

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	CTR20250313	试验状态	进行中
申请人联系人	临床试验信息组	首次公示信息日期	2025-02-08
申请人名称	石药集团巨石生物制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20250313
相关登记号	
药物名称	SYS6041制剂
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	晚期实体肿瘤
试验专业题目	一项评价SYS6041在晚期实体瘤中的安全性、耐受性、药代动力学特征和抗肿瘤活性的多中心、开放、剂量递增和剂量扩展的I期临床研究
试验通俗题目	SYS6041在晚期实体瘤患者中的研究

试验方案编号	SYS6041-001	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2024-10-23	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 石药集团巨石生物制药有限公司				
联系人姓名	临床试验信息组	联系人座机	0311-69085587	联系人手机号	
联系人Email	ctr-contact@cspc.cn	联系人邮政地址	河北省-石家庄市-河北省石家庄市高新区中山东路896号	联系人邮编	050035

三、临床试验信息

1、试验目的

剂量递增阶段 主要目的： 评估SYS6041治疗晚期实体瘤参与者的安全性和耐受性 确定SYS6041的RP2D 次要目的： 评估SYS6041的抗肿瘤活性 评估SYS6041在晚期实体瘤参与者中的PK特征 评估SYS6041在晚期实体瘤参与者中的免疫原性 探索性目的： 评估肿瘤组织中的FRα表达水平以及外周血中sFRα的表达水平与临床疗效/安全性的相关性 队列扩展阶段 主要目的： 评估SYS6041在RP2D剂量下治疗晚期实体瘤的抗肿瘤活性 次要目的： 评估SYS6041在晚期实体瘤中的抗肿瘤活性 评估SYS6041在晚期实体瘤中的安全性和耐受性 评估SYS6041在晚期实体瘤参与者中的PK特征 评估SYS6041在晚期实体瘤参与者中的免疫原性 探索性目的： 评估组织样本FRα表达水平以及外周血中sFRα的表达水平与临床疗效/安全性的相关性

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	I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	充分了解本临床试验，并自愿签署书面的ICF；
	2	年龄≥18周岁；
	3	愿意提供最近的肿瘤组织标本进行FRα检测（中心实验室）；剂量递增阶段回顾性检测；队列扩展阶段需中心实验室确认为FRα阳性；
	4	根据RECIST 1.1标准，至少有一个可测量病灶；
	5	ECOG体力评分0~1分；
	6	预期生存期至少3个月；
	7	有充分的器官功能，首次给药前7天内实验室检查符合下列标准（检查前14天内未接受过输血或造血刺激因子治疗）： 1) ANC≥ 1.5 × 10 ⁹ /L； 2) PLT≥ 100 × 10 ⁹ /L； 3) Hb≥ 90 g/L； 4) TBIL≤ 1.5 × ULN， Gilbert’ s综合征参与者TBIL≤3×ULN）； 5) ALT和AST≤ 2.5 × ULN， 肝转移或肝癌参与者ALT和AST≤5×ULN 6) Ccr≥ 50 mL/min（根据Cockcroft-Gault公式计算）； 7) APTT≤1.5×ULN， PT≤1.5×ULN， INR≤1.5×ULN；
	8	有生育能力的合格参与者（男性和女性）必须同意在试验期间和末次给药后至少5个月（男性）或8个月（女性）内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法（激素避孕药、屏障法或禁欲）。育龄期的女性参与者在首次给药前7天内的血妊娠试验必须为阴性。
	9	剂量递增阶段附加纳入标准： 经组织学或细胞学确诊的且经标准治疗失败的不可切除局部晚期或转移性卵巢癌、子宫内膜癌、NSCLC、乳腺癌；
	10	队列扩展阶段附加纳入标准： 最近一次系统性抗肿瘤治疗存在影像学和/或病理学进展或不可耐受；
	11	队列扩展阶段附加纳入标准： 经中心实验室确认的FRα阳性的晚期实体瘤，且需既往至少接受过一线系统治疗： a. 队列A（FRα阳性卵巢癌）； b. 队列B（FRα阳性子宫内膜癌）； c. 队列C（FRα阳性NSCLC）； d. 队列D（除上述瘤种外的其他实体瘤）。

排除标准

1	已知对研究药物或制剂中的其他成分、辅料过敏反应严重；
2	未经治疗（含基线检查发现）或不稳定的脑实质转移、脊髓转移或压迫、癌性脑膜炎。经治稳定的脑实质转移可以考虑入组（注：指接受过脑局部治疗且症状稳定、影像学检查显示在首次给药前稳定至少28天、无进展性脑水肿证据，且上述情况无需糖皮质激素等控制症状的参与者）；
3	3年内其他恶性肿瘤病史或同时患有其它活动性恶性肿瘤；注：仅适用于队列扩展阶段；
4	既往接受过含拓扑异构酶I抑制剂载荷ADC治疗者；
5	既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到CTCAE 5.0等级评价≤1级（脱发、无需医疗干预的单纯性实验室指标异常以及研究者判断不影响研究用药安全的其他不良反应除外）；
6	首次给药前4周内接受过免疫治疗、大分子靶向治疗或其他抗肿瘤生物治疗，或首次给药前2周内接受过内分泌治疗、细胞毒类药物化疗、小分子靶向药物治疗，或首次给药前2周内接受过具有抗肿瘤适应症的中草药制剂治疗；
7	首次给药前28天内接受过重要脏器的外科手术或在研究期间有计划接受系统或局部肿瘤切除术；
8	首次给药前14天内使用过或在研究治疗期间需继续系统性使用CYP3A4强效抑制剂或强效诱导剂者；
9	需要使用含叶酸补充剂（如叶酸缺乏症）的参与者；
10	首次给药前14天内，存在需要静脉注射抗细菌、抗真菌或抗病毒治疗的严重的慢性或活动性感染（包括结核菌感染等）；
11	正在接受长期免疫抑制剂治疗（例如环孢霉素）或每天需要进行系统性类固醇治疗（例如> 20 mg强的松或等效药物）的个体，使用喷鼻、吸入性或其他途径的局部糖皮质激素治疗者除外；
12	首次给药前7天内，存在不能控制的需频繁引流或医疗干预的浆膜腔积液（如胸腔积液、腹腔积液、心包积液等，需要在干预后14天内进行额外干预，不包括对渗出液行脱落细胞学检测）；
13	存在肠梗阻或肠穿孔的风险因素，包括但不限于急性憩室炎、腹腔内脓肿等；
14	首次给药前7天内严重腹泻（CTCAE≥2级）；
15	免疫缺陷病史，包括HIV抗体检测阳性；

	16	存在需要类固醇激素治疗的非感染性肺病/肺炎史，或当前患有间质性肺病/肺炎，或在筛查期间通过影像检查被怀疑患有这些疾病；
	17	活动性乙型肝炎（HBsAg阳性，且HBV DNA≥2×10 ³ IU/mL）或丙型肝炎（HCV抗体阳性且HCV-RNA定量检测结果>检测范围下限）； 注：对于检测范围下限<HBV DNA<2×10 ³ IU/mL的HBV携带者，研究期间根据临床判断愿意采用恩替卡韦或其他抗病毒治疗的参与者可考虑入组；
	18	有严重的心血管疾病史，包括但不限于： a. 有严重的心脏节律或传导异常，如需要临床干预的室性心律失常、Ⅱ-Ⅲ度房室传导阻滞等； b. 静息状态下，12导联ECG检查QTcF>450 ms； c. 首次给药前6个月内发生急性冠脉综合征、充血性心力衰竭、脑卒中或其他3级及以上心血管事件； d. 肺栓塞、深静脉或心脏内血栓形成； e. NYHA心功能分级≥Ⅱ级或LVEF<50%； f. 任何增加QTc延长风险或心律失常风险的因素，如心衰、低钾血症、先天性长QT综合症、长QT综合症家族史或一级亲属中有小于40岁发生无法解释的猝死、使用任何已知可延长QT间期的合并药物； g. 控制不良的高血压（筛选期收缩压≥160 mmHg和/或舒张压≥100 mmHg）。
	19	妊娠期或哺乳期女性；
	20	存在其他可能干扰参与者参与研究程序或不符合参与者参加研究最大获益或影响研究结果的情形：如精神病、吸毒或药物滥用等病史，具有临床意义的任何其它疾病或状况等。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:SYS6041制剂 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:冻干粉 规格:100mg/瓶 用法用量:根据剂量组选择用药剂量，静脉给药。 用药时程:单次给药Q3W，每3周一个治疗周期，每周D1给药；直至出现疾病进展、不可耐受的毒性、死亡、参与者不愿意继续参加试验或申办方终止研究，以先发生者为准。
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的发生率	剂量递增阶段	安全性指标
	2	AE的发生率和严重程度（依据NCI-CTCAE 5.0）	剂量递增阶段	安全性指标
	3	研究者根据RECIST 1.1评估的ORR	队列扩展阶段	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	研究者根据RECIST 1.1评估ORR、DCR、DoR、PFS，以及OS	剂量递增阶段和队列扩展阶段	有效性指标
	2	PK：SYS6041单次及多次给药后SYS6041（毒素结合的抗体）、总抗体及游离毒素的血药浓度和/或PK参数	剂量递增阶段和队列扩展阶段	有效性指标+安全性指标
	3	AE的发生率和严重程度（依据NCI-CTCAE 5.0）	队列扩展阶段	安全性指标
	4	免疫原性：ADA发生率和滴度、以及NAb发生率（如适用	剂量递增阶段和队列扩展阶段	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	韩宝惠	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13817833343	Email	hanxkyy@aliyun.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	姓名	储天晴	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	136 6177 5640	Email	ctqxkyy@163.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		
3	姓名	吴小华	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	18121299168	Email	wu.xh@fudan.edu.com	邮政地址	上海市-上海市-上海市东安路270号
	邮编	200032	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		
4	姓名	张剑	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	021-64175590	Email	syner2000@163.com	邮政地址	上海市-上海市-上海市浦东新区康新公路4333号
	邮编	201321	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		

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	上海市胸科医院	韩宝惠	中国	上海市	上海市
2	上海市胸科医院	储天晴	中国	上海市	上海市
3	复旦大学附属肿瘤医院	吴小华	中国	上海市	上海市

4	复旦大学附属肿瘤医院	张剑	中国	上海市	上海市
5	福建省肿瘤医院	林安	中国	福建省	福州市
6	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	郑桐森	中国	黑龙江省	哈尔滨市
7	徐州市中心医院	韩亮、徐梅	中国	江苏省	徐州市
8	浙江省台州医院	吕冬青	中国	浙江省	台州市
9	四川大学华西医院	王永生、郑莉	中国	四川省	成都市

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	2025-01-15
2	复旦大学附属肿瘤医院	同意	2025-02-21

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: 243 ；
已入组人数	国内: 1 ；
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：2025-03-28；

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		

目前是第 1 个试验/共 1 个试验