

药物临床试验登记与信息公示平台

基本信息



登记号	CTR20242440	试验状态	进行中
申请人联系人	王燕	首次公示信息日期	2024-07-22
申请人名称	上海翰森生物医药科技有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20242440
相关登记号	CTR20212880,CTR20230946,CTR20232508,CTR20232569,CTR20233061,CTR20233477,CTR20243730,CTR20243846
药物名称	注射用HS-20093 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	复发性小细胞肺癌
试验专业题目	评估注射用HS-20093对比注射用盐酸托泊替康用于复发性小细胞肺癌的有效性和安全性的多中心、随机、开放、对照、III期临床研究
试验通俗题目	HS-20093对比注射用盐酸托泊替康用于复发性小细胞肺癌的有效性和安全性的III期临床研究

试验方案编号	HS-20093-301	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-05-28	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 上海翰森生物医药科技有限公司				
联系人姓名	王燕	联系人座机	021-51211850	联系人手机号	15388232733
联系人Email	wangy89@hspharm.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-上海市浦东新区祥科路287号	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的

主要研究目的：评价HS-20093 对比托泊替康在经标准含铂治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者中的总生存期（OS）。次要研究目的：1) 评价HS-20093 静脉注射给药对比托泊替康在经标准含铂治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者中的其他有效性指标。 2) 评价HS-20093 静脉注射给药对比托泊替康在经标准含铂治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者中的安全性。

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	年满18周岁（≥18周岁）的男性或女性
	2	经组织学或细胞学确诊的小细胞肺癌
	3	经一线含铂治疗进展或复发的局限期或广泛期小细胞肺癌
	4	根据RECIST 1.1，受试者至少有1个靶病灶。对靶病灶的要求为：未经过照射等局部治疗的、或经局部治疗后明确进展的可测量病灶，基线期最长径≥10 mm。不接受仅有脑病灶作为靶病灶。
	5	美国东部肿瘤协作组（ECOG）体力状况评分（PS）为0~1分，并且在随机前2周没有恶化。
	6	最小预期生存大于12周
	7	具有生育能力的女性受试者从签署知情同意起到末次给药或终止治疗（以晚发生者为准）后6个月内愿意采取合适的避孕措施且不应该哺乳；男性受试者从签署知情同意起到末次给药或终止治疗（以晚发生者为准）后6个月内愿意使用屏障避孕（即避孕套）
	8	女性受试者在随机前7天内，血妊娠试验结果为阴性，或者满足下列标准之一证明没有妊娠风险： a. 绝经后定义为年龄≥60周岁和停止所有外源性激素替代治疗后闭经至少12个月； b. 年龄<60周岁的女性，如果停止所有外源性激素治疗后闭经12个月或以上，且促黄体激素（LH）和卵泡刺激激素（FSH）水平在实验室绝经后参考值范围内，也可认为是绝经后； c. 曾经接受不可逆的绝育手术，包括子宫切除，双侧卵巢切除或双侧输卵管切除，但双侧输卵管结扎除外。
	9	自愿参加本次临床试验，理解研究程序且能够书面签署知情同意书。

排除标准

1	既往病理诊断为复合型小细胞肺癌（例如混合SCLC和NSCLC）或任何转化非小细胞肺癌（SCLC转化为NSCLC）或转化型 SCLC（NSCLC转化为SCLC）
2	既往系统性抗肿瘤治疗无化疗间隔期（CTFI） ≤ 30 天
3	接受过或正在进行以下治疗： a) 既往使用过或正在使用以B7-H3为靶点的治疗，例如：MGC018、DS-7300a、ABBV-155、BAT8009、Enoblituzumab和Omburtamab等。 b) 既往使用过或正在使用拓扑异构酶I抑制物类药物的治疗，包括有效荷载为拓扑异构酶I抑制物的抗体偶联药物等，例如：托泊替康、伊立替康、德曲妥珠单抗、戈沙妥珠单抗、Dato-DXd（DS-1062）等。 c) 随机前14天内，接受过细胞毒性化疗药物、试验性药物、以抗肿瘤为适应症的中药治疗或其他抗肿瘤药物；或研究期间需要继续接受这些药物治疗。 d) 在随机前28天内接受大分子抗肿瘤药物治疗。 e) 随机前2周内曾经接受局部放疗；研究治疗随机前4周内，接受过超过30%的骨髓照射，或接受过大面积放疗。 f) 存在需要临床干预的胸腔积液/腹腔积液；存在心包积液。如引流时局部使用过抗肿瘤药物，同时需满足研究治疗随机前洗脱至少5个药物半衰期或21天（以短者计）才可入组。 g) 随机前12周内，曾接受过大手术（开颅、开胸或开腹手术）。外科手术定义参《医疗技术临床应用管理办法》中规定的3级和4级手术。 h) 随机前7天内，使用过CYP3A4、CYP2D6、P-gp或BCRP的强抑制剂、强诱导剂或为CYP3A4、CYP2D6、P-gp或BCRP敏感底物治疗窗窄的药物；或研究期间需要继续接受这些药物治疗。 i) 正在接受已知可延长QT间期或可能导致尖端扭转性室性心动过速的药物治疗；或研究期间需要继续接受这些药物治疗
4	脑转移（除非无症状、随机前病情稳定4周以上且在随机前至少2周不需要类固醇治疗及肿瘤病灶周围无明显水肿的影像学表现）；存在脑膜转移或脑干转移；存在脊髓压迫（通过放射影像学检查发现，无论是否有症状）
5	存在既往治疗遗留的按不良事件常用术语标准（CTCAE 5.0版） ≥ 2 级的毒性（脱发、遗留的神经毒性和经激素替代治疗稳定的甲状腺功能减退除外）
6	其他原发性实体瘤病史，除外： a) 已根治的实体瘤，在入选研究之前 ≥ 5 年无活动并且复发风险极低； b) 经充分治疗且无疾病复发证据的非黑色素瘤皮肤癌或恶性雀斑样痣； c) 经充分治疗且无疾病复发证据的原位癌，如宫颈原位癌； d) 有明确治疗的非转移性前列腺癌
7	骨髓储备或肝肾功能不足，达到以下任何一项实验室限值（实验室检查抽血前1周内无纠正治疗）： a) 中性粒细胞计数 $< 1.5 \times 10^9/L$ ； b) 血小板计数 $< 90 \times 10^9/L$ ； c) 血红蛋白 $< 90g/L$ ； d) 总胆红素 $> 1.5 \times$ 正常值上限（ULN）；若有明确的Gilbert综合症（非结合型高胆红素血症）或肝转移，总胆红素 $> 3.0 \times ULN$ ； e) 丙氨酸氨基转移酶（ALT）和/或天门冬氨酸氨基转移酶（AST） $> 2.5 \times ULN$ ；如存在肝脏转移，则ALT和/或AST $> 5.0 \times ULN$ ； f) 肌酐 $> 1.5 \times ULN$ 并且肌酐清除率 $< 50 mL/min$ （通过附录八的Cockcroft - Gault公式计算）；仅当肌酐 $> 1.5 \times ULN$ 时才需要确认肌酐清除率； g) 国际标准化比值（INR） > 1.5 ，且部分活化凝血酶原时间（APTT） $> 1.5 \times ULN$ ； h) 血清白蛋白（ALB） $< 28 g/L$ 。

8	符合以下任一项心脏检查标准： a) 静息状态下的心电图（ECG）检查得出的经Fridericia校正的QT间期（QTcF）平均值>470 msec，Fridericia公式见附录六； b) 静息ECG提示存在任何有临床意义的经研究者判断重要的节律、传导或ECG形态学异常（例如完全性左束支传导阻滞、3度房室传导阻滞、2度房室传导阻滞和PR间期>250 msec等）； c) 存在任何增加QTc延长或心律失常事件风险的因素，如心力衰竭、顽固性低钾血症、先天性长QT综合征、长QT综合征家族史或40岁以下直系亲属的不明原因猝死或延长QT间期的任何合并药物； d) 左室射血分数（LVEF）<50%。
9	有严重、未控制或活动性心血管疾病，包括但不限于： 随机前6个月内发生心肌梗死（MI）； 随机前6个月内发生不稳定型心绞痛； 随机前6个月内发生充血性心力衰竭（CHF）； 随机前6个月内发生脑血管意外或短暂性脑缺血发作。
10	10. 严重或控制不佳的糖尿病，包括： ①随机前6个月内发生过糖尿病酮症酸中毒或高血糖高渗状态； 或②筛选期糖化血红蛋白检测值≥8.0%的患者； 或③研究者认为存在其他严重或控制不佳的糖尿病情况。
11	11. 严重或控制不佳的高血压，包括： 既往有高血压危象、高血压脑病病史； 随机前2周内曾因血压控制不良调整降压药治疗； 筛选期内收缩压≥180 mmHg或舒张压≥110 mmHg
12	随机前1个月内出现过具有显著临床意义的出血症状或具有明显的出血倾向。
13	随机前3个月内发生过严重动静脉血栓事件，如深静脉血栓、肺栓塞等
14	随机前4周内发生过严重感染，包括但不限于≥2周抗生素静脉给药的感染并发症、菌血症、重症肺炎等； 或筛选期存在不可控制的活动性感染。正在接受或接受过预防性抗生素治疗的受试者可以入组
15	随机前30天内已接受连续糖皮质激素治疗超过30天、或需要长期（≥30天）使用糖皮质激素治疗者， 或患有其他获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有移植史。允许按生理替代剂量使用全身性糖皮质激素
16	已获知存在活动性传染病，如乙肝或丙肝、结核、梅毒或人类免疫缺陷病毒HIV感染等。不主动筛查活动性传染病
17	现患肝性脑病、肝肾综合征或≥Child-Pugh B级肝硬化
18	已知发生过间质性肺炎或免疫性肺炎，或入组前存在其他可能会干扰药物相关肺毒性的检测或处理的、严重影响呼吸功能的中重度肺部疾病
19	既往有严重的神经或精神障碍史，包括癫痫、痴呆或重度抑郁等干扰评估的状况
20	妊娠期、哺乳期或计划在研究期间妊娠的女性患者

	21	随机前4周内接种过疫苗或发生过任何程度的过敏或超敏反应
	22	既往有严重过敏史者，或曾发生过严重的输液反应，或对重组人源或鼠源蛋白类物质过敏
	23	对研究药物HS-20093的任何组分、喜树碱类药物及其成分或注射用盐酸托泊替康及其辅料过敏
	24	经研究者判断可能对研究的程序和要求依从性不佳的患者
	25	经研究者判断存在任何危及患者安全或干扰研究评估的状况的患者

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用HS-20093 英文通用名:HS-20093 for Injection 商品名称:NA	剂型:粉针剂 规格:100mg/瓶 用法用量:静脉注射给药，给药剂量为 8.0 mg/kg。 用药时程:每3周1次，直到疾病进展或达到其他终止治疗的标准。
对照药	序号	名称	用法
	1	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:注射液 规格:2mg 用法用量:1.2mg/m ² /日 用药时程:持续5天，21天为一个疗程。

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）	整个研究期间。	有效性指标+安全性指标

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	独立评审委员会（IRC）根据评估的客观缓解率（ORR）；疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）和无进展生存期（PFS）。	整个研究期间。	有效性指标
	2	研究者评估的ORR、DCR、DoR 和PFS。	整个研究期间。	有效性指标
	3	不良事件（包括严重不良事件）发生率和级别。	整个研究期间。	有效性指标

6、数据安全监管委员会（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	程颖	学位	医学学士	职称	主任医师
	电话	043180596607	Email	jl.cheng@163.com	邮政地址	吉林省-长春市-朝阳区锦湖大路1066号
	邮编	130103	单位名称	吉林省肿瘤医院		

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	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
2	上海市肺科医院	张鹏	中国	上海市	上海市
3	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	刘宝刚	中国	黑龙江省	哈尔滨市
4	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市

5	北京大学肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
6	山东省肿瘤医院	王海永	中国	山东省	济南市
7	中国医科大学附属盛京医院	郑伟	中国	辽宁省	沈阳市
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	广州医科大学附属第一医院	刘明	中国	广东省	广州市
10	复旦大学附属中山医院	胡洁	中国	上海市	上海市
11	上海市肺科医院	任胜翔	中国	上海市	上海市
12	福建省肿瘤医院	黄韵坚	中国	福建省	福州市
13	福建医科大学附属第一医院	王日雄	中国	福建省	福州市
14	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
15	广东省中医院	张海波	中国	广东省	广州市
16	南通市肿瘤医院	张晓东	中国	江苏省	南通市
17	辽宁省肿瘤医院	梁媛	中国	辽宁省	沈阳市
18	武汉大学中南医院	张俊红	中国	湖北省	武汉市
19	中国医科大学附属第一医院	金波	中国	辽宁省	沈阳市
20	佳木斯市肿瘤医院	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
21	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市
22	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
23	湖南省肿瘤医院	罗永忠	中国	湖南省	长沙市

24	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
25	佛山市第一人民医院	蒋军	中国	广东省	佛山市
26	长沙市中心医院	王桂华	中国	湖南省	长沙市
27	南京脑科医院（南京市胸科 医院）	张宇	中国	江苏省	南京市
28	浙江大学医学院附属邵逸夫 医院	李达	中国	浙江省	杭州市
29	赣南医学院第一附属医院	施华球	中国	江西省	赣州市
30	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
31	新乡医学院第一附属医院	王萃楠	中国	河南省	新乡市
32	滨州医学院附属医院	宁方玲	中国	山东省	滨州市
33	中国人民解放军东部战区总 医院	吕镗烽	中国	江苏省	南京市
34	郑州大学附属第一医院	黄思远	中国	河南省	郑州市
35	河南科技大学第一附属医院	姚俊	中国	河南省	洛阳市
36	云南省肿瘤医院	李高锋	中国	云南省	昆明市
37	四川省肿瘤医院	周进	中国	四川省	成都市
38	广东医科大学附属医院	黄仲	中国	广东省	湛江市
39	南京鼓楼医院	王永生	中国	江苏省	南京市
40	四川大学华西医院	田攀文	中国	四川省	成都市

41	襄阳市中心医院	李青峰	中国	湖北省	襄阳市
42	东莞市人民医院	刘志刚	中国	广东省	东莞市
43	粤北人民医院	崔磊	中国	广东省	韶关市
44	天津市肿瘤医院	黄鼎智	中国	天津市	天津市
45	上海胸科医院	储天晴	中国	上海市	上海市
46	安徽省肿瘤医院	张志红	中国	安徽省	合肥市
47	安阳市肿瘤医院	纪媛媛	中国	河南省	安阳市
48	中南大学湘雅医院	周蓉蓉	中国	湖南省	长沙市
49	中国医学科学院附属肿瘤医院	王洁	中国	北京市	北京市
50	湖北省肿瘤医院	韩光	中国	湖北省	武汉市
51	河南省人民医院	韩倩	中国	河南省	郑州市
52	江西省肿瘤医院	郭善娴	中国	江西省	南昌市
53	唐山市人民医院	王志武; 董桂兰	中国	河北省	唐山市
54	宜昌市中心人民医院	许新华	中国	湖北省	宜昌市
55	广西省肿瘤医院	赵文华	中国	广西壮族自治区	柳州市
56	山西省肿瘤医院	郭伟	中国	山西省	太原市
57	南阳市中心医院	万里新	中国	河南省	南阳市
58	中南大学湘雅附二医院	马芳	中国	湖南省	长沙市
59	四川省人民医院	朱学强	中国	四川省	成都市

60	荆州市第一人民医院	李洪涛	中国	湖北省	荆州市
61	新乡市中心医院	李春青	中国	河南省	新乡市
62	江苏省肿瘤医院	周国仁	中国	江苏省	南京市

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	吉林省肿瘤医院药物/器械临床研究伦理审查委员会	同意	2024-03-27
2	吉林省肿瘤医院药物/器械临床研究伦理审查委员会	同意	2024-05-30

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: 460 ；
已入组人数	国内: 2 ；
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：2024-07-04；
第一例受试者入组日期	国内：2024-07-15；
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		

< 上一个试验

目前是第 10 个试验/共 17 个试验

下一个试验 >