

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

 目前是第 13 个试验/共 13 个试验

基本信息

登记号	CTR20221789	试验状态	进行中
申请人联系人	肖洒	首次公示信息日期	2022-07-18
申请人名称	成都百利多特生物药业有限责任公司/ 四川百利药业有限责任公司		

公示的试验信息

一、题目和背景信息

登记号	CTR20221789
相关登记号	CTR20222950,CTR20232779,CTR20233464,CTR20233640,CTR20240858,CTR20251692,CTR20253456
药物名称	注射用BL-M07D1 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	局部晚期或转移性 HER2 阳性/低表达乳腺癌及其他实体瘤患者。
试验专业题目	评价注射用 BL-M07D1 在局部晚期或转移性 HER2 阳性/低表达乳腺癌及其他实 体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I 期临床研究
试验通俗题目	BL-M07D1 在局部晚期或转移性 HER2 阳性/低表达乳腺癌及其他实体瘤患者中的 I 期临床研究

试验方案编号	BL-M07D1-101	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-06-07	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	成都百利多特生物药业有限责任公司			
	2	四川百利药业有限责任公司			
联系人姓名	肖洒	联系人座机	028-85320871	联系人手机号	
联系人Email	xiaosa@baili-pharm.com	联系人邮政地址	四川省-成都市-武侯区天府大道北段20号高新国际广场B座10层	联系人邮编	610000

三、临床试验信息

1、试验目的

1.剂量递增阶段Ia（拟入组26例）1）主要目的：观察BL-M07D1在局部晚期或转移性HER2阳性/低表达乳腺癌及其他实体瘤患者中的安全性和耐受性，从而确定MTD和DLT。2）次要目的：评估BL-M07D1的药代动力学特征和免疫原性。3）探索性目的：检测肿瘤病理组织中的HER2 蛋白表达，探索研究其与BL-M07D1有效性指标的相关性。2. 扩大入组阶段Ib（每个适应症的
实际入组人数将根据疗效和安全性进行调整）1）主要目的：进一步观察BL-M07D1在Ia期推荐剂量下的安全性和耐受性，确定RP2D。2）次要目的：评估BL-M07D1在局部晚期或转移性HER2阳性/低表达乳腺癌及其他实体瘤患者中的初步疗效。进一步评估BL-M07D1的药代动力学特征和免疫原性。3）探索性目的：根据Ia期的结果，进一步研究所选生物标志物与初步疗效相关性。

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 75岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	自愿签署知情同意书，并遵循方案要求；
	2	性别不限；
	3	年龄： ≥18 岁且≤75 岁（Ia 期）； ≥18 岁（Ib 期）；
	4	预期生存时间≥3 个月；
	5	局部晚期或转移性 HER2阳性/低表达乳腺癌及其他实体瘤患者；
	6	同意提供原发灶或转移灶 2 年内的存档肿瘤组织标本或新鲜组织样本；
	7	必须具有至少一处符合 RECIST v1.1 定义的可测量病灶；
	8	体力状况评分 ECOG 0 或 1 分；
	9	既往抗肿瘤治疗的毒性已恢复至 NCI-CTCAE v5.0 定义的≤1 级；
	10	无严重心脏功能异常，左心室射血分数≥50%；
	11	器官功能水平必须符合要求；
	12	凝血功能：国际标准化比值（INR） ≤1.5，且活化部分凝血活酶时间（APTT） ≤1.5ULN；
	13	尿蛋白≤2+或≤1000mg/24h；
	14	对于绝经前有生育可能的妇女必须在开始治疗之前的 7 天内做妊娠试验，血清/尿妊娠必须为阴性，必须为非哺乳期；所有入组患者（不管男性或女性）均应在整个治疗周期及治疗结束后 6 个月采取充分的屏障避孕措施。

排除标准	1	在首次给药前 4 周内或 5 个半衰期内使用过化疗、生物治疗、免疫治疗等抗肿瘤治疗；丝裂霉素和亚硝基脲类为首次给药前 6 周内；氟尿嘧啶类的口服药物等；
	2	既往接受过以喜树碱类衍生物为毒素的 ADC 药物治疗；
	3	严重心脏病病史；
	4	QT 间期延长、完全性左束支传导阻滞， III 度房室传导阻滞；
	5	活动性自身免疫性疾病和炎性疾病；
	6	在首次给药前 5 年内诊断为其他恶性肿瘤；
	7	筛选前 6 个月内需要治疗干预的不稳定的血栓事件；
	8	有大量浆膜腔积液，或有浆膜腔积液且具有明显症状的，或控制不佳的浆膜腔积液的患者；
	9	降压药物控制不佳的高血压（收缩压>150 mmHg 或舒张压>100 mmHg）；
	10	根据 CTCAE v5.0 定义为≥3 级的肺部疾病，≥2 级的放射性肺病，现患或有间质性肺疾病（ILD）史的患者；
	11	有活动性中枢神经系统转移症状；
	12	对重组人源化抗体或人鼠嵌合抗体有过敏史或对 BL-M07D1 任何辅料成分过敏的患者；
	13	既往接受器官移植或异体造血干细胞移植术（Allo-HSCT）；
	14	既往使用蒽环类药物治疗中，蒽环类药物阿霉素等效累积剂量 > 360 mg/m ² ；
	15	人类免疫缺陷病毒抗体阳性、活动性结核、活动性乙型肝炎病毒感染或丙型肝炎病毒感染；
	16	需全身性治疗的活动性感染；
	17	首次给药前 4 周内曾参加另一项临床试验；
	18	妊娠或哺乳女性；
	19	研究者认为不适合采用参加本临床试验的其它情况。

4、试验分组

试验药	序号		名称		用法
	1	中文通用名:注射用 BL-M07D1 英文通用名:BL-M07D1 for Injection 商品名称:NA		剂型:注射液 规格:50mg/瓶 用法用量:静脉滴注, 剂量范围：1.0mg/kg-7.4mg/kg 用药时程:第1天给药，每三周为一周期。给药至疾病进展或出现不可耐受的毒性或其他原因终止给药。	
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	剂量限制性毒性 (DLT)		DLT观察期为每个剂量水平的第一个治疗周期		安全性指标
	2	最大耐受剂量 (MTD)		在剂量递增阶段, 选择DLT率估计值最接近目标DLT率的, 但不超过DLT率等效区间上界值的最高剂量作为MTD		安全性指标
	3	II 期临床研究推荐剂量 (RP2D)		实际临床研究中		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	治疗过程中不良事件（TEAE）的发生类型、频率、严重程度	首次用药至末次访视	有效性指标+安全性指标
	2	客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DOR）	用药期间：用药第1年，每 6 周±7 天评估一次，第2年，每12周±7天评估1次；末次给药后第1年，每12周±7天评估1次；第2年，每24周±7天评估1次	有效性指标
	3	药代动力学（PK）参数：Cmax、Tmax、T1/2、AUC0-t、CL、Ctrough 等；（I a 和 I b）	实际治疗周期内	有效性指标+安全性指标
	4	免疫原性（I a 和 I b）	第 1 周期首次给药前，直至终止治疗后 0-7天内。	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	宋尔卫	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	020-81332507	Email	songew@mail.sysu.edu.cn	邮政地址	广东省-广州市-沿江西路107号
	邮编	510000	单位名称	中山大学孙逸仙纪念医院		
2	姓名	姚和瑞	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	020-34078975	Email	yaoherui@163.com	邮政地址	广东省-广州市-沿江西路107号
	邮编	510000	单位名称	中山大学孙逸仙纪念医院		

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	中山大学孙逸仙纪念医院	宋尔卫	中国	广东省	广州市
2	中山大学孙逸仙纪念医院	姚和瑞	中国	广东省	广州市
3	武汉大学中南医院	钟亚华	中国	湖北省	武汉市
4	武汉大学中南医院	黄建英	中国	湖北省	武汉市
5	济南市中心医院	孙美丽	中国	山东省	济南市
6	济南市中心医院	温清	中国	山东省	济南市
7	四川大学华西医院	李梅	中国	四川省	成都市
8	北京医院	张永强	中国	北京市	北京市
9	福建省肿瘤医院	林榕波	中国	福建省	福州市
10	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	王娴	中国	浙江省	杭州市
11	郑州大学第一附属医院	宗红	中国	河南省	郑州市
12	东莞市人民医院	贾筠	中国	广东省	东莞市
13	东莞市人民医院	关灵	中国	广东省	东莞市
14	山西省肿瘤医院	田富国	中国	山西省	太原市
15	徐州市中心医院	袁媛	中国	江苏省	徐州市

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	中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会	同意	2022-06-20
2	中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会	同意	2022-09-08

3	中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会	同意	2023-06-01
4	中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会	同意	2024-07-25

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: 26 ;
已入组人数	国内: 249 ;
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: 2022-08-09;
第一例受试者入组日期	国内: 2022-08-15;
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		