

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	CTR20241863	试验状态	进行中
申请人联系人	泰励临床试验组	首次公示信息日期	2024-06-27
申请人名称	泰励生物科技（上海）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20241863
相关登记号	
药物名称	TSN1611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	KRAS G12D 突变的局部晚期或转移性实体瘤受试者
试验专业题目	TSN1611 治疗 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤受试者的 1/2期研究
试验通俗题目	TSN1611片治疗晚期恶性肿瘤患者的I/II期临床研究

试验方案编号	TSN1611-2023-101	方案最新版本号	V1.1
版本日期:	2024-02-02	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 泰励生物科技（上海）有限公司				
联系人姓名	泰励临床试验组	联系人座机	021-50820367	联系人手机号	
联系人Email	clinical_trial@tyligand.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-中国（上海）自由贸易试验区金科路3728号12幢（1号楼）一层（西侧门厅及其附属房间）、四层及五层	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的

评估 TSN1611 单药治疗 KRAS G12D 突变晚期实体瘤受试者的最大耐受剂量 (MTD) 和/或推荐的 2 期剂量 (RP2D[s])。评估 TSN1611 单药治疗 KRAS G12D 突变晚期实体瘤受试者的安全性和耐受性、药代动力学 (PK) 特征，使用实体瘤疗效评价标准 (RECIST) 第1.1版评价 TSN1611 的初步抗肿瘤活性。

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	单臂试验
随机化	非随机化	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	自愿参加本次临床试验，理解并遵循研究程序并自愿签署知情同意书（ICF）。
	2	签署 ICF时年龄≥18周岁
	3	预期寿命≥3个月。
	4	美国东部肿瘤协作组（ Eastern Cooperative Oncology Group， ECOG）体力状况评分：0或1分
	5	经组织学或细胞学证实的 KRAS G12D 突变的局部晚期或转移性实体瘤受试者；既往标准治疗失败或不耐受，或无标准治疗可用，或受试者不适合或拒绝标准治疗。
	6	心、肝、肾等功能正常的患者
排除标准	1	软脑膜疾病或活动性中枢神经系统（CNS）转移。
	2	研究药物首次给药前21天或5个半衰期内（以较短者为准）接受过全身性抗癌治疗（化疗、生物治疗、靶向治疗或草药）。
	3	研究药物首次给药前4周内接受过根治性放疗；研究药物首次给药前1周内接受过姑息性放疗。
	4	既往抗癌治疗中任何未消退的 2 级或以上毒性，脱发除外。
	5	在 TSN1611 首次给药前 21 天，或 5 个半衰期内（如已知，以较短者为准）参加过其他试验药物的研究并接受过研究治疗。
	6	间质性肺病的病史，或者目前存在活动性肺炎、需要激素治疗的放射性肺炎或者其他控制不佳的肺部疾病。
	7	过去 6 个月内有列任何一项：心肌梗死、不稳定型心绞痛、有症状的充血性心力衰竭（纽约心脏病协会 [NYHA] ≥ 3 级）、中风或短暂性脑缺血发作、肺栓塞。
	8	既往接受过 KRAS G12D 靶向治疗。
	9	根据研究者判断，受试者存在可能混淆研究结果解释、干扰受试者参与整个试验，或不符合受试者参与研究最佳利益的病史或者当前任何重度疾病、合并治疗或实验室检查异常。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:TSN1611片 英文通用名:TSN1611 tablets 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:50mg 用法用量:口服，按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
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	I期研究阶段：剂量限制性毒性（DLT）	首次用药至第一个用药周期结束	安全性指标
	2	II研究阶段：客观缓解率（ORR）	整个试验期间	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）	整个试验期间	安全性指标
	2	缓解持续时间（DOR）、疾病控制率（DCR）、至疾病缓解时间（TTR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）	整个试验期间	有效性指标
	3	药代动力学参数（PK）	整个试验期间	有效性指标+安全性指标

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	沈琳	学位	博士	职称	主任医师
	电话	010-88196340	Email	linshenpku@163.com	邮政地址	北京市-北京市-中国北京市海淀区阜成路52号
	邮编	100142	单位名称	北京肿瘤医院		
2	姓名	陆舜	学位	博士	职称	主任医师
	电话	021-22200000-3123	Email	shunlu_shest@sina.com	邮政地址	上海市-上海市-徐汇区淮海西路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	北京肿瘤医院	沈琳	中国	北京市	北京市
2	上海市胸科医院	陆舜	中国	上海市	上海市
3	复旦大学附属中山医院	刘天舒	中国	上海市	上海市
4	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市
5	南昌大学第一附属医院	李勇&李蒲	中国	江西省	南昌市
6	浙江大学医学院附属第二医院	袁瑛	中国	浙江省	杭州市
7	安徽省肿瘤医院	潘跃银	中国	安徽省	合肥市
8	北京肿瘤医院	卓明磊	中国	北京市	北京市
9	四川大学华西医院	朱洪	中国	四川省	成都市

10	浙江省台州医院	吕冬青	中国	浙江省	台州市
11	临沂市肿瘤医院	石建华	中国	山东省	临沂市
12	湖北省肿瘤医院	杨彬	中国	湖北省	武汉市
13	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	楼海舟	中国	浙江省	杭州市
14	浙江大学医学院附属第一医院	周建娅	中国	浙江省	杭州市
15	广州医科大学附属第一医院	周承志	中国	广东省	广州市
16	上海市第十人民医院	陈晓军	中国	上海市	上海市

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	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-04-15
2	上海市胸科医院	同意	2024-06-04

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: 25 ； 国际: 150 ；
已入组人数	国内: 登记人暂未填写该信息； 国际: 登记人暂未填写该信息；
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：2024-08-23； 国际：2024-04-29；
第一例受试者入组日期	国内：登记人暂未填写该信息； 国际：登记人暂未填写该信息；
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