	浙江大学医学院附属第一医院	周建娅	中国	浙江省	杭州市
78	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
79	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	方勇	中国	浙江省	杭州市
80	江苏省人民医院	郭人花	中国	江苏省	南京市
81	南京大学医学院附属鼓楼医院	苗立云	中国	江苏省	南京市
82	徐州医科大学附属医院	张文辉	中国	江苏省	徐州市
83	苏州市立医院	杨晖	中国	江苏省	苏州市
84	苏州市立医院	林盪	中国	江苏省	苏州市

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	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2024-08-15
2	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2024-10-14

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: 516 ；
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：2024-10-17；
第一例受试者入组日期	国内：2024-10-23；
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		