

# 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    | CTR20244192          | 试验状态     | 进行中        |
| 申请人联系人 | 临床试验信息公布组            | 首次公示信息日期 | 2024-11-27 |
| 申请人名称  | Bayer AG/ 拜耳医药保健有限公司 |          |            |

## 公示的试验信息



### 一、题目和背景信息

|         |                                                                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 登记号     | CTR20244192                                                                                         |
| 相关登记号   |                                                                                                     |
| 药物名称    | BAY 2927088片 曾用名:                                                                                   |
| 药物类型    | 化学药物                                                                                                |
| 临床申请受理号 | 企业选择不公示                                                                                             |
| 适应症     | 携带HER2突变的晚期非小细胞肺癌                                                                                   |
| 试验专业题目  | 一项旨在携带HER2激活突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中评估BAY 2927088口服给药与标准治疗相比作为一线治疗的有效性和安全性的III期开放性、随机、阳性对照、多中心试验 |

|        |                                                                              |           |     |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|
| 试验通俗题目 | 一项旨在进一步了解BAY 2927088与标准治疗相比在人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 基因发生突变的晚期非小细胞肺癌患者中的疗效和安全性的研究 |           |     |
| 试验方案编号 | 22615                                                                        | 方案最新版本号   | 2.0 |
| 版本日期:  | 2024-12-10                                                                   | 方案是否为联合用药 | 否   |

二、申请人信息

|          |                                   |            |                                  |        |        |
|----------|-----------------------------------|------------|----------------------------------|--------|--------|
| 申请人名称    | 1                                 | Bayer AG   |                                  |        |        |
|          | 2                                 | 拜耳医药保健有限公司 |                                  |        |        |
| 联系人姓名    | 临床试验信息公布组                         | 联系人座机      | 010-65360866                     | 联系人手机号 |        |
| 联系人Email | clinical-trials-contact@bayer.com | 联系人邮政地址    | 北京市-北京市-北京市朝阳区东大桥路9号北京侨福芳草地大厦D座7 | 联系人邮编  | 100020 |

三、临床试验信息

1、试验目的

在携带HER2激活突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的患者中， 评估BAY2927088与SoC相比作为一线治疗的有效性和安全性。

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 | 受试者必须≥18岁或在法定同意年龄大于18岁的国家超过法定知情同意年龄。                                                                                                                    |
|      | 2 | 经组织学或细胞学证实的局部晚期非鳞状NSCLC，不适合根治性治疗或筛选时转移性非鳞状NSCLC（排除小细胞或混合组织学类型）（III-IV期NSCLC）。                                                                           |
|      | 3 | 在CLIA认证（美国研究中心）或同等资质认证（美国以外地区）的当地实验室通过分子检测评估确定存在TKD中HER2激活突变。但是，如果进行检测的实验室未获得CLIA或类似认证，但该实验室已获得当地认证，则研究者可酌情考虑纳入受试者。理想情况下，分子检测结果应来自肿瘤组织，但与申办方协商后，也可来自血浆。 |
|      | 4 | 既往未接受过针对局部晚期或转移性疾病的全身治疗。既往未接受过HER2 ex20ins靶向治疗（例如，波齐替尼、德曲妥珠单抗）。对于接受过辅助/新辅助治疗的受试者，如果在筛选开始前至少12个月完成了辅助/新辅助治疗，则有资格参加研究。                                    |
|      | 5 | 根据SmPC/产品信息，有资格接受选定的含铂双联化疗（即，顺铂/培美曲塞或卡铂/培美曲塞）和帕博利珠单抗治疗。                                                                                                 |
| 排除标准 | 1 | 已知既往患有恶性肿瘤病史，除非受试者接受了潜在治愈性治疗，且自该治疗开始至今已连续5年无该疾病复发的证据。例外情况：以下癌症类型如果在五年内已经治愈或在密切监测中，则可接受：a.宫颈、乳腺或皮肤原位癌，b.浅表性膀胱癌（Ta、Tis和T1），c.局限期前列腺癌，d.皮肤基底或鳞状细胞癌。        |
|      | 2 | 除TKD中的HER2突变外，存在可靶向改变且已获批治疗的肿瘤。                                                                                                                         |
|      | 3 | 无法停止长期全身性皮质类固醇治疗。需要间歇性使用支气管扩张药、吸入性类固醇或局部类固醇注射的受试者将不会被排除在研究之外。使用替代疗法（例如，肾上腺或垂体功能不全的生理性皮质类固醇替代疗法）可被接受，但前提是在计划开始研究干预前>4周剂量稳定。                              |
|      | 4 | 患有CTCAE（v5.0）≥2级的既存外周神经疾病。                                                                                                                              |
|      | 5 | 对单克隆抗体治疗有重度超敏反应史。                                                                                                                                       |
|      | 6 | 在计划开始研究干预前21天内接受过脑外放射治疗。受试者必须已从所有与辐射有关的毒性反应中好转，不需要使用皮质类固醇进行治疗。                                                                                          |

#### 4、试验分组

|     |    |                                                                   |                                                                      |
|-----|----|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 试验药 | 序号 | 名称                                                                | 用法                                                                   |
|     | 1  | 中文通用名:BAY2927088片<br>英文通用名:BAY2927088 coated tablet<br>商品名称:NA    | 剂型:片剂<br>规格:10mg 片剂<br>用法用量:20mg BID<br>用药时程:每个周期口服给药，直至治疗结束或满足停药标准  |
| 对照药 | 序号 | 名称                                                                | 用法                                                                   |
|     | 1  | 中文通用名:帕博利珠单抗<br>英文通用名:Pembrolizumab Injection<br>商品名称:可瑞达         | 剂型:注射液<br>规格:100mg/4ml<br>用法用量:静脉注射，200 mg<br>用药时程:每三周一次（Q3W），直至疾病进展 |
|     | 2  | 中文通用名:培美曲塞<br>英文通用名:Pemetrexed Disodium for Injection<br>商品名称:普来乐 | 剂型:冻干粉<br>规格:0.5g<br>用法用量:500mg/m2<br>用药时程:每三周一次（Q3W），直至疾病进展         |
|     | 3  | 中文通用名:卡铂注射液<br>英文通用名:Carboplatin Injection<br>商品名称:波贝             | 剂型:注射液<br>规格:100mg/10ml<br>用法用量:静脉输注，AUC5<br>用药时程:每三周一次（Q3W），共4个周期   |
|     | 4  | 中文通用名:顺铂注射液<br>英文通用名:Cisplatin Injection<br>商品名称:NA               | 剂型:注射液<br>规格:50mg/50ml<br>用法用量:静脉输注，75mg/m2<br>用药时程:每三周一次（Q3W），共4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  | 由盲态独立中心审查（BICR）根据RECIST 1.1评估的PFS | 最长约2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  | 总生存期（OS）                                    | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 2  | 由BICR根据RECIST 1.1评估的客观缓解率（ORR）              | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 3  | 由研究者根据RECIST 1.1评估的无进展生存期（PFS）              | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 4  | 研究者评估的客观缓解率ORR                              | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 5  | 由BICR根据RECIST 1.1评估的疾病控制率（DCR）              | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 6  | 由研究者根据RECIST 1.1评估的疾病控制率（DCR）               | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 7  | 由BICR评估的缓解持续时间（DOR）                         | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 8  | 由研究者评估的缓解持续时间（DOR）                          | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 9  | 按严重程度分类的不良事件（根据CTCAE v5.0评估）（例如，TEAE、TESAE） | 最长约4年 | 安全性指标       |
|             | 10 | 非小细胞肺癌症状评估问卷（NSCLC-SAQ）总分相对于基线的变化           | 最长约4年 | 有效性指标       |
|             | 11 | 非小细胞肺癌症状评估问卷（NSCLC-SAQ）各领域评分相对于基线的变化        | 最长约4年 | 有效性指标+安全性指标 |
|             | 12 | 至非小细胞肺癌症状评估问卷（NSCLC-SAQ）总分恶化时间              | 最长约4年 | 有效性指标+安全性指标 |
|             | 13 | 至非小细胞肺癌症状评估问卷（NSCLC-SAQ）各领域评分恶化时间           | 最长约4年 | 有效性指标+安全性指标 |
|             | 14 | 至EORTC QLQ-C30躯体功能领域评分恶化时间                  | 最长约4年 | 有效性指标+安全性指标 |

|  |    |                                 |       |             |
|--|----|---------------------------------|-------|-------------|
|  | 15 | EORTC QLQ-C30躯体功能领域评分相对于基线的变化   | 最长约4年 | 有效性指标+安全性指标 |
|  | 16 | EORTC QLQ-C30总体健康状况/QoL相对于基线的变化 | 最长约4年 | 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    | 医学硕士                | 职称   | 主任医师                |
|   | 电话 | 13601813062 | Email | shun_lu@hotmail.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  | 北京大学肿瘤医院       | 赵军    | 中国    | 北京市  | 北京市 |
| 3  | 浙江大学医学院附属邵逸夫医院 | 方勇    | 中国    | 浙江省  | 杭州市 |
| 4  | 北京医院           | 李琳    | 中国    | 北京市  | 北京市 |
| 5  | 南京鼓楼医院         | 苗立云   | 中国    | 江苏省  | 南京市 |
| 6  | 山东省肿瘤医院        | 郭珺    | 中国    | 山东省  | 济南市 |

|    |                         |     |    |         |      |
|----|-------------------------|-----|----|---------|------|
| 7  | 四川大学华西医院                | 罗锋  | 中国 | 四川省     | 成都市  |
| 8  | 浙江省台州医院                 | 吕冬青 | 中国 | 浙江省     | 台州市  |
| 9  | 福建省肿瘤医院                 | 徐海鹏 | 中国 | 福建省     | 福州市  |
| 10 | 湖南省肿瘤医院                 | 邬麟  | 中国 | 湖南省     | 长沙市  |
| 11 | 首都医科大学附属北京胸科<br>医院      | 张同梅 | 中国 | 北京市     | 北京市  |
| 12 | 中国医学科学院肿瘤医院             | 王燕  | 中国 | 北京市     | 北京市  |
| 13 | 四川省肿瘤医院                 | 姚文秀 | 中国 | 四川省     | 成都市  |
| 14 | 吉林省肿瘤医院                 | 程颖  | 中国 | 吉林省     | 长春市  |
| 15 | 复旦大学附属中山医院              | 胡洁  | 中国 | 上海市     | 上海市  |
| 16 | 广西医科大学附属肿瘤医院            | 曾爱屏 | 中国 | 广西壮族自治区 | 南宁市  |
| 17 | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医<br>院       | 于雁  | 中国 | 黑龙江省    | 哈尔滨市 |
| 18 | 湖北省肿瘤医院                 | 杨彬  | 中国 | 湖北省     | 武汉市  |
| 19 | 江苏省人民医院                 | 郭人花 | 中国 | 江苏省     | 南京市  |
| 20 | 中国人民解放军总医院（北<br>京301医院） | 胡毅  | 中国 | 北京市     | 北京市  |
| 21 | 华中科技大学同济医学院附<br>属协和医院   | 董晓荣 | 中国 | 湖北省     | 武汉市  |
| 22 | 厦门大学附属第一医院              | 叶峰  | 中国 | 福建省     | 厦门市  |
| 23 | 浙江省肿瘤医院                 | 范云  | 中国 | 浙江省     | 杭州市  |

|    |                                                                               |                   |     |              |              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----|--------------|--------------|
| 24 | 临沂市肿瘤医院                                                                       | 石建华               | 中国  | 山东省          | 临沂市          |
| 25 | 广州医科大学附属第一医院                                                                  | 周承志               | 中国  | 广东省          | 广州市          |
| 26 | Centro de Educacion Medica e Investigaciones Clinicas Norberto Quirno (CEMIC) | Vanina Wainsztein | 阿根廷 | Buenos Aires | Buenos Aires |

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   | 2024-07-10 |
| 2  | 上海市胸科医院伦理委员会 | 同意   | 2025-02-12 |
| 3  | 上海市胸科医院伦理委员会 | 同意   | 2025-08-05 |

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: 42 ； 国际: 278 ；              |
| 已入组人数   | 国内: 42 ； 国际: 122 ；              |
| 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：2024-12-23； 国际：2024-08-28； |
| 第一例受试者入组日期      | 国内：2024-12-30； 国际：2024-09-24； |
| 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