

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 4 个试验/共 26 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20243164	试验状态	进行中
申请人联系人	李文婷	首次公示信息日期	2024-08-25
申请人名称	中山康方生物医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20243164
相关登记号	
药物名称	AK112注射液 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	不可手术切除的局部晚期或转移性胆道癌
试验专业题目	AK112联合化疗对比度伐利尤单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌的随机、对照、多中心III期临床研究
试验通俗题目	AK112联合化疗对比度伐利尤单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌的研究

试验方案编号	AK112-309	方案最新版本号	V1.1
版本日期:	2024-09-12	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 中山康方生物医药有限公司				
联系人姓名	李文婷	联系人座机	0760-89873998	联系人手机号	
联系人Email	wenting01.li@akesobio.com	联系人邮政地址	广东省-中山市-翠亨新区西湾路28号9号楼	联系人邮编	528400

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：·对比AK112联合化疗和度伐利尤单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌的总生存期（OS）。次要目的：·对比AK112联合化疗和度伐利尤单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌，由研究者基于实体瘤疗效评价标准1.1版（RECISTv1.1）评估的无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DoR）、疾病控制率（DCR）和至缓解时间（TTR）。·对比AK112联合化疗和度伐利尤单抗联合化疗的的安全性和耐受性。·评价AK112联合化疗治疗时的药代动力学（PK）特征。·评价AK112联合化疗治疗时的免疫原性特征。探索性目的：·评价肿瘤组织中与治疗疗效或耐药机制相关的潜在生物标志物。

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	双盲	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	自愿签署书面知情同意书。
	2	入组时年龄≥18 周岁且≤75 周岁， 男女均可。
	3	东部肿瘤协作组织（ECOG）体能状况评分为0或1。
	4	预期生存期≥3 个月。
	5	组织学或细胞学证实的，不可手术切除的局部晚期或转移性胆道癌， 包括胆管癌（肝内胆管癌和肝外胆管癌） 和胆囊癌。
	6	既往未接受过针对局部晚期或转移性胆道癌的系统性抗肿瘤治疗。
	7	根据 RECIST v1.1 至少有一个可测量病灶。
	8	良好的器官功能。
	9	具有生育能力的女性受试者必须在首次给药前3天内进行尿液或血清妊娠检查（如尿液妊娠检查结果不能确认为阴性，需进行血清妊娠检查，以血清妊娠结果为准），且结果为阴性。如具有生育能力的女性受试者与未绝育的男性伴侣发生性行为，该受试者必须自筛选开始采取可接受的避孕方法，且必须同意在研究药物末次给药后的120天内持续使用采用避孕方法；关于在此时间点后是否停止避孕，应与研究者讨论。
	10	如未绝育的男性受试者与具有生育能力的女性伴侣发生性行为，该受试者必须自筛选开始至末次给药后的第120天采取有效的避孕方法；关于在此时间点后是否停止避孕，应与研究者讨论。
	11	受试者愿意而且能够遵守日程表规定的访视、治疗方案、实验室检查，及遵守研究的其他要求。

排除标准	1	组织学或细胞学病理证实为小细胞癌、神经内分泌肿瘤、淋巴瘤、肉瘤和/或粘液性囊性肿瘤的胆道肿瘤。
	2	除胆道肿瘤外，受试者在入组前5年内患有其他恶性肿瘤。
	3	同时入组另一项临床研究，除非其为一项观察性、非干预性的临床研究或干预性研究的随访期。
	4	既往接受过免疫治疗，包括免疫检查点抑制剂（如：抗PD-1/L1抗体、抗CTLA-4抗体、抗TIGIT抗体、抗LAG3抗体等）、免疫检查点激动剂（如：ICOS、CD40、CD137、GITR、OX40抗体等）、免疫细胞治疗等任何针对肿瘤免疫作用机制的治疗的受试者。
	5	患有在过去两年内需要系统性治疗的活动性自身免疫性疾病（如使用改善病情药物、皮质类固醇、免疫抑制剂治疗）。
	6	活动性或既往有明确的炎症性肠病（如克罗恩病、溃疡性结肠炎或慢性腹泻）病史。
	7	存在免疫缺陷病史；HIV抗体检测阳性者；当前正在长期使用系统性皮质类固醇激素或其他免疫抑制剂。
	8	已知存在活动性肺结核（TB），怀疑有活动性TB的受试者，需进行临床检查排除；已知的活动性梅毒感染。
	9	已知异体器官移植史和异体造血干细胞移植史。
	10	既往或当前存在需要系统性糖皮质激素治疗的非感染性肺炎/间质性肺疾病。
	11	首次给药前4周内发生严重感染。
	12	当前存在活动性乙型肝炎受试者；活动性的丙型肝炎受试者；同时感染HBV和HCV的患者。
	13	存在脑干、脑膜转移、脊髓转移或压迫。
	14	存在活动性中枢神经系统（CNS）转移病灶。
	15	存在有临床症状或需要反复引流的胸腔积液、心包积液或腹水的受试者。
	16	既往存在心肌炎、心肌病、恶性心律失常病史。
	17	首次给药前6个月内存在严重消化性溃疡或胃炎，胃肠穿孔，腹痈，胃肠梗阻，腹腔内脓肿或急性胃肠道出血病史；首次给药前1个月内发生慢性阻塞性肺病急性加重。
	18	首次给药前6个月内存在食管胃底静脉曲张，且研究者判定进入研究会引起较大出血风险。

	19	首次给药前6个月内发生过任何动脉血栓栓塞事件，NCICTCAE5.0版3级及以上的静脉血栓栓塞事件，短暂性脑缺血发作，脑血管意外，高血压危象或高血压脑病；当前存在高血压且经口服降压药物治疗后收缩压≥160mmHg或舒张压≥100mmHg。
	20	有严重出血倾向或凝血功能障碍病史。
	21	既往抗肿瘤治疗毒性未缓解。
	22	在首次给药前的30天内接种了活疫苗，或计划在研究期间接种活疫苗。
	23	已知对任何研究药物的任何成分过敏；已知对其他单克隆抗体产生严重超敏反应的病史。
	24	已知有精神疾病、药物滥用、酗酒或吸毒史。
	25	妊娠期或哺乳期女性。
	26	既往或当前存在任何疾病、治疗、实验室检查异常，可能会混淆研究结果，影响受试者全程参与研究，或参与研究可能不符合受试者的最佳利益。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:AK112注射液 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100mg/10ml/瓶 用法用量:20mg/kg，Q3W，静脉滴注 用药时程:直至研究者判断不再有临床获益（研究者基于RECISTv1.1影像评估和临床状况等综合判断）、毒性不可耐受、或满足方案中其他终止治疗的标准，以先发生者为准。

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:度伐利尤单抗注射液 英文通用名:Durvalumab Injection 商品名称:英飞凡/IMFINZI	剂型:注射剂 规格:500mg/10ml/瓶 用法用量:联合化疗：1500mg Q3W； 单药治疗：1500mg Q4W 用药时程:直至研究者判断不再有临床获益（研究者基于RECISTv1.1影像评估和临床状况等综合判断）、毒性不可耐受、或满足方案中其他终止治疗的标准，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	OS	从随机化开始到任何原因导致死亡的时间	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	由研究者基于RECISTv1.1评估的PFS、ORR、DoR、DCR和TTR	首次用药至末次访视	有效性指标
	2	安全性评估：不良事件（AE）的发生率和严重程度、有临床意义的异常实验室检查结果	首次用药至末次访视	安全性指标
	3	药代动力学特征：AK112给药后，受试者在不同时间点的AK112血清药物浓度	首次用药至末次访视	安全性指标
	4	免疫原性评估：出现可检测抗AK112抗体（ADA）的受试者数量和百分比	首次用药至末次访视	安全性指标

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	周俭	学位	医学博士	职称	教授
	电话	021-64041990	Email	zhou.jian@zs-hospital.sh.cn	邮政地址	上海市-上海市-徐汇区枫林路180号
	邮编	200032	单位名称	复旦大学附属中山医院		
2	姓名	郑桐森	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	0451-8629827	Email	Ztsgcp@126.com	邮政地址	黑龙江省-哈尔滨市-南岗区哈平路150号
	邮编	150000	单位名称	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院		

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	复旦大学附属中山医院	周俭	中国	上海市	上海市
2	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
3	湖南省肿瘤医院	古善智	中国	湖南省	长沙市
4	湖南省肿瘤医院	罗嘉	中国	湖南省	长沙市
5	湖南省肿瘤医院	何奕	中国	湖南省	长沙市
6	福建省肿瘤医院	方主亭	中国	福建省	福州市
7	贵州医科大学附属医院	潘耀振	中国	贵州省	贵阳市

8	山东第一医科大学附属肿瘤医院（山东省肿瘤防治研究院）	田禾	中国	山东省	济南市
9	四川大学华西医院	曹丹	中国	四川省	成都市
10	广西医科大学附属肿瘤医院	向邦德	中国	广西壮族自治区	南宁市
11	中国医学科学院北京协和医院	赵海涛	中国	北京市	北京市
12	福建医科大学孟超肝胆医院	陈雄	中国	福建省	福州市
13	复旦大学附属中山医院厦门医院	张博恒	中国	福建省	厦门市
14	河北医科大学第四医院	彭利	中国	河北省	石家庄市
15	南方医科大学珠江医院	潘明新	中国	广东省	广州市
16	山西省肿瘤医院	马晋峰	中国	河北省	石家庄市
17	温州医科大学附属第一医院	单云峰	中国	浙江省	温州市
18	北京清华长庚医院	周军	中国	北京市	北京市
19	中国人民解放军第四军医大学唐都医院	苏海川	中国	陕西省	西安市
20	山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）	梁婧	中国	山东省	济南市
21	昆明医科大学第二附属医院	王琳	中国	云南省	昆明市
22	首都医科大学附属北京友谊医院	张忠涛	中国	北京市	北京市

23	云南省肿瘤医院	查勇	中国	云南省	昆明市
24	重庆大学附属肿瘤医院	李德卫	中国	重庆市	重庆市
25	赤峰市医院	刘中华	中国	内蒙古自治区	赤峰市
26	甘肃省人民医院	郑宁刚	中国	甘肃省	兰州市
27	康复大学青岛中心医院	马学真	中国	山东省	青岛市
28	梅州市人民医院	黄喜文	中国	广东省	梅州市
29	昆明市第一人民医院	冉江华	中国	云南省	昆明市
30	金华市中心医院	於敏	中国	浙江省	金华市
31	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
32	中国医学科学院肿瘤医院	张忠涛	中国	北京市	北京市
33	中国人民解放军海军军医大 学第三附属医院	谢峰	中国	上海市	上海市
34	青岛大学附属医院	曹景玉	中国	山东省	青岛市
35	武汉大学中南医院	袁玉峰	中国	湖北省	武汉市
36	广西医科大学第一附属医院	彭涛	中国	广西壮族自治区	南宁市
37	辽宁省肿瘤医院	刘也夫	中国	辽宁省	沈阳市
38	蚌埠医学院第一附属医院	鲁正	中国	安徽省	蚌埠市
39	常德市第一人民医院	杨红飞	中国	湖南省	常德市
40	西安交通大学第一附属医院	耿智敏	中国	陕西省	西安市

41	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院	车旭	中国	广东省	深圳市
42	浙江省台州医院	张法标	中国	浙江省	台州市
43	树兰（杭州）医院	李启勇	中国	浙江省	杭州市
44	中国人民解放军总医院第五医学中心	陆荫英	中国	北京市	北京市
45	重庆医科大学附属第一医院	陈勇	中国	重庆市	重庆市
46	宜宾市第一人民医院	袁志平	中国	四川省	宜宾市
47	河北医科大学第一医院	李娜	中国	河北省	石家庄市
48	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
49	首都医科大学附属北京朝阳医院	葛洋	中国	北京市	北京市
50	山东大学齐鲁医院	李涛	中国	山东省	济南市
51	江苏省人民医院	李相成	中国	江苏省	南京市
52	江苏省肿瘤医院	沈波	中国	江苏省	南京市
53	天津市第三中心医院	王西墨	中国	天津市	天津市
54	湖南省人民医院	成伟	中国	湖南省	长沙市
55	中国人民解放军第四军医大学唐都医院	董瑞	中国	陕西省	西安市
56	天津市肿瘤医院空港医院	李慧锴	中国	天津市	天津市
57	丽水市中心医院	谢艳茹	中国	浙江省	丽水市

58	上海市第十人民医院	李俊	中国	上海市	上海市
59	首都医科大学附属北京佑安医院	刘梅	中国	北京市	北京市
60	四川省人民医院	张宇	中国	四川省	成都市
61	中山大学附属第三医院	董敏	中国	广东省	广州市
62	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院（原南京军区福州总医院）	李东良	中国	福建省	福州市
63	新疆维吾尔自治区人民医院	柳江	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
64	郑州大学第一附属医院	翟文龙	中国	河南省	郑州市
65	北京大学人民医院	高杰	中国	北京市	北京市
66	浙江省肿瘤医院	应杰儿	中国	浙江省	杭州市
67	中国人民解放军东部战区总医院	褚晓源	中国	江苏省	南京市
68	上海东方肝胆外科医院	谢峰	中国	上海市	上海市
69	青岛大学附属医院	曹景玉	中国	山东省	青岛市
70	复旦大学附属中山医院	刘亮	中国	上海市	上海市

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	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-04-24
2	复旦大学附属中山医院医学伦理委员会	同意	2024-06-07

3	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-09-26
4	复旦大学附属中山医院医学伦理委员会	同意	2024-11-28

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: 682 ;
已入组人数	国内: 10 ;
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: 2024-10-22;
第一例受试者入组日期	国内: 2024-10-30;
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 4 个试验/共 26 个试验

下一个试验 ▶