

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 5 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20252997	试验状态	进行中
申请人联系人	李越	首次公示信息日期	2025-07-28
申请人名称	Amgen Inc./ 百济神州（北京）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	CTR20252997
相关登记号	
药物名称	Tarlatamab 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	广泛期小细胞肺癌
试验专业题目	一项在未经治疗的广泛期小细胞肺癌患者中比较Tarlatamab联合度伐利尤单抗、卡铂和依托泊苷与度伐利尤单抗、卡铂和依托泊苷一线治疗的3期、开放性、多中心、随机研究 (DeLLphi-312)

试验通俗题目	比较Tarlata ^m ab、度伐利尤单抗、卡铂和依托泊昔与度伐利尤单抗、卡铂和依托泊昔一线治疗ES-SCLC的研究（DeLLphi-312）		
试验方案编号	20240178	方案最新版本号	20240178（增补版本1）
版本日期:	2025-03-06	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1	Amgen Inc.			
	2	百济神州（北京）生物科技有限公司			
联系人姓名	李越	联系人座机	4008203-159	联系人手机号	
联系人Email	ClinicalTrials@beigene.com	联系人邮政地址	北京市-北京市-北京市昌平区中关村生命科学园，科学院路30号	联系人邮编	102206

三、临床试验信息

1、试验目的

比较Tarlata^mab联合度伐利尤单抗、卡铂和依托泊昔与度伐利尤单抗、卡铂和依托泊昔联合治疗在延长总生存期（OS）、基于研究者根据实体瘤疗效评价标准（RECIST）1.1评估的无进展生存期（PFS）、客观缓解（OR）、疾病控制（DC）和缓解持续时间（DOR）等方面的有效性、安全性和耐受性

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	受试者在开始任何研究特定活动/程序之前已提供知情同意。
	2	年龄≥ 18岁（若该国家/地区的法定成年年龄大于18岁，则需≥该法定成年年龄）
	3	经组织学或细胞学证实的广泛期小细胞肺癌（美国癌症联合委员会，2017年，IV期SCLC [任何T、任何N、M1 a/b/c]），或者 T3-T4 由于肺部多发结节或者肿瘤/结节体积过大而不能被包含在一个可耐受的放疗计划中。
	4	RECIST 1.1定义的可测量疾病。
	5	据研究医生的临床评估，适合接受卡铂、依托泊苷和度伐利尤单抗方案作为一线治疗。
	6	预期寿命≥ 12周。
排除标准	1	症状性中枢神经系统（CNS）转移或软脑膜疾病。
	2	既往确诊为转化的非小细胞肺癌（NSCLC）、转化为SCLC（小细胞肺癌）的表皮生长因子受体（EGFR）激活突变阳性NSCLC或混合型SCLC NSCLC组织学类型。
	3	过去2年内有其他恶性肿瘤病史。
	4	活动性或既往记录的自身免疫性或炎症性疾病。
	5	研究治疗首次给药前6个月内发生心肌梗死和/或症状性充血性心力衰竭（纽约心脏病协会标准> II级）。
	6	有证据表明存在间质性肺疾病（ILD）或活动性非感染性肺炎。
	7	有实体器官移植史。
	8	存在活动性HIV或活动性肝炎感染。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:AMG757 英文通用名:Tarlatamab 商品名称:NA	剂型:注射用无菌粉末 规格:1 mg/瓶& 10mg/瓶 用法用量:在第1周期第1天给予1 mg的分步剂量。剂量水平Q3W（每3周为一个周期）：第1周期第8天20 mg，第2周期第1天、第3周期第1天和第4周期第1天20 mg。剂量水平Q2W（每4周为一个周期）：第5周期第1天10 mg，第5周期第15天10 mg，此后10 mg Q2W。 用药时程:60（± 10）分钟
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:度伐利尤单抗注射液 英文通用名:Durvalumab Injection 商品名称:英飞凡 IMFINZI	剂型:注射剂 规格:50 mg/mL 用法用量:从第1周期至第4周期，在每个21天周期的第1天，在第4周期后，在每个28天周期的第1天：给药剂量为1500 mg（体重≥ 30 kg的受试者）或20 mg/kg（体重< 30 kg的受试者）。 用药时程:60（± 10）分钟
	2	中文通用名:注射用卡铂 英文通用名:Carboplatin Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:10mg/ml 用法用量:在第1周期至第4周期，卡铂将在每个21天周期的第1天以曲线下面积（AUC）剂量5 mg/mL/min（Calvert公式计算，AUC 5的最大剂量上限为750 mg）输注。 用药时程:30至60分钟
	3	中文通用名:依托泊苷注射液 英文通用名:Etoposide Injectoin 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:20 mg/mL 用法用量:在每个21天周期的第1天至第3天IV输注依托泊苷100 mg/m2 用药时程:60分钟

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）	最长约3.5 年	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	无进展生存期	最长约4年	有效性指标
	2	客观缓解（OR）	最长约4年	有效性指标
	3	疾病控制（DC）	最长约4年	有效性指标
	4	缓解持续时间（DOR）	最长约4年	有效性指标
	5	无进展生存期(PFS) 比例	6个月， 1年 和2年	有效性指标
	6	总生存期（OS）比例	6个月， 1年 和2年	有效性指标
	7	至疾病进展时间（TTP）	最长约4年	有效性指标
	8	治疗期间的不良事件（TEAE）数量	最长约4年	安全性指标
	9	治疗相关不良事件（TRAE）数量	最长约4年	安全性指标
	10	关注事件（EOI）数量	最长约4年	安全性指标
	11	Tarlatamab的血清浓度	最长约1年	有效性指标+安全性指标
	12	抗Tarlatamab抗体形成的发生数量	最长13个月	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	陆舜	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	021-22200000-3123	Email	shunlu_shchest@sina.com	邮政地址	上海市-上海市-上海市淮海西路241号
	邮编	200030	单位名称	上海市胸科医院		
2	姓名	艾星浩	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13916812969	Email	axh73@qq.com	邮政地址	上海市-上海市-上海市淮海西路241号
	邮编	200030	单位名称	上海市胸科医院		

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	上海市胸科医院	陆舜	中国	上海市	上海市
2	上海市胸科医院	艾星浩	中国	上海市	上海市
3	四川大学华西医院	李璐	中国	四川省	成都市
4	福建省肿瘤医院	张晶	中国	福建省	福州市
5	天津市肿瘤医院	庞青松	中国	天津市	天津市
6	北京大学肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
7	北京大学肿瘤医院	赵军	中国	北京市	北京市
8	山西省肿瘤医院	宋霞	中国	山西省	太原市
9	江西省肿瘤医院	郭善娴	中国	江西省	南昌市
10	中山大学肿瘤防治中心	周宁宁	中国	广东省	广州市

11	山东省肿瘤	王海永	中国	山东省	济南市
12	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
13	上海肺科医院	何雅億	中国	上海市	上海市
14	天津市人民医院	王华庆	中国	天津市	天津市
15	佳木斯市肿瘤医院	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
16	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
17	宁波大学附属第一医院	黄微娜	中国	浙江省	宁波市
18	临沂市肿瘤医院	王珍	中国	山东省	临沂市
19	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
20	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
21	福建医科大学附属第二医院	杨栋勇	中国	福建省	泉州市
22	Sanatorio Parque SA	Gaston Martinengo	Argentina	Rosario	Rosario
23	Hospital Universitario Austral	Manglio Miguel Rizzo	Argentina	Pilar	Pilar
24	Cemic	Vanina Wainsztein	Argentina	Buenos Aires	Buenos Aires
25	Monash Medical Centre	Surein Arulananda	Australia	Melbourne	Melbourne
26	Fiona Stanley Hospital	Christopher Lomma	Australia	Perth	Perth
27	Chris OBrien Lifehouse	Malinda Itchins	Australia	Sydney	Sydney
28	Medizinische Universitaet Graz	Philipp Jost	Austria	Graz	Graz

29	Universitaetsklinikum Krems	Sabin Handzhiev	Austria	Krems	Krems
30	Universitair Ziekenhuis Leuven - Campus Gasthuisberg	Els Wauters	Belgium	Leuven	Leuven
31	AZ Delta Campus Rumbeke	Ingel Demedts	Belgium	Roeselare	Roeselare
32	Centre Hospitalier Universitaire-Universite Catholique de Louvain Namur-Site Godinne	Sebahat Ocak	Belgium	Namur	Namur
33	Centre Hospitalier Universitaire de Liege - Sart Tilman	Astrid Paulus	Belgium	Liege	Liege
34	Jessa Ziekenhuis - Campus Virga Jesse	Kristof Cuppens	Belgium	Hasselt	Hasselt
35	Fund Fac Reg Med Sao Jose Rio Preto	Joao Antonio Soler	Brazil	Sao Jose do Rio Preto	Sao Jose do Rio Preto
36	Liga Norte-Riograndense Contra O Cancer	Wendel Ferreira Costa	Brazil	Natal	Natal
37	Hospital Sao Lucas da Pontificia Universidade Catolica do Rio Grande do Sul	Ana Caroline Gelatti	Brazil	Porto Alegre	Porto Alegre

38	Centro de Pesquisa do Hospital Albert Einstein	Gustavo Schvartsman	Brazil	Sao Paulo	Sao Paulo
39	Cenantron Centro Avan?ado de Tratamento Oncologico Ltda	Andre Marcio Murad	Brazil	Belo Horizonte	Belo Horizonte
40	Fundacao Antonio Prudente	Thiago Bueno de Oliveira	Brazil	Sao Paulo	Sao Paulo
41	Rigshospitalet	Seppo Langer	Denmark	Copenhagen	Copenhagen
42	Regionshospitalet Godstrup	Trine Heide Oellegaard	Denmark	Herning	Herning
43	Centre Hospitalier Universitaire Nord	Laurent Greillier	France	Marseille	Marseille
44	Hopital d instruction des armees sainte anne	Olivier Bylicki	France	Toulon	Toulon
45	Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse - Hopital Larrey	Julien Mazieres	France	Toulouse	Toulouse
46	Institut Curie	Nicolas Girard	France	Paris	Paris
47	Centre Hospitalier Intercommunal de Creteil	Jean-Bernard Auliac	France	Creteil	Creteil
48	Centre Hospitalier Universitaire de Nantes - Hopital Nord Laennec	Elvire Pons-Tostivint	France	Nantes	Nantes

49	Centre Hospitalier Universitaire de Rouen - Hopital Charles Nicolle	Florian Guisier	France	Rouen	Rouen
50	Centre Leon Berard	Maurice Perol	France	Lyon	Lyon
51	Universitaetsklinikum Essen	Michael Pogorzelski	Germany	Essen	Essen
52	Universitaetsklinikum Dresden	Martin Wermke	Germany	Dresden	Dresden
53	Asklepios Fachkliniken Muenchen Gauting	Niels Reinmuth	Germany	Munich	Munich
54	Universitaetsklinikum Wuerzburg	Horst-Dieter Hummel	Germany	Wuerzburg	Wuerzburg
55	Krankenhaus Koeln- Merheim – Kliniken der Stadt Koeln gGmbH	Eva-Lotte Buchmeier	Germany	Cologne	Cologne
56	Universitaetsklinikum Schleswig-Holstein	Matthias Ritgen	Germany	Kiel	Kiel
57	LungenClinic Grosshansdorf GmbH	Martin Reck	Germany	Grosshansdorf	Grosshansdorf
58	Universitaetsklinikum Schleswig-Holstein - Luebeck	Sabine Bohnet	Germany	Luebeck	Luebeck
59	Krankenhaus Nordwest	Akin Atmaca	Germany	Frankfurt	Frankfurt

60	Klinikum Chemnitz GmbH	Stefan Hammerschmidt	Germany	Chemnitz	Chemnitz
61	European Interbalkan Medical Center	Ippokratis Korantzis	Greece	Thessaloniki	Thessaloniki
62	Alexandra Hospital	Michalis Lontos	Greece	Athens	Athens
63	Iatriko Diavalkaniko Thessalonikis	Sofia Baka	Greece	Thessaloniki	Thessaloniki
64	Henry Dunant Hospital Center	Ioannis Mountzios	Greece	Athens	Athens
65	Queen Mary Hospital, The University of Hong Kong	Rina Hui	中国香港	Hong Kong	Hong Kong
66	Prince of Wales Hospital, Chinese University of Hong Kong	Herbert Loong	中国香港	Hong Kong	Hong Kong
67	Orszagos Koranyi Pulmonologiai Intezet	Judit Moldvay	Hungary	Budapest	Budapest
68	Matrai Gyogyintezet	Istvan Albert	Hungary	Matrahaza	Matrahaza
69	Reformatus Pulmonologiai Centrum	Gabriella Galffy	Hungary	Debrecen	Debrecen
70	Rabin Medical Center	Ekaterina Hanovich	Israel	Petah Tikva	Petah Tikva
71	Meir Medical Center	Natalie Maimon-Rabinovich	Israel	Kfar Saba	Kfar Saba
72	Humanitas Gavazzeni	Chiara Matilde Catania	Italy	Bergamo	Bergamo

73	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori	Angelo Delmonte	Italy	Meldola	Meldola
74	Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata	Antonio Lugini	Italy	Rome	Rome
75	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Vito Longo	Italy	Bari	Bari
76	Centro Ricerche Cliniche Di Verona Societa responsabilita limitata	Jessica Menis	Italy	Verona	Verona
77	IRCCS Istituto Oncologico Europeo	Filippo De Marinis	Italy	Milan	Milan
78	Wakayama Medical University Hospital	Hiroaki Akamatsu	Japan	Wakayama	Wakayama
79	Kyushu University Hospital	Isamu Okamoto	Japan	Fukuoka	Fukuoka
80	Kurume University Hospital	Koichi Azuma	Japan	Kurume	Kurume
81	Okayama University Hospital	Kadoaki Ohashi	Japan	Okayama	Okayama
82	Osaka International Cancer Institute	Kazumi Nishino	Japan	Osaka	Osaka
83	Kindai University Hospital	Takayuki Takahama	Japan	Osaka	Osaka

84	Shizuoka Cancer Center	Kazushige Wakuda	Japan	Shizuoka	Shizuoka
85	Kansai Medical University Hospital	Takayasu Kurata	Japan	Hirakata	Hirakata
86	Hyogo Cancer Center	Miyako Satouchi	Japan	Akashi	Akashi
87	Niigata Cancer Center Hospital	Hiroshi Tanaka	Japan	Niigata	Niigata
88	National Hospital Organization Hokkaido Cancer Center	Hidenori Mizugaki	Japan	Sapporo	Sapporo
89	Saitama Medical University International Medical Center	Ou Yamaguchi	Japan	Hidaka	Hidaka
90	National Hospital Organization Shikoku Cancer Center	Yuka Kato	Japan	Matsuyama	Matsuyama
91	Erasmus Medisch Centrum	Anne-Marie Dingemans	Netherlands	Rotterdam	Rotterdam
92	Universitair Medisch Centrum Groningen	Jeroen Hiltermann	Netherlands	Groningen	Groningen
93	Maastricht Universitair Medisch Centrum	Lizza Hendriks	Netherlands	Maastricht	Maastricht
94	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	Krzysztof Konopa	Poland	Gdansk	Gdansk

95	Instytut Gruzlicy i Chorob Pluc	Mateusz Polaczek	Poland	Warsaw	Warsaw
96	Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej	Beata Kania- Zembaczynska	Poland	Bystra	Bystra
97	Unidade Local de Saude de Matosinhos, EPE - Hospital Pedro Hispano	Fernanda Estevinho	Portugal	Matosinhos	Matosinhos
98	Hospital da Luz, SA	Joao Moreira Pinto	Portugal	Lisbon	Lisbon
99	Hospital Cuf Tejo	Telma Sequeira	Portugal	Lisbon	Lisbon
100	Institutul Oncologic Prof Dr Ion Chiricuta Cluj- Napoca	Tudor-Eliade Ciuleanu	Romania	Cluj-Napoca	Cluj-Napoca
101	Institutul Regional de Oncologie Iasi	Dana Clement	Romania	Iasi	Iasi
102	Severance Hospital Yonsei University Health System	Byoung Chul Cho	South Korea	Seoul	Seoul
103	National Cancer Center	Ji-Youn Han	South Korea	Goyang	Goyang
104	Chungbuk National University Hospital	Ki Hyeong Lee	South Korea	Cheongju	Cheongju
105	Hospital Universitario 12 de Octubre	Luis Paz-Ares Rodriguez	Spain	Madrid	Madrid

106	Hospital Universitario Ramon y Cajal	Maria Eugenia Olmedo Garcia	Spain	Madrid	Madrid
107	Hospital Universitari Vall d Hebron	Pedro Filipe Simoes Da Rocha	Spain	Barcelona	Barcelona
108	Hospital Universitari i Politecnic La Fe	Oscar Jose Juan Vidal	Spain	Valencia	Valencia
109	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Margarita Majem Tarruella	Spain	Barcelona	Barcelona
110	Hospital Clinic i Provincial de Barcelona	Noemi Reguart Aransay	Spain	Barcelona	Barcelona
111	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	Mariano Provencio Pulla	Spain	Madrid	Madrid
112	Hospital Regional Universitario de Malaga	Maria Vanesa Gutierrez Calderon	Spain	Malaga	Malaga
113	Universitaetsspital Basel	Andreas Schmitt	Switzerland	Basel	Basel
114	Hopitaux universitaires de Geneve	Alfredo Addeo	Switzerland	Geneva	Geneva
115	Taipei Veterans General Hospital	Chi-Lu Chiang	中国台湾	Taipei	Taipei
116	National Cheng Kung University Hospital	Chien-Chung Lin	中国台湾	Tainan	Tainan

117	Ankara Bilkent Sehir Hastanesi	Mehmet Ali Sendur	Türkiye	Ankara	Ankara
118	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Erdem Goker	Türkiye	İzmir	İzmir
119	Memorial Ankara Hastanesi	Umut Demirci	Türkiye	Ankara	Ankara
120	Bagcilar Medipol Mega Üniversite Hastanesi	Ahmet Bilici	Türkiye	İstanbul	İstanbul
121	Göztepe Prof Dr Suleyman Yalcin Sehir Hastanesi	Mahmut Gumus	Türkiye	İstanbul	İstanbul
122	Sakarya Eğitim ve Araştırma Hastanesi	İlhan Hacibekiroğlu	Türkiye	Adapazar?	Adapazar?
123	West Virginia University Health Sciences Center	Mohammed Almubarak	United States	Morgantown	Morgantown
124	University Hospitals Cleveland Medical Center	Afshin Dowlati	United States	Cleveland	Cleveland
125	Oncology Hematology Care, Inc	Patrick Ward	United States	Cincinnati	Cincinnati
126	Yale New Haven Hospital	Anne Chiang	United States	New Haven	New Haven
127	University of Illinois Chicago	Frank Weinberg	United States	Chicago	Chicago

128	Dana Farber Cancer Institute	Jacob Sands	United States	Boston	Boston
129	Swedish Cancer Institute Medical Oncology	Kelly Paulson	United States	Seattle	Seattle
130	University of California Los Angeles	Jonathan Goldman	United States	Los Angeles	Los Angeles
131	Mayo Clinic	Konstantinos Leventakos	United States	Rochester	Rochester
132	Allina Health System dba Allina Health Cancer Institute	Charlene Fares	United States	Minneapolis	Minneapolis
133	Indiana University Melvin and Bren Simon Cancer Center	Misty Shields	United States	Indianapolis	Indianapolis
134	Kaiser Permanente Medical Center	Sandeep Mashru	United States	Oakland	Oakland
135	New York University Grossman School of Medicine and New York University Langone Hospitals	Salman Puneekar	United States	New York	New York
136	Minnesota Oncology Hematology PA	Eric Lander	United States	Minneapolis	Minneapolis

137	Cancer Center of Kansas, Heritage Plaza Medical Building	Shaker Dakhil	United States	Wichita	Wichita
138	Saint Bernards Medical Center	Mazen Khalil	United States	Jonesboro	Jonesboro
139	Texas Oncology Northeast Texas	Sarah Yue Wang	United States	Tyler	Tyler
140	Virginia Oncology Associates	John Paschold	United States	Norfolk	Norfolk

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	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2025-04-28

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: 60 ； 国际: 330 ；
已入组人数	国内: 30 ； 国际: 60 ；
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：2025-08-22； 国际：2025-08-13；
第一例受试者入组日期	国内：2025-08-28； 国际：2025-08-18；

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		