

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 3 个试验/共 3 个试验

基本信息

登记号	CTR20213023	试验状态	进行中
申请人联系人	马香玉	首次公示信息日期	2021-11-24
申请人名称	南京维立志博生物科技有限公司		

公示的试验信息

一、题目和背景信息

登记号	CTR20213023		
相关登记号			
药物名称	注射用LBL-024 曾用名:LBL-024		
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	晚期恶性肿瘤		
试验专业题目	评价LBL-024在晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、药物代谢动力学特征及初步有效性的 I/II期临床研究		
试验通俗题目	LBL-024 I/II 期临床研究		
试验方案编号	LBL-024-CN001	方案最新版本号	V4.0
版本日期:	2024-05-06	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1南京维立志博生物科技有限公司				
联系人姓名	马香玉	联系人座机	025-83378099-848	联系人手机号	
联系人Email	maxy@leadsbiolabs.com	联系人邮政地址	江苏省-南京市-建邺区嘉陵江东街18号3幢8层805室	联系人邮编	210019

三、临床试验信息

1、试验目的

第一部分：I 期研究主要目的：评价LBL-024在晚期恶性肿瘤患者中的安全性及耐受性，为后续临床研究提供指导剂量。次要目的:评价LBL-024在晚期恶性肿瘤患者中的药物（PK）特征、免疫原性、初步有效性[基于实体瘤疗效评价标准 1.1版（RECIST 1.1）]。II a期研究主要目的：研究者根据RECIST 1.1评估的客观缓解率（ORR）初步评估LB次要目的：研究者评估的其他疗效指标评估LBL-024的疗效；评价LBL-024在晚期恶性肿瘤患者中的PK特征、免疫原性、安全性。 第二部分：II b期研究主要目的：独立影像（IRC）根据RECIST 1.1评估的ORR评价LBL-024的疗效。次要目的：1)研究者（基于RECIST 1.1和iRECIST）或IRC（基于RECIST 1.1）评估的其他疗效指标评估LBL-024的；2)评价LBL-024在晚期肺外神经内分泌癌患者中的安全性、PK特征、免疫原性；3)评价肿瘤组织中PD-L1的表达与疗效的关系。

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	国内试验

3、受试者信息

年龄	18岁(最小年龄)至 80岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	同意遵循试验治疗方案和访视计划，自愿入组，并书面签署知情同意书；
	2	年龄18-75周岁（含边界值），性别不限（I/IIa期）；年龄18-80周岁（含边界值），性别不限（IIb期）；
	3	经组织学和/或细胞学确诊的复发或转移性晚期恶性肿瘤患者（I/IIa期）；经组织学或细胞学确诊的、且既往接受过一线含铂化疗化疗进展的局部晚期或转移性肺外神经内分泌癌患者（IIb期）；
	4	东部肿瘤协作组体力状况评分标准（ECOG）为0~1分；
	5	预期生存时间至少12周；
	6	具有生育能力的男性和育龄期女性愿意从签署知情同意书开始至试验药物末次给药后6个月内采取高效避孕措施（包括禁欲、口服避孕药、宫内节育器、注射避孕针、皮下埋植剂、阴道环、避孕套等）；育龄期女性包括绝经前女性和绝经后2年内的女性。育龄期女性在首次试验药物给药前7检测结果必须为阴性；
	7	受试者有足够的器官和骨髓功能，符合实验室检查结果；
排除标准	1	在首次使用研究药物前14天内使用过免疫调节药物，包括但不限于胸腺肽、白介素-2、干扰素等；
	2	在首次使用研究药物前4周内接受过其它未上市的临床研究药物或治疗；
	3	在首次使用研究药物前4周内接受过主要脏器外科手术（不包括穿刺活检）或出现过显著外伤，或需要在试验期间接受择期手术；
	4	既往对抗体类药物治疗有严重的超敏反应或已知对LBL-024处方中任何组分过敏（I/IIa期）；已知既往曾在使用大分子蛋白类药物期间发生过≥3级的过敏反应，或已知对LBL-024处方中任何组分过敏（IIb期）；
	5	具有临床症状的脑实质转移或脑膜转移，经研究者判断不适合入组；
	6	有活动性感染，且目前需要静脉抗感染治疗者；
	7	有免疫缺陷病史，包括HIV抗体检测阳性；
	8	妊娠期或哺乳期女性；
	9	研究者认为受试者存在其他可能影响依从性或不适合参加本研究的情况；

4、试验分组

试验药	序号	名称	
	1	中文通用名:注射用LBL-024 英文通用名:LBL-024 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射用冻干制剂 规格:100mg/瓶 用法用量:0.2mg/kg-MTD. Q3W 用药时程:每次输注通常在30-120分钟内完成，首次静脉输注可上，如无输注不良反应，后续静脉输注时间可缩短但至少30 m
	2	中文通用名:注射用LBL-024 英文通用名:LBL-024 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射用冻干制剂 规格:100mg/瓶 用法用量:0.2mg/kg-MTD. Q3W 用药时程:每次输注通常在30-120分钟内完成，首次静脉输注可上，如无输注不良反应，后续静脉输注时间可缩短但至少30 m
	3	中文通用名:注射用LBL-024 英文通用名:LBL-024 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射用冻干制剂 规格:100mg/瓶 用法用量:0.2mg/kg-MTD. Q3W 用药时程:每次输注通常在30-120分钟内完成，首次静脉输注可上，如无输注不良反应，后续静脉输注时间可缩短但至少30 m
	4	中文通用名:注射用LBL-024 英文通用名:LBL-024 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射用冻干制剂 规格:100mg/瓶 用法用量:0.2mg/kg-MTD. Q3W 用药时程:每次输注通常在30-120分钟内完成，首次静脉输注可上，如无输注不良反应，后续静脉输注时间可缩短但至少30 m

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	
	1	I 期：最大耐受剂量及剂量限制性毒性，根据不良事件及严重不良事件评估；IIa期：研究者评估的ORR；IIb期IRC评估的ORR。	首次给药后直至研究结束；	有效性指标+安
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	
	1	I 期：PK；免疫原性；ORR、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DOR）、无进展生存期（PFS）和生存期（OS）等；IIa期：DCR、DOR、PFS和OS等；不良事件及严重不良事件；PK参数；免疫原性；IIb期IRC评估的DCR、PFS、DOR，研究者评估的DCR、DOR等；不良事件；PK参数；免疫原性：肿瘤组织PD-L1表达。	首次给药后直至研究结束；	有效性指标+安

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	医学硕士	职称	主任医师
	电话	13911219511	Email	doctorshenlin@sina.cn	邮政地址	北京市-北京市-海号
	邮编	100142	单位名称	北京肿瘤医院		

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	北京肿瘤医院	沈琳	中国	北京市	北京市
2	南京大学医学院附属鼓楼医院	刘宝瑞	中国	江苏省	南京市
3	河南省肿瘤医院	罗素霞	中国	河南省	郑州市
4	浙江省肿瘤医院	宋正波	中国	浙江省	杭州市
5	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市
6	重庆大学附属肿瘤医院	唐鄂；李咏生	中国	重庆市	重庆市
7	浙江大学医学院附属第一医院	赵鹏	中国	浙江省	杭州市
8	湖北省肿瘤医院	胡胜	中国	湖北省	武汉市
9	中国医学科学院北京协和医院	白春梅	中国	北京市	北京市
10	中国医学科学院肿瘤医院	依荷芭丽.迟	中国	北京市	北京市
11	复旦大学附属肿瘤医院	陈洁	中国	上海市	上海市
12	安徽省立医院	刘连新	中国	安徽省	合肥市
13	中山大学附属第一医院	殷晓煜	中国	广东省	广州市

14	西安交通大学第一附属医院	李恩孝	中国	陕西省	西安市
15	郑州大学第一附属医院	宋丽杰	中国	河南省	郑州市
16	复旦大学附属肿瘤医院	陈勇	中国	上海市	上海市
17	天津市肿瘤医院	宋天强	中国	天津市	天津市
18	四川省肿瘤医院	冯燮林	中国	四川省	成都市
19	安徽医科大学第二附属医院	张明军	中国	安徽省	合肥市
20	南昌大学第一附属医院	黎军和	中国	江西省	南昌市
21	温州医科大学附属第一医院	单云峰	中国	浙江省	温州市
22	河北医科大学第四医院	殷飞	中国	河北省	石家庄市
23	辽宁省肿瘤医院	张敬东	中国	辽宁省	沈阳市
24	福建省肿瘤医院	杨建伟	中国	福建省	福州市
25	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
26	华中科技大学同济医学院附属协和医院	张涛	中国	湖北省	武汉市
27	遵义医科大学附属医院	刘雪梅	中国	贵州省	遵义市
28	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	张艳桥	中国	黑龙江省	哈尔滨市
29	中山大学肿瘤防治中心	王峰	中国	广东省	广州市
30	吉林大学第一医院	崔久崑	中国	吉林省	长春市
31	厦门大学附属第一医院	赵鑫	中国	福建省	厦门市
32	山西省肿瘤医院	杨文慧	中国	山西省	太原市
33	浙江大学医学院附属第二医院	袁瑛	中国	浙江省	杭州市
34	广西医科大学附属肿瘤医院	李永强	中国	广西壮族自治区	南宁市
35	云南省肿瘤医院	谢琳	中国	云南省	昆明市
36	安阳市肿瘤医院	夏金	中国	河南省	安阳市
37	江苏省肿瘤医院	孙小峰	中国	江苏省	南京市
38	山东第一医科大学附属肿瘤医院	刘波	中国	山东省	济南市
39	山东大学齐鲁医院	郝静	中国	山东省	济南市
40	中山大学附属第一医院	张宁	中国	广东省	广州市
41	天津市肿瘤医院	邓婷	中国	天津市	天津市
42	温州医科大学附属第一医院	金尹	中国	浙江省	温州市
43	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	潘宏铭	中国	浙江省	杭州市
44	安徽医科大学第一附属医院	顾康生	中国	安徽省	合肥市
45	中国医科大学附属第一医院	曲秀娟	中国	辽宁省	沈阳市
46	华中科技大学同济医学院附属同济医院	袁响林	中国	湖北省	武汉市
47	湖北省肿瘤医院	梁新军	中国	湖北省	武汉市

48	南京市第一医院	王峰、魏晓为	中国	江苏省	南京市
49	襄阳市中心医院	易铁男	中国	湖北省	襄阳市
50	四川省肿瘤医院	卢进	中国	四川省	成都市
51	南昌大学第二附属医院	易烽明	中国	江西省	南昌市
52	福建医科大学附属协和医院	林小燕	中国	福建省	福州市
53	河南省人民医院	罗执芬	中国	河南省	郑州市
54	山西白求恩医院	梅齐	中国	山西省	太原市
55	绵阳市中心医院	张羽	中国	四川省	绵阳市
56	浙江省肿瘤医院	朱利明	中国	浙江省	杭州市

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/备案日
1	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2021-11-09
2	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-01-16
3	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-10-23
4	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-05-13

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: 396 ；
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：2022-01-13；
第一例受试者入组日期	国内：2022-01-24；
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 3 个试验/共 3 个试验