

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 5 个试验/共 6 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20240667	试验状态	进行中
申请人联系人	殷和文	首次公示信息日期	2024-02-28
申请人名称	苏州泽璟生物制药股份有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20240667
相关登记号	CTR20232357,CTR20241955,CTR20252273,CTR20253783
药物名称	注射用ZG006
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	晚期小细胞肺癌
试验专业题目	ZG006在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的I期剂量递增及在晚期小细胞肺癌患者中的 II 期剂量扩展临床研究
试验通俗题目	ZG006在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的剂量递增及在晚期小细胞肺癌患者中的剂量扩展临床研究

试验方案编号	ZG006-002	方案最新版本号	V 4.0
版本日期:	2025-07-18	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 苏州泽璟生物制药股份有限公司				
联系人姓名	殷和文	联系人座机	0512-57309965	联系人手机号	
联系人Email	yinhw@zelgen.com	联系人邮政地址	江苏省-苏州市-昆山市晨丰路209号	联系人邮编	215300

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的 Part 1 剂量递增研究：评价ZG006在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的耐受性及安全性；探索ZG006的最大耐受剂量（MTD），确定II期推荐剂量（RP2D）。 Part 2 剂量扩展研究：评价ZG006（RP2D）或ZG006 对比研究者选择的治疗在晚期小细胞肺癌患者中的有效性。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	其它 其他说明:I/II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	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	对本试验已充分了解并自愿签署知情同意书；
	2	签署知情同意书时年龄≥18且≤75周岁，男性或女性；
	3	经组织病理学或细胞学证实的晚期实体瘤患者，同时需满足：Part 1 晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者；既往经含铂方案治疗后不耐受、复发或进展；可包括复合型小细胞肺癌、混合性神经内分泌-非神经内分泌肿瘤；Part 2 晚期小细胞肺癌患者等；队列1：原发性小细胞肺癌患者，不包括复合型小细胞肺癌：第一阶段A 组和B 组（SCLC 三线及以上人群）：既往经含铂双药治疗及至少1 种其它系统治疗后复发或进展，既往治疗可包括免疫检查点抑制剂。第二阶段C 组和D 组（关键性注册研究，SCLC 三线及以上人群）：既往至少一线含铂化疗及至少1 种其它系统治疗后复发或进展的晚期小细胞肺癌的受试者。各线治疗期间或治疗后需有影像学确认的疾病进展。所有广泛期小细胞肺癌患者既往均需接受过PD-(L)1 免疫检查点抑制剂治疗。队列2：转化性小细胞肺癌患者：晚期携带EGFR 敏感基因突变的非小细胞肺癌患者接受EGFR-TKI 治疗进展后通过病理学确认转化为小细胞肺癌患者，且经至少一种含铂方案治疗后不耐受、复发或进展。队列3：肺大细胞神经内分泌癌及复合型小细胞肺癌患者：既往经至少一线含铂治疗后不耐受、复发或进展。
	4	新鲜活检或24个月内合格的存档肿瘤组织样本，用于检测DLL3和CD3表达水平；
	5	首次给药前7天内东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分：0~1分；
	6	预计生存时间超过3个月；
	7	已从既往治疗的不良反应中恢复至CTCAE 5.0标准≤1级或基线水平；
	8	男性受试者和有生育能力的女性受试者及伴侣，均必须从签署知情同意书至试验药物末次给药后至少6 个月内采取至少1 种有效的避孕方法；有生育能力的女性受试者还需满足首次给药前7 天内的血清妊娠试验为阴性；
	9	根据RECIST 1.1 标准，至少有一个可测量的肿瘤病灶。若靶病灶需要穿刺活检，则穿刺后至少1 周再进行基线肿瘤影像学检查。对于既往进行过放射性治疗的病灶，仅当该病灶在放疗后出现明确增大，方可将该病灶纳入可测量病灶。

排除标准	1	接受以下任何治疗的患者：1.1 既往联合或序贯使用过靶向DLL3或CD3的药物；1.2 首次给药前4周内接受过化疗、生物治疗、内分泌治疗、大分子靶向治疗或未上市药物治疗。局部姑息性放疗、有抗肿瘤适应症的中药、小分子靶向药物距首次使用研究药物≤2周；1.3首次给药前4周内，接受过大型手术；首次给药前14天内，接受过改善肿瘤并发症或减少肿瘤并发症风险的手术；或尚未从以上既往手术中完全恢复；1.4首次给药前14天内服用全身免疫抑制药物，如皮质类固醇；1.5 首次给药前4周内使用任何针对病毒感染的活疫苗。
	2	入组前12个月内患有中枢神经系统疾病的患者；
	3	在研究药物首次给药前14天内接受过输血、促红细胞生成素、粒细胞集落刺激因子、输注白蛋白及肾脏替代治疗等；
	4	给药前1周内，符合下列任何一项或多项标准：4.1血常规：中性粒细胞计数 $<1.5\times 10^9/L$ ，血小板 $<100\times 10^9/L$ ，或血红蛋白 $<90\text{ g/L}$ ；4.2肝功能：谷丙转氨酶（ALT）或谷草转氨酶（AST） $\geq 3\times \text{ULN}$ ，肝转移患者ALT或AST $\geq 5\times \text{ULN}$ ；总胆红素（TBIL） $\geq 1.5\times \text{ULN}$ ，肝转移患者TBIL $\geq 2\times \text{ULN}$ ；白蛋白 $<30\text{ g/L}$ ；4.3肾功能：血肌酐 $\geq 1.5\times \text{ULN}$ 且肌酐清除率 $<50\text{ mL/min}$ ；4.4国际标准化比率（INR） >1.5 ，或活化部分凝血酶原时间（APTT） $>1.5\times \text{ULN}$ 。
	5	病史、计算机断层扫描或磁共振成像检测提示存在中枢神经系统转移灶；
	6	有难以控制的第三腔隙积液，或需要反复引流、给予脱水、利尿治疗的积液，经研究者判断不适合入组；
	7	既往接受抗肿瘤免疫治疗时，出现过严重的、危及生命的免疫介导性不良事件或输液相关反应，包括导致永久停药的事件；
	8	患有严重的心血管疾病；
	9	有自身免疫疾病病史；
	10	当前存在活动性感染，且需要接受系统性抗感染治疗；
	11	间质性肺部疾病（ILD）、间质性肺炎或活动性非感染性肺炎者，或在筛选期检查时无法通过影像学检查排除的疑似ILD/间质性肺炎的患者；
	12	首次给药前五年内患有任何其他恶性肿瘤；
	13	既往接受过同种异体干细胞或实质器官移植；
	14	已知对试验药物或其任何辅料过敏；对人源化抗体或融合蛋白产生重度变态反应、类过敏或其它超敏反应病史；
	15	在筛选期正处在哺乳期或血清妊娠结果阳性的女性受试者；

16	研究者认为受试者存在其他原因而不适合参加本临床研究。
17	首次用药前3个月内的深静脉血栓事件或动脉血栓事件；
18	需吸氧支持且存在呼吸衰竭风险或需其它呼吸支持治疗者；
19	肿瘤病灶累及大血管或有其他明显出血风险；

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用ZG006 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:5 mg/瓶 用法用量:静脉输注, 0.1mg, Q2W, 试验过程中给药频率可能根据前期结果进行调整。 用药时程:每2周为一个周期, 用药直至发生不可耐受毒性、疾病进展、新的抗肿瘤治疗、撤回同意、死亡或失访 (以先发生者为准)
	2	中文通用名:注射用ZG006 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:5 mg/瓶 用法用量:静脉输注, 0.3mg, Q2W, 试验过程中给药频率可能根据前期结果进行调整。 用药时程:每2周为一个周期, 用药直至发生不可耐受毒性、疾病进展、新的抗肿瘤治疗、撤回同意、死亡或失访 (以先发生者为准)
	3	中文通用名:注射用ZG006 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:5 mg/瓶 用法用量:静脉输注, 1mg, Q2W, 试验过程中给药频率可能根据前期结果进行调整。 用药时程:每2周为一个周期, 用药直至发生不可耐受毒性、疾病进展、新的抗肿瘤治疗、撤回同意、死亡或失访 (以先发生者为准)
	4	中文通用名:注射用ZG006 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:5 mg/瓶 用法用量:静脉输注, 3mg, Q2W, 试验过程中给药频率可能根据前期结果进行调整。 用药时程:每2周为一个周期, 用药直至发生不可耐受毒性、疾病进展、新的抗肿瘤治疗、撤回同意、死亡或失访 (以先发生者为准)

	5	中文通用名:注射用ZG006 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:5 mg/瓶 用法用量:静脉输注, 10mg, Q2W, 试验过程中给药频率可能根据前期结果进行调整。 用药时程:每2周为一个周期, 用药直至发生不可耐受毒性、疾病进展、新的抗肿瘤治疗、撤回同意、死亡或失访 (以先发生者为准)
	6	中文通用名:注射用ZG006 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:5 mg/瓶 用法用量:静脉输注, 30mg, Q2W, 试验过程中给药频率可能根据前期结果进行调整。 用药时程:每2周为一个周期, 用药直至发生不可耐受毒性、疾病进展、新的抗肿瘤治疗、撤回同意、死亡或失访 (以先发生者为准)
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:盐酸安罗替尼胶囊 英文通用名:Anlotinib Hydrochloride Capsules 商品名称:福可维	剂型:胶囊剂 规格:8mg/粒 用法用量:推荐剂量为每次12mg, 每日1次, 早餐前口服。 用药时程:连续服药2周, 停药1周, 即3周 (21天) 为一个疗程。直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。
	2	中文通用名:注射用盐酸托泊替康 英文通用名:Topotecan Hydrochloride for Injection 商品名称:奥罗那	剂型:注射剂 规格:2 mg/瓶 用法用量:推荐剂量为1.2mg/m ² /日, 静脉滴注30分钟。 用药时程:持续5天, 21天为一疗程, 治疗中严重的中性粒细胞减少症患者, 在其后的疗程中剂量减少0.2mg/m ² 或与G-CSF同时使用。

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	剂量限制性毒性发生率	首次研究药物给药后28天内	安全性指标
	2	不良事件	研究期间	安全性指标
	3	探索MTD及确定RP2D	研究期间	安全性指标
	4	客观缓解率	研究期间	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	根据RECIST 1.1标准评价的客观缓解率、缓解持续时间等	研究期间	有效性指标
	2	药代动力学指标	研究期间	有效性指标+安全性指标
	3	免疫原性指标	研究期间	有效性指标

6、数据安全监查委员会（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	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-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	宁波大学附属第一医院	黄微娜	中国	浙江省	宁波市
4	徐州市中心医院	韩亮	中国	江苏省	徐州市
5	首都医科大学附属北京胸科 医院	张同梅	中国	北京市	北京市
6	南方医科大学南方医院	刘来昱	中国	广东省	广州市
7	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
8	沈阳市第十人民医院	李茵茵	中国	辽宁省	沈阳市
9	山西白求恩医院	梅齐	中国	山西省	太原市
10	湖北省肿瘤医院	韩光	中国	湖北省	武汉市
11	襄阳市中心医院	易铁男	中国	湖北省	襄阳市
12	四川大学华西医院	郑莉/李潞	中国	四川省	成都市
13	郑州大学第一附属医院	李明君	中国	河南省	郑州市
14	南阳市第一人民医院	张振	中国	河南省	南阳市
15	浙江大学医学院附属邵逸夫 医院	方勇	中国	浙江省	杭州市
16	中南大学湘雅医院	周蓉蓉	中国	湖南省	长沙市
17	西安交通大学第一附属医院	孙红	中国	陕西省	西安市
18	安徽省胸科医院	闵旭红	中国	安徽省	合肥市

19	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
20	南昌大学第二附属医院	刘安文	中国	江西省	南昌市
21	四川省肿瘤医院	姚文秀	中国	四川省	成都市
22	湖南省肿瘤医院	罗永忠	中国	湖南省	长沙市
23	安徽省立医院	潘跃银	中国	安徽省	合肥市
24	临沂市肿瘤医院	石建华	中国	山东省	临沂市
25	江苏省中医院	邹玺	中国	江苏省	南京市
26	江西省肿瘤医院	郭善娴	中国	江西省	南昌市
27	重庆大学附属肿瘤医院	阳丹	中国	重庆市	重庆市
28	贵州省人民医院	张瑜	中国	贵州省	贵阳市
29	云南省肿瘤医院	杨润祥	中国	云南省	昆明市
30	中南大学湘雅二医院	马芳	中国	湖南省	长沙市
31	中山大学附属第一医院	唐可京	中国	广东省	广州市
32	深圳市人民医院	许瑞莲	中国	广东省	深圳市
33	广西医科大学附属肿瘤医院	黄江琼	中国	广西壮族自治区	南宁市
34	广西壮族自治区人民医院	蒿艳蓉	中国	广西壮族自治区	南宁市
35	中山大学肿瘤防治中心	周宁宁	中国	广东省	广州市
36	福建省肿瘤医院	张晶	中国	福建省	福州市
37	郑州市中心医院	易善永	中国	河南省	郑州市
38	北京大学肿瘤医院	赵军	中国	北京市	北京市

39	天津市肿瘤医院	庞青松/陈鹏	中国	天津市	天津市
40	山东大学齐鲁医院	程玉峰	中国	山东省	济南市
41	河北医科大学第二医院	蔡志刚	中国	河北省	石家庄市
42	吉林大学第二医院	王珂	中国	吉林省	长春市
43	武汉大学人民医院	曹德东	中国	湖北省	武汉市
44	西安交通大学第二附属医院	郭卉	中国	陕西省	西安市
45	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
46	浙江大学医学院附属第二医院	钟献	中国	浙江省	杭州市
47	南京市第一医院	方苏榕	中国	江苏省	南京市
48	桂林医学院附属医院	薛峰	中国	广西壮族自治区	桂林市
49	海南医学院第二附属医院	唐文军	中国	海南省	海口市
50	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
51	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
52	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
53	湘雅博爱康复医院	柴小立	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	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2024-02-21
2	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2024-07-31

3	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2025-01-15
4	上海市胸科医院伦理委员会	同意	2025-08-06

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: 265 ;
已入组人数	国内: 10 ;
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: 2024-08-13;
第一例受试者入组日期	国内: 2024-09-02;
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		