

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 3 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20250361	试验状态	进行中
申请人联系人	临床试验信息公布组	首次公示信息日期	2025-02-05
申请人名称	Bayer AG/ 拜耳医药保健有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20250361
相关登记号	
药物名称	BAY 2927088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	既往接受过全身性治疗或无令人满意的替代治疗方案且携带HER2激活突变的不可切除或转移性实体瘤成人患者
试验专业题目	一项旨在携带HER2激活突变的转移性或不可切除实体瘤参与者中评价口服可逆性酪氨酸激酶抑制剂BAY 2927088的有效性和安全性的II期、开放性、篮式研究

试验通俗题目	一项旨在携带HER2激活突变的转移性或不可切除实体瘤参与者中评价BAY 2927088的篮式研究		
试验方案编号	22752	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2024-09-11	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	Bayer AG			
	2	拜耳医药保健有限公司			
联系人姓名	临床试验信息公布组	联系人座机	010-65360866	联系人手机号	
联系人Email	clinical-trials-contact@bayer.com	联系人邮政地址	北京市-北京市-北京市朝阳区东大桥路9号北京侨福芳草地大厦D座7层	联系人邮编	100020

三、临床试验信息

1、试验目的

研究人员正在寻找一种更好的方法来治疗具有 HER2 激活突变的实体瘤患者。在这项试验中，研究人员希望了解 BAY2927088 对不同类型的 HER2 激活突变实体瘤患者的疗效如何。这些肿瘤包括结肠或直肠、子宫和子宫颈（子宫下部）、膀胱、胆道（包括胆囊和胆管）以及其他类型的实体瘤，但晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者除外。某些实体瘤可能与一种名为人类表皮生长受体-2（HER2）的基因发生特定的变化或突变。这导致癌细胞中形成异常形式的 HER2 蛋白，从而导致细胞生长加快。名为 BAY2927088 的研究药物有望阻断异常的 HER2 蛋白，从而阻止癌症进展。所有参与者都将口服 BAY2927088 片剂。参与者将以每 3 周为一个周期接受治疗，并定期通过CT、MRI等检查评估疗效，使用超声心动图或心脏磁共振成像（MRI）和心电图（ECG）检查心脏健康状况。还将采集血液和尿液并进行身体检查，检查参与者的健康状况。研究者会询问受试者的其他健康问题。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	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	经组织学或细胞学证实的局部晚期、不可切除或转移性实体瘤癌症（结直肠癌；胆道癌；膀胱癌和尿道癌；宫颈癌；子宫内膜癌；其他实体瘤癌症，不包括非小细胞肺癌）。	
	2	签署知情同意书时，参与者必须≥18岁	
	3	患者既往接受过适合其肿瘤类型和疾病分期的标准疗法，或者无满意的替代治疗	
	4	证实存在HER2激活突变	
	5	根据RECIST 1.1标准，至少有一个可测量病灶可作为靶病灶	
排除标准	1	初步诊断为非小细胞肺癌（NSCLC）	
	2	既往接受过 HER2 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗	
	3	活动性脑部转移	
	4	未受控制的重度并发疾病	

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:BAY 2927088片 英文通用名:BAY 2927088 coated tablet 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:10mg 用法用量:20mg Bid 用药时程:早晚各2片10mg片剂
	2	中文通用名:BAY 2927088片 英文通用名:BAY 2927088 coated tablet 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:15mg 用法用量:15mg Bid 用药时程:早晚各1片15mg片剂

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	由BICR根据RECIST 1.1评估的客观缓解率ORR	从研究干预开始到首次有记录的病情进展、或因任何原因死亡、或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	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	由 BICR 根据RECIST 1.1评估的缓解持续时间 (DOR)	从研究干预开始到首次有记录的进展、或因任何原因死亡、或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	2	由BICR根据RECIST 1.1评估的至缓解时间（TTR）	从第一位入组患者开始到治疗结束或影像学主动随访结束（最长约 3 年）	有效性指标
	3	由研究者根据 RECIST 1.1 评估的客观缓解率 (ORR)	从研究干预开始到首次记录的病情进展或任何原因导致的死亡，或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	4	由BICR根据 RECIST 1.1 评估的疾病控制率 (DCR)	从研究干预开始，直到首次记录到病情进展，或因任何原因死亡，或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	5	由BICR根据 RECIST 1.1评估的持续≥12周DCR	从研究干预开始到首次记录的病情进展或任何原因导致的死亡，或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	6	由BICR根据 RECIST 1.1评估的无进展生存期 (PFS)	从研究干预开始到首次有记录的进展、或因任何原因死亡、或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	7	由研究者根据 RECIST 1.1 评估的疾病控制率 (DCR)	从研究干预开始，直到首次记录到病情进展，或因任何原因死亡，或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	8	由研究者根据 RECIST 1.1评估的持续≥12周DCR	从研究干预开始到首次记录的病情进展或任何原因导致的死亡，或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	9	由研究者根据 RECIST 1.1评估的无进展生存期 (PFS)	从研究干预开始到首次有记录的进展、或因任何原因死亡、或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标

	10	由研究者根据 RECIST 1.1评估的缓解持续时间 (DOR)	从研究干预开始到首次有记录的进展、或因任何原因死亡、或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	11	由研究者根据 RECIST 1.1评估的至缓解时间 (TTR)	从第一位入组患者开始到治疗结束或影像学主动随访结束（最长约 3 年）	有效性指标
	12	总生存期(OS)	从研究干预开始至因任何原因死亡、或研究结束（最长约 3 年），以先到者为准	有效性指标
	13	根据CTCAE 5.0版按严重程度分类，治疗期出现的不良事件（TEAE）和治疗期出现的严重不良事件（TESAE）的参与者人数。因AE而终止研究治疗的参与者人数。	从第一例参与者入组开始至研究干预末次给药后30天	安全性指标
	14	至EORTC QLQ-C30躯体功能领域评分恶化时间	从基线开始至治疗结束或影像学主动随访结束（最长约 3 年）	安全性指标
	15	EORTC QLQ-C30躯体功能领域评分较基线的变化	从基线开始至治疗结束或影像学主动随访结束（最长约 3 年）	安全性指标
	16	EORTC QLQ-C30总体健康状况/生活质量（QoL）较基线的变化	从基线开始至治疗结束或影像学主动随访结束（最长约 3 年）	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	医学教授	职称	主任医师
	电话	010-88196561	Email	linshenpku@163.com	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	湖南省肿瘤医院	蒋书算	中国	湖南省	长沙市
2	复旦大学附属中山医院	余一祎	中国	上海市	上海市
3	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
4	复旦大学附属肿瘤医院	吴小华	中国	上海市	上海市
5	北京大学第一医院	龚侃	中国	北京市	北京市

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	2024-12-10

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: 16 ； 国际: 111 ；
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：2025-02-13； 国际：2025-02-13；
第一例受试者入组日期	国内：2025-02-27； 国际：2025-02-27；
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		