

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 2 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20240639	试验状态	进行中
申请人联系人	李璞	首次公示信息日期	2024-03-04
申请人名称	信达生物制药（苏州）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20240639
相关登记号	CTR20230213
药物名称	注射用重组抗紧密连接蛋白18.2单克隆抗体-药物偶联物（IBI343）
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	晚期胃或胃食管交界处腺癌
试验专业题目	IBI343单药对比研究者选择的治疗用于既往接受过治疗的Claudin(CLDN)18.2阳性、HER2阴性、局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处腺癌受试者的多中心、随机、开放、对照、有效性III期研究

试验通俗题目	IBI343治疗Claudin(CLDN)18.2阳性的晚期胃或胃食管交界处腺癌III期研究 (G-HOPE-001)		
试验方案编号	CIBI343A301	方案最新版本号	V6.1
版本日期:	2024-09-14	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 信达生物制药（苏州）有限公司				
联系人姓名	李璞	联系人座机	0512-69566088	联系人手机号	
联系人Email	pu.li@innoventbio.com	联系人邮政地址	江苏省-苏州市-工业园区东平街168 号	联系人邮编	215000

三、临床试验信息

1、试验目的

1.比较IBI343单药（试验组）和研究者选择的治疗（对照组）在后线治疗胃或胃食管交界处腺癌受试者的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）。 2.比较IBI343单药（试验组）和研究者选择的治疗（对照组）用于后线治疗胃或胃食管交界处腺癌受试者的生活质量/安全性/耐受性

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	签署书面知情同意书，愿意且能够遵守方案规定的访视及相关程序
	2	签署知情时的年龄符合当地法规规定的成人定义
	3	根据美国东部肿瘤协作组体力状态评分（ECOG PS）为0或1分
	4	预期生存期≥12周
	5	具有充分的骨髓和器官功能
	6	女性受试者必须同意从筛选至整个治疗期及末次给药后6个月内不得哺乳
	7	育龄期女性受试者或伴侣为育龄期女性的男性受试者，需从筛选到整个治疗期及末次给药后6个月内采取有效的避孕措施。
	8	组织病理学确诊的不可切除的局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌
	9	经影像学确证的局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌
	10	有根据 RECIST 1.1标准，影像学可评估的病灶（可测量和/或不可测量）。对于仅具有1个影像学可评估病灶的受试者，若该病灶既往接受局部放疗，须明确为放疗后进展
	11	接受过至少2种系统性治疗【既往治疗须包括氟尿嘧啶类、铂类和紫杉烷类或伊立替康类】并发生疾病进展。既往系统治疗线数≤4线。
	12	经中心实验室病理组织检测确认为CLDN18.2表达阳性

排除标准

1	HER2阳性
2	正在参与另一项干预性临床研究，除外处于干预性研究的生存期随访阶段。
3	既往接受过基于拓扑异构酶抑制剂的抗体药物偶联物治疗
4	在研究药物首次给药前4周或抗肿瘤治疗药物5个半衰期（以较短的时间为准）内接受最后一次抗肿瘤治疗
5	计划在本研究药物治疗期间接受其他抗肿瘤治疗
6	在研究药物首次给药前2周或5个半衰期（以较长的时间为准）内接受细胞色素P450 3A4（CYP3A4）强抑制剂治疗
7	在研究药物首次给药前的4周内或计划在研究期间接种任何活疫苗
8	在研究药物首次给药前存在既往抗肿瘤治疗引起的未恢复至NCI CTCAE v5.0中0级或1级的毒性
9	在研究药物首次给药前4周内接受过重大的外科手术（开颅、开胸或开腹手术、腹腔镜下重要组织器官切除术或其它由研究者定义，不包括穿刺活检）或者存在未愈合的伤口、溃疡或骨折；或在首剂研究治疗前2周内接受过腹腔镜探查手术；或计划在研究期间需要进行大手术
10	有截瘫风险的骨转移患者
11	既往接受过全骨盆放疗
12	首次给药前3周内接受过放射治疗。对于首次给药前3周前接受放射治疗的受试者，必须满足下述所有条件方可入组：目前不存在任何放疗相关的毒性反应，且不需要服用糖皮质激素
13	存在贲门、幽门梗阻影响进食或胃排空，和/或持续性反复呕吐
14	在研究药物首次给药前6个月内有胃肠道穿孔和/或瘘管病史、且经手术治疗未痊愈
15	有症状的中枢神经系统转移，和/或脊柱受压表现
16	间质性肺病病史、非感染性肺炎、肺功能严重受损或未控制的肺部疾病，如肺纤维化、严重的放射性肺炎、急性肺损伤等，或在筛选期间怀疑患有上述疾病。
17	存在未能控制的疾病

18	研究药物首次给药前6个月内有任何动脉血栓栓塞事件，包括心肌梗死、不稳定型心绞痛、脑血管意外、一过性脑缺血发作等
19	在研究药物首次给药前3个月内深静脉血栓、肺栓塞或其它任何严重静脉血栓栓塞的病史
20	肿瘤侵犯周围重要结构或脏器或存在发生胃肠道/呼吸道瘘的风险
21	气管内或消化道支架植入术后
22	有症状且需要干预的胸水、腹水或心包积液
23	需要立即干预的食管或胃静脉曲张或既往有静脉曲张出血病史的受试者在研究药物首次给药前3个月内必须接受内镜评估
24	研究药物首次给药首次服用研究药物之前的3个月内发生任何危及生命的出血事件
25	肝性脑病，肝肾综合征，Child-Pugh B级或更为严重的肝硬化
26	筛选期存在完全或不完全性肠梗阻或首次给药前3个月内有完全或不完全性肠梗阻病史或有肠穿孔风险
27	其他急性、慢性疾病或实验室检查异常，可能会导致以下结果：增加受试者参与研究或研究药物给药的相关风险、干扰研究结果的解读，且根据研究者判断受试者不符合参加本研究的资格
28	未受控制的代谢紊乱或其它非恶性肿瘤器官或全身性疾病或癌症继发反应，并可导致较高医学风险和/或生存期评价不确定性
29	符合以下特征的神经、精神疾病或社会状况：影响研究要求的依从性，显著增加AE风险，或影响受试者提供书面ICF的能力
30	其他原发性恶性肿瘤病史
31	已知的免疫缺陷病史
32	异体器官移植史或异体造血干细胞移植史
33	既往对其他单克隆抗体有严重过敏反应和/或IBI343的任何制剂成分、伊立替康、紫杉醇的任何制剂成分过敏
34	其他研究者认为不符合参加本研究的条件

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用重组抗紧密连接蛋白18.2单克隆抗体-药物偶联物 (IBI343) 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射用冻干制剂 规格:100 mg/瓶 用法用量:6mg/kg静脉注射注 用药时程:3周为1个给药周期，受试者将接受持续治疗直至疾病进展和/或研究者评估受试者不再获益、毒性不能耐受、撤回知情同意、发生其他需停止研究治疗的原因或治疗时长达到24个月（以先发生者为准）

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:盐酸伊立替康注射液 英文通用名:Irinotecan Hydrochloride Injection 商品名称:开普拓	剂型:注射剂 规格:5ml:0.1g 用法用量:125mg/ m ² 静脉输注 用药时程:3周为1个给药周期, 在每3周的第1天和第8天各给药1次, 受试者将接受持续治疗直至疾病进展和/或研究者评估受试者不再获益、毒性不能耐受、撤回知情同意、发生其他需停止研究治疗的原因或治疗时长达到24个月 (以先发生者为准)
	2	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:泰素	剂型:注射剂 规格:5ml:30mg 用法用量:80 mg/ m ² 静脉输注 用药时程:4周为1个给药周期, 在每4周的第1天、第8天和第15天各给药1次, 受试者将接受持续治疗直至疾病进展和/或研究者评估受试者不再获益、毒性不能耐受、撤回知情同意、发生其他需停止研究治疗的原因或治疗时长达到24个月 (以先发生者为准)
	3	中文通用名:曲氟尿苷/替匹嘧啶 英文通用名:TRIFLURIDINE/TIPIRACIL 商品名称:朗斯弗	剂型:20mg/片 规格:20mg/片 用法用量:35mg /m ² , 最多80mg, 每日两次口服, 第1 - 5天和第8 - 12天, Q4W 用药时程:4周为1个给药周期, 在每4周的第1天-5天和第8-12天用药, 受试者将接受持续治疗直至疾病进展和/或研究者评估受试者不再获益、毒性不能耐受、撤回知情同意、发生其他需停止研究治疗的原因或治疗时长达到24个月 (以先发生者为准)

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	IRRC根据RECIST v1.1标准评估的PFS	治疗期间和治疗之后	有效性指标
	2	OS	治疗期间和治疗之后	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	根据RECIST v1.1标准评估的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）和至缓解时间（TTR）。	治疗期间和治疗之后	有效性指标
	2	采用量表评估的受试者整体健康状况。	研究治疗前、治疗期间和治疗之后	有效性指标+安全性指标
	3	治疗期不良事件（TEAE）、特殊关注的不良事件（ESI）和严重不良事件（SAE）等的发生率，与研究药物相关性和严重程度。研究治疗前后，生命体征、ECG和实验室检查结果等的变化。	研究治疗前、治疗期间和治疗之后	安全性指标
	4	接受IBI343治疗的受试者的PK参数，包括但不限于：药物浓度-时间曲线下面积、峰浓度、谷浓度、清除率、分布容积和半衰期。	研究治疗前、治疗期间和治疗之后	有效性指标+安全性指标
	5	接受IBI343治疗的受试者抗药抗体和/或中和抗体的阳性率。ADA对安全性、有效性和总抗体PK参数的影响（如适用）。	研究治疗前、治疗期间和治疗之后	有效性指标+安全性指标
	6	基线CLDN18.2表达水平和疗效的相关性。	研究治疗前、治疗期间和治疗之后	有效性指标

6、数据安全监查委员会（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	沈琳	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	010-88196561	Email	Doctorshenlin@sina.cn	邮政地址	北京市-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、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	山西省肿瘤医院	张宁刚/李宁	中国	山西省	太原市
3	山西白求恩医院	梅齐	中国	山西省	太原市
4	内蒙古医科大学附属医院	刘彩霞	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
5	哈尔滨医科大学附属第二医院	杨宇	中国	黑龙江省	哈尔滨市
6	吉林大学中日联谊医院	代恩勇	中国	吉林省	长春市
7	中国医科大学附属盛京医院	王赫	中国	辽宁省	沈阳市
8	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
9	山东第一医科大学附属肿瘤医院	李长征	中国	山东省	济南市
10	济南市中心医院	孙美丽	中国	山东省	济南市
11	青岛大学附属医院	刘自民/刘宁	中国	山东省	青岛市

12	安徽省肿瘤医院	何义富	中国	安徽省	合肥市
13	安徽医科大学第一附属医院	顾康生	中国	安徽省	合肥市
14	安徽省立医院	潘跃银	中国	安徽省	合肥市
15	皖南医学院弋矶山医院	盛莉莉	中国	安徽省	芜湖市
16	蚌埠医科大学第一附属医院	汪子书	中国	安徽省	蚌埠市
17	郑州大学第一附属医院	秦艳茹	中国	河南省	郑州市
18	南阳市中心医院	万里新	中国	河南省	南阳市
19	河南省肿瘤医院	陈小兵	中国	河南省	郑州市
20	河南省人民医院	卢创新	中国	河南省	郑州市
21	新乡医学院第一附属医院	姬颖华	中国	河南省	新乡市
22	南京大学医学院附属鼓楼医院	魏嘉	中国	江苏省	南京市
23	江苏省肿瘤医院	沈波	中国	江苏省	南京市
24	常州市第一人民医院	燕海姣	中国	江苏省	常州市
25	苏州大学附属第二医院	庄志祥	中国	江苏省	苏州市
26	浙江省肿瘤医院	应杰儿	中国	浙江省	杭州市
27	浙江省人民医院	钦志泉	中国	浙江省	杭州市
28	嘉兴市第一医院	姜金	中国	浙江省	嘉兴市
29	浙江省台州医院	郭群依	中国	浙江省	台州市
30	福建省肿瘤医院	杨建伟	中国	福建省	福州市

31	福建医科大学附属协和医院	施纯玫	中国	福建省	福州市
32	南昌大学第二附属医院	汪华	中国	江西省	南昌市
33	福建医科大学附属第一医院	谢贤和	中国	福建省	福州市
34	江西省肿瘤医院	宋荣峰	中国	江西省	南昌市
35	湖南省肿瘤医院	刘振洋	中国	湖南省	长沙市
36	湖南省肿瘤医院	张永昌	中国	湖南省	长沙市
37	株洲市中心医院	赵超前	中国	湖南省	株洲市
38	郴州市第一人民医院	刘海龙	中国	湖南省	郴州市
39	湖北省肿瘤医院	梁新军	中国	湖北省	武汉市
40	华中科技大学同济医学院同 济医院	袁响林	中国	湖北省	武汉市
41	宁夏医科大学总医院	陈萍	中国	宁夏回族自治区	银川市
42	四川大学华西医院	刘明	中国	四川省	成都市
43	青海大学附属医院	姬发祥	中国	青海省	西宁市
44	甘肃省肿瘤医院	李志虎	中国	甘肃省	兰州市
45	云南省肿瘤医院	谢琳	中国	云南省	昆明市
46	四川省肿瘤医院	金永东	中国	四川省	成都市
47	广东省人民医院	马冬	中国	广东省	广州市
48	东莞市人民医院	吴依芬/陈镜塘	中国	广东省	东莞市
49	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

50	广西壮族自治区人民医院	陈可和	中国	广西壮族自治区	南宁市
51	襄阳市中心医院	龚志敏	中国	湖北省	襄阳市
52	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院	王颖	中国	广东省	深圳市
53	台州市中心医院	应申鹏	中国	浙江省	台州市
54	濮阳市人民医院	张广志	中国	河南省	濮阳市
55	中山大学附属第七医院	何裕隆	中国	广东省	深圳市
56	岳阳市中心医院	沈二栋	中国	湖南省	岳阳市
57	金华市中心医院	傅建飞	中国	浙江省	金华市
58	浙江大学医学院附属第一医院	郑怡	中国	浙江省	杭州市
59	中国医学科学院北京协和医院	巴一	中国	北京市	北京市
60	National Cancer Center Hospital	Ken Kato	日本	Tokyo	Tokyo
61	National Cancer Center Hospital East	Kohei Shitara	日本	Chiba-ken	Kashiwa-shi
62	河北医科大学第四医院	张风宾	中国	河北省	石家庄市
63	西安交通大学第一附属医院	李恩孝	中国	陕西省	西安市
64	六安市人民医院	荣枫	中国	安徽省	六安市
65	徐州市中心医院	袁媛	中国	江苏省	徐州市

66	江苏省苏北人民医院	张先稳	中国	江苏省	扬州市
67	苏州大学附属第一医院	陈凯	中国	江苏省	苏州市
68	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
69	临沂市人民医院	张中民	中国	山东省	临沂市
70	大连医科大学附属第二医院	孙婧华	中国	辽宁省	大连市
71	湖南省肿瘤医院	何奕	中国	湖南省	长沙市
72	温州医科大学附属第一医院	金尹	中国	浙江省	温州市
73	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	郑宇	中国	浙江省	杭州市
74	兰州大学第二医院	宋飞雪	中国	甘肃省	兰州市
75	信阳市中心医院	冯继/王秀清	中国	河南省	信阳市
76	上海交通大学医学院附属仁济医院	肖秀英	中国	上海市	上海市
77	吉林大学第一医院	李薇	中国	吉林省	长春市
78	天津市肿瘤医院	李鸿立	中国	天津市	天津市

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	2024-02-19
2	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-06-17
3	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-12-30

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: 350 ； 国际: 450 ；
已入组人数	国内: 1 ； 国际: 1 ；
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： 2024-06-19； 国际： 2024-06-19；
第一例受试者入组日期	国内： 2024-06-30； 国际： 2024-06-30；
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		