

药物临床试验登记与信息公示平台

基本信息

登记号	CTR20250349	试验状态	进行中
申请人联系人	邓莎	首次公示信息日期	2025-02-10
申请人名称	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司/ 上海复宏汉霖生物医药有限公司		

公示的试验信息

一、题目和背景信息

登记号	CTR20250349
相关登记号	
药物名称	注射用HLX43 曾用名:
药物类型	生物制品
临床申请受理号	CXSL2400747
适应症	晚期/转移性实体瘤
试验专业题目	一项评估HLX43（抗PD-L1 的ADC）联合斯鲁利单抗（抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）在晚期/转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性和有效性的Ib/II 期临床研究

试验通俗题目	一项评估HLX43（抗PD-L1 的ADC）联合斯鲁利单抗（抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）在晚期/转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性和有效性的Ib/II 期临床研究		
试验方案编号	HLX43HLX10-ST201	方案最新版本号	3.0
版本日期:	2025-08-15	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司			
	2	上海复宏汉霖生物医药有限公司			
联系人姓名	邓莎	联系人座机	021-33395800	联系人手机号	18510327602
联系人Email	Sha_Deng@henlius.com	联系人邮政地址	北京市-北京市-西大望路温特莱中心A座18楼	联系人邮编	010000

三、临床试验信息

1、试验目的

Ib期（剂量递增阶段）：主要目的：评价HLX43 联合斯鲁利单抗在晚期/转移性实体瘤患者中的安全性和耐受性，确定联合用药中HLX43 的最大耐受剂量（MTD）。次要目的：研究HLX43 的药代动力学（PK）特征及斯鲁利单抗的血药浓度；研究HLX43 及斯鲁利单抗的免疫原性；研究HLX43 联合斯鲁利单抗的潜在疗效；研究HLX43 联合斯鲁利单抗治疗晚期/转移性实体瘤患者的潜在药效学、潜在预测性和耐药性生物标志物。II 期（剂量拓展阶段）：主要目的：研究不同剂量HLX43 联合斯鲁利单抗治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的有效性。次要目的：研究HLX43 联合斯鲁利单抗治疗晚期NSCLC 的安全性和耐受性，确定后续临床试验推荐剂量（RP2/3D）；研究HLX43 在NSCLC 患者体内的PK 特征；研究HLX43 免疫原性；研究HLX43 联合斯鲁利单抗治疗NSCLC 的潜在药效学、潜在预测性和耐药性生物标志物。

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:Ib/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	自愿参加临床研究； 完全了解、知情本研究并签署知情同意书（ICF）； 愿意遵循并有能力完成所有试验程序；
	2	签署ICF 时年龄 ≥ 18 岁，且≤75 岁
	3	Ib 期入组经组织学或细胞学确认的，经标准治疗失败或无标准治疗的晚期/转移恶性实体肿瘤患者；注：结直肠癌患者需接受过三药（氟尿嘧啶类、伊立替康、奥沙利铂）治疗，无可靶向驱动基因改变（AGA）的 NSCLC 受试者需要接受过 PD-(L)1 类及含铂化疗，存在 AGA 的 NSCLC 受试者需接受过包含针对驱动基因改变的靶向治疗及含铂化疗，其他患者需至少接受一线标准治疗失败。对于根治性同步放化疗、新辅助/辅助治疗（化疗或放化疗），如果在治疗期间或停止治疗后 6 个月内发生疾病进展，应将其算作一线治疗失败；如果超过半年，则不能算作一线治疗失败。II 期入组经组织学或细胞学确认的存在 EGFR 突变的晚期/转移性 NSCLC，且接受过 EGFR-TKI 治疗失败或不耐受和或含铂化疗治疗失败或其他治疗失败或不耐受的受试者；
	4	首次给药前4 周之内，由研究者根据RECIST 1.1 版要求评估的至少有一个可测量病灶；注：可测量靶病灶不能选自既往放疗部位。如果既往放疗部位的靶病灶是唯一——个可选靶病灶，研究者需提供显示放疗完成后该病灶明显进展的前后影像学数据。
	5	受试者必须提供合格的肿瘤组织样本以进行PD-L1 表达水平测定
	6	首次使用研究药物前7 天内的ECOG PS 评分是0 或1
	7	预计生存期 ≥ 12 周
	8	主要器官功能正常，即符合下列标准（在本研究首次用药前14 天内，未接受过输血、白蛋白、重组人促血小板生成素或集落刺激因子（CSF）治疗）：血液系统：嗜中性粒细胞(ANC) ≥1.5×10 ⁹ /L；血小板(PLT)≥100×10 ⁹ /L；血红蛋白(Hb)≥90g/L 肝功能：总胆红素(TBIL)≤1.5×正常值上限(ULN)；谷氨酸氨基转移酶(ALT) ≤2.5×ULN（肝转移患者 ≤ 5×ULN）；天门冬氨酸氨基转移酶(AST)≤2.5×ULN（肝转移患者 ≤ 5×ULN）；碱性磷酸酶（ALP）≤ 2.5×ULN（肝转移和/或骨转移患者 ≤ 5.0×ULN）；白蛋白≥25g/L 肾功能：肌酐(Cr)≤1.5×ULN，如>1.5×ULN, 肌酐清除率需≥50ml/分钟(根据Cockcroft-Gault公式计算) 凝血功能：活化部分凝血活酶时间(APTT)≤1.5×ULN；凝血酶原时间(PT)≤1.5×ULN；国际标准化比值(INR)≤1.5×ULN
	9	肝细胞癌患者的Child-Pugh的评分必须为A
	10	有生育能力的女性受试者必须满足：a) 首次用药前7 天内的血妊娠试验必须为阴性；b) 同意在试验期间及最后一次给药后至少6 个月内至少采用1 种高度有效的避孕方法进行避孕；c) 不得哺乳。
	11	男性受试者必须满足：同意在试验期间及最后一次给药后至少6个月内至少采用1种高度有效的避孕方法进行避孕。

排除标准

1	3 年内或同时患有其它活动性恶性肿瘤。不包括已治愈的局限性肿瘤，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、乳腺原位癌等
2	既往存在导致永久终止免疫治疗的不良事件；或既往存在≥2级的免疫相关性肺炎、免疫相关性心肌炎
3	根据研究者判断，需要临床干预的胸腔积液或心包积液，或腹水
4	具有临床症状的脑转移、脊髓压迫、癌性脑膜炎，或有其他证据表明患者脑、脊髓转移灶尚未控制；注：无症状或经研究者判断属于稳定的脑转移、脊髓压迫、癌性脑膜炎患者可以入组
5	既往和目前有间质性肺炎、尘肺、放射性肺炎、药物相关肺炎、肺功能严重受损等由研究者判断可能会干扰可疑的药物相关肺毒性的检测和处理的受试者
6	受试者存在未能良好控制的心脑血管临床症状或疾病，包括但不限于：（1）NYHA II 级以上心力衰竭或左室射血分数（LVEF）< 50%；（2）不稳定型心绞痛；（3）6 个月内发生过心肌梗死或脑血管意外（除外腔隙性脑梗塞、轻微脑缺血或短暂性脑缺血发作）；（4）控制不良的心律失常（包括QTc 间期男性≥ 450 ms、女性≥ 470 ms）（QTc 间期以Fridericia 公式计算）；（5）控制不佳的高血压（积极治疗后，收缩压>150mmHg 和或舒张压>100mmHg)
7	有免疫缺陷病史，包括人类免疫缺陷病毒（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
8	患有活动性肺结核病
9	有活动性 HBV、HCV 感染或共感染者；注：如果HBsAg（+）和/或HBcAb（+），则需检测HBV-DNA，结果必须< 500 IU/mL 或< 2500 copies/mL 或<正常值上限（ULN）方可入组，可入组的受试者如果HBV-DNA 可检出，则须同意接受核苷类抗乙肝病毒治疗；如 HCV 抗体（+），则必须检测HCV-RNA，结果需<正常值上限（ULN）方可入组；存在乙肝及丙肝共同感染的受试者需排除（HBsAg 或 HBcAb 检查呈阳性，且HCV 抗体检查呈阳性）。
10	存在已知活动性或可疑自身免疫病。允许入组处于稳定状态，不需要全身免疫抑制剂治疗的受试者
11	首次给予研究药物前14 天内或研究期间需要接受全身用皮质类固醇（> 10 mg/天泼尼松疗效剂量）或其他免疫抑制药物治疗的受试者。但以下情况允许入组：在没有活动性自身免疫疾病的情况下，允许受试者使用局部外用或吸入型类固醇和剂量 ≤ 10 mg/天泼尼松疗效剂量的肾上腺激素替代治疗；允许预防用药
12	首次给予研究药物前14 天内，出现任何需要系统性给予抗感染治疗的活动性感染

13	首次给予研究药物前28天内，接受过重大手术，本研究重大手术定义：术后至少需要3周恢复时间，才能够接受本研究治疗的手术。首次研究药物给药前28天内接受过细胞毒性化疗、免疫治疗或生物靶向治疗、内分泌治疗（激素替代治疗除外）；首次研究药物给药前14天内接受过局部放疗，小分子靶向药物治疗、有抗肿瘤适应症的中药治疗；或治疗引起的AE未恢复至CTCAE v5.0 ≤1级（除外脱发）。肿瘤穿刺或淋巴结切取活检允许入组；
14	首次用药前2 周内使用过CYP2D6 或CYP3A 的强效抑制剂或强效诱导剂
15	首次给予研究药物前28 天内接受过活疫苗的治疗；但灭活病毒性疫苗治疗季节性流感、新型冠状病毒是允许的
16	正在参加其他临床研究或计划开始本研究治疗距离前一项临床研究治疗结束时间不足14 天
17	已知对任何单克隆抗体有严重过敏史
18	研究者认为受试者存在任何临床或实验室检查异常或其他原因而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:注射用HLX43 英文通用名:HLX43 for Injection 商品名称:注射用HLX43		剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:Ib期： 1.5mg/kg剂量组： D1给药， 每3周一次（Q3W）； 2 mg/kg、3 mg/kg剂量组： D1给药， 每3周一次（Q3W）； 1.5mg/kg、2 mg/kg 剂量组： D1、D8给药， 每3周一次（Q3W） 用药时程:1.5mg/kg 、2mg/kg 剂量组中输注 30 min(±10 min); 3mg/kg 剂量组中， 输注 60min(±10 min); 如果第一次输注 HLX43 没有 出现严重不良反应， 可以缩短后续输注时间， 但不得少于 30 分钟。	
	2	中文通用名:斯鲁利单抗注射液 英文通用名:Serplulimab Injection 商品名称:汉斯状		剂型:注射剂 规格:100mg/10 mL/瓶 用法用量:300 mg， D1给药， 每3周一次（Q3W） 用药时程:输注 60 min(±10 min)， 若首次输液耐受性良好， 后续用药时间可缩短为 30± 10 分钟	
	3	中文通用名:注射用HLX43 英文通用名:HLX43 for Injection 商品名称:注射用HLX43		剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:II期（剂量暂定）： 2mg/kg剂量组： D1给药， 每3周一次（Q3W）； 3 mg/kg剂量组： D1给药， 每3周一次（Q3W）； 2 mg/kg 剂量组： D1、D8给药， 每3周一次（Q3W） 用药时程:1.5mg/kg 、2mg/kg 剂量组中输注 30 min(±10 min); 3mg/kg 剂量组中， 输注 60min(±10 min); 如果第一次输注 HLX43 没有 出现严重不良反应， 可以缩短后续输注时间， 但不得少于 30 分钟。	
对照药	序号	名称		用法	
	暂未填写此信息				

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	DLT 观察期内每个剂量组发生剂量限制性毒性 (DLT) 事件 的受试者的比例	HLX43 首次给药后的3 周	安全性指标
	2	HLX43 联合斯鲁利单抗联合用药的最大耐受剂量 (MTD) 。	6 例可评估患者中不超过1 例DLT 的最高剂量水平	安全性指标
	3	ORR (由IRRC 根据RECISTv1.1 标准评估) 。	首次给药至生存期间	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	不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）、实验室检查、生命体征、12 导联心电图（ECG）、体格检查	首次给药至末次治疗后30天	安全性指标
	2	HLX43（总抗体、ADC、小分子毒素）及斯鲁利单抗的血药浓度和PK 参数	首次给药至末次治疗后30天	有效性指标+ 安全性指标
	3	抗HLX43 抗体（ADA）和/或中和抗体（NAb）的阳性率，抗斯鲁利单抗抗体（ADA）和/ 或中和抗体（NAb ）的阳性率	首次给药至末次治疗后30天	安全性指标
	4	客观缓解率（ORR）、无进展生存期（PFS）、疾病控制率（ DCR ）和缓解持续时间（ DOR ）（ 由研究者根据RECIST v1.1 标准评估）以及总生存期（OS）	首次给药至生存期间	有效性指标
	5	潜在预测性和耐药性生物标志物包括PD-L1 表达水平、肿瘤相关的基因突变或表达水平等	筛选期到研究治疗终止	有效性指标
	6	HLX43 联合斯鲁利单抗在NSCLC 患者中的RP2/3D	首次给药至试验结束	有效性指标+ 安全性指标
	7	PFS （ 由IRRC 根据RECISTv1.1 标准评估）。	首次给药至试验结束	有效性指标
	8	DCR 和DOR（由IRRC 根据RECIST v1.1 标准评估）	首次给药至试验结束	有效性指标
	9	ORR、PFS、DCR 和DOR（由研究者根据RECIST v1.1 标准评估）	首次给药至试验结束	有效性指标
	10	OS	首次给药至生存期间	有效性指标
	11	AE、SAE、实验室检查、生命体征、12 导联ECG、体格检查	首次给药至末次治疗后30天	安全性指标

	12	HLX43（总抗体、ADC、小分子毒素）的血药浓度及PK 参数	首次给药至末次治疗后30天	有效性指标+安全性指标
	13	抗HLX43 抗体（ADA）和/或中和抗体（NAb）的阳性率	首次给药至末次治疗后30天	安全性指标
	14	潜在预测性和耐药性生物标志物包括PD-L1 表达水平、肿瘤相关的基因突变或表达水平等。	筛选期到研究治疗终止	有效性指标

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	朱波	学位	博士	职称	教授
	电话	13594611534	Email	bozhu_oncology@163.com	邮政地址	重庆市-重庆市-重庆市沙坪坝区新桥正街83号
	邮编	400037	单位名称	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院		

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	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院	朱波	中国	重庆市	重庆市
2	山东省肿瘤医院	孙玉萍	中国	山东省	济南市
3	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
4	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市

5	南昌大学第二附属医院	刘安文	中国	江西省	南昌市
6	上海市胸科医院	钟华	中国	上海市	上海市
7	吉林省肿瘤医院	刘海峰	中国	吉林省	长春市
8	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
9	郑州大学第一附属医院	黄思远	中国	河南省	郑州市
10	南昌大学第一附属医院	周菁	中国	江西省	南昌市
11	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
12	中国人民解放军陆军特色医 学中心	李力	中国	重庆市	重庆市
13	天津市肿瘤医院	陈鹏	中国	天津市	天津市
14	南方医科大学珠江医院	魏婷	中国	广东省	广州市
15	遵义医科大学第二附属医院	马虎	中国	贵州省	遵义市
16	安徽省肿瘤医院	袁双虎	中国	安徽省	合肥市
17	宁波市医疗中心李惠利医院	吴仕波	中国	浙江省	宁波市
18	安阳市肿瘤医院	纪媛媛	中国	河南省	安阳市
19	北京肿瘤医院	赵军	中国	北京市	北京市
20	福建省肿瘤医院	何志勇	中国	福建省	福州市
21	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
22	河南省肿瘤医院	陈利娟	中国	河南省	郑州市

23	吉林大学第一医院	陈晓	中国	吉林省	长春市
24	辽宁省肿瘤医院	刘宏旭	中国	辽宁省	沈阳市
25	南京大学医学院附属鼓楼医院	苗立云	中国	江苏省	南京市
26	青岛大学附属医院	冯龄鑫	中国	山东省	青岛市
27	厦门大学附属第一医院	叶峰	中国	福建省	厦门市
28	山西省肿瘤医院	苏文忠	中国	山西省	太原市
29	四川大学华西医院	邹炳文	中国	四川省	成都市
30	四川省肿瘤医院	李娟	中国	四川省	成都市
31	益阳市中心医院	梁娟	中国	湖南省	益阳市
32	云南省肿瘤医院	杨润祥	中国	云南省	昆明市
33	长沙市第一医院	刘冀衡	中国	湖南省	长沙市
34	浙江省肿瘤医院	余新民	中国	浙江省	杭州市
35	中国医科大学附属盛京医院	郑伟	中国	辽宁省	沈阳市
36	中国医学科学院肿瘤医院	石远凯	中国	北京市	北京市
37	江西省肿瘤医院	罗辉	中国	江西省	南昌市
38	昆山第一人民医院	李伟	中国	江苏省	苏州市
39	西安交通大学第一附属医院	李满祥	中国	陕西省	西安市
40	东莞市人民医院	江冠铭，郑锐年	中国	广东省	东莞市

41	山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）	王俊	中国	山东省	济南市
42	山东大学第二医院	于晓明	中国	山东省	济南市

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	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院医学伦理委员会	同意	2025-01-21
2	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院医学伦理委员会	同意	2025-04-01
3	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院医学伦理委员会	同意	2025-09-04

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: 105 ；
已入组人数	国内: 9 ；
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：2025-03-05；
第一例受试者入组日期	国内：2025-04-09；
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		