

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 1 个试验

基本信息

登记号	CTR20240201	试验状态	进行中
申请人联系人	胡宽	首次公示信息日期	2024-01-22
申请人名称	武汉凯德基诺生物技术有限公司		

公示的试验信息

一、题目和背景信息

登记号	CTR20240201
相关登记号	
药物名称	重组溶瘤腺病毒注射剂（KD01） 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	晚期实体瘤
试验专业题目	评价重组溶瘤腺病毒注射剂（KD01）瘤内给药在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性的单臂、多中心的I期临床研究
试验通俗题目	KD01瘤内给药在晚期实体瘤患者中的I期临床研究

试验方案编号	KD01-01-101	方案最新版本号	3.0
版本日期:	2023-11-20	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 武汉凯德基诺生物技术有限公司				
联系人姓名	胡宽	联系人座机	027-65523439	联系人手机号	18600522030
联系人Email	hukuan@whkdws.com	联系人邮政地址	湖北省-武汉市-江夏区豹澥街道 九龙南路19号	联系人邮编	430205

三、临床试验信息

1、试验目的

评估KD01瘤内给药在晚期实体瘤患者人群中的安全性和耐受性，并探索其在人体中的最大耐受剂量（MTD）或II期临床推荐剂量（RP2D）。

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	1)经病理组织学或细胞学明确诊断的晚期实体瘤患者（肺癌、宫颈癌、肝癌、子宫内膜癌、卵巢癌、胰腺癌、结直肠癌、乳腺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤、头颈部肿瘤等），所有标准治疗充分治疗后进展且再无有效治疗手段、或目前没有标准治疗。以下标准适用于相应的肿瘤类型患者。非小细胞肺癌 ①既往接受过2线及以上标准治疗后进展的晚期非小细胞肺癌患者，需包含含铂方案化疗。驱动基因阴性患者需经抗PD-1治疗。②对既往病史中明确携带驱动基因阳性（如EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET14等）的患者，需经充分的针对该靶点的靶向治疗。宫颈癌 经2线及以上标准治疗方案进展的复发或晚期宫颈癌患者，治疗方案包含充分的含铂方案化疗。肝细胞肝癌 至少经2线及以上标准治疗方案进展的晚期肝细胞肝癌，Child-Pugh分级A级。子宫内膜癌 至少经2线及以上标准治疗方案进展的晚期或转移性子官内膜癌患者。上皮样卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管上皮癌 至少经2线及以上标准治疗方案进展的铂耐药的上皮样卵巢癌或原发性腹膜癌、输卵管上皮癌，治疗包含充分的含铂方案化疗。胰腺癌 至少经一线标准治疗方案进展后的晚期胰腺癌患者。结直肠癌 经2线及以上标准方案治疗后进展的复发或晚期结直肠癌患者。既往抗肿瘤治疗需包含化疗、抗血管生成治疗，对MSI-H/dMMR患者既往需包含免疫治疗（PD1/L1）。乳腺癌 病理学确诊的晚期乳腺癌患者，至少经过2线及以上标准的解救治疗（参考CSCO诊疗指南）。胃癌 至少经3线及以上标准方案治疗后进展的晚期转移性胃癌患者。黑色素瘤 ①至少经2线及以上标准治疗后进展的晚期黑色素瘤患者；②既往病史中明确携带BRAF突变的患者，治疗包含针对该突变的靶向治疗和抗PD-1治疗。软组织肉瘤 至少经2线及以上标准治疗后复发或进展的晚期软组织肉瘤患者，治疗需包含蒽环类方案化疗。头颈部肿瘤 ①经组织学或细胞学确诊的复发性或转移性头颈部肿瘤，含鼻咽癌和头颈部鳞癌。②既往接受过2线及以上标准治疗后疾病进展，需包含含铂化疗及抗PD-1治疗。
2	2)具有在超声引导下可测量、可触及、可明确识别或适合直接注射的靶病灶，靶病灶不得位于颅内，非淋巴结靶病灶最长直径（长径）≥1 cm，淋巴结要求短径≥1.5 cm，经研究者判断可接受当前剂量组KD01注射治疗。
3	3)年龄18-75周岁（包括18周岁和75周岁），性别不限。
4	4)体力状况评分东部肿瘤协作组（ECOG）0~1分。
5	5)预计生存期≥3个月。
6	6)无主要器官的功能障碍，包括但不限于造血功能和心、肺、肝、肾功能。血液系统（14天内未接受过输血或造血刺激因子治疗）中性粒细胞绝对值（ANC）≥1.5×10⁹/L 血小板（PLT）≥75×10⁹/L 血红蛋白（Hb）≥90 g/L 肝功能 总胆红素（TBIL）≤1.5×正常上限（ULN）丙氨酸氨基转移酶（ALT）≤3×ULN；肝转移或肝癌患者：≤5×ULN 天门冬氨酸氨基转移酶（AST）≤3×ULN；肝转移或肝癌患者：≤5×ULN 肾功能 肌酐（Cr）≤1.5×ULN 肌酐清除率（Ccr）（仅肌酐>1.5×ULN时需计算）>50 mL/min（根据Cockcroft-Gault公式计算）凝血功能 活化部分凝血活酶时间（APTT）≤1.5×ULN 国际标准化比值（INR）≤1.5×ULN

7	7)有生育能力的合格患者（男性和女性）必须同意在试验期间和末次用药后至少6个月内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法（屏障法或禁欲）；育龄女性患者在筛选期的血妊娠试验必须为阴性。
8	8)对本试验知情同意，并在参加试验前自愿签署书面的知情同意书。

排除标准	1	1)有严重的心脑血管疾病史，包括但不限于： a)有严重的心脏节律或传导异常，如需要临床干预的室性心律失常、Ⅱ-Ⅲ度房室传导阻滞等； b)静息状态下，12导联心电图检查得出的QTcF≥460 ms； c)首次给药前6个月内发生急性冠脉综合征、充血性心力衰竭、主动脉夹层、脑卒中或其他3级及以上心血管事件； d)美国纽约心脏病协会（NYHA）心功能分级≥Ⅱ级或左室射血分数（LVEF）< 50%，或有其他研究者判断具有高风险的结构性心脏病； e)临床无法控制的高血压。
	2	2)肿瘤累及中枢神经系统（研究药物首次给药4周前接受过治疗的脑转移患者，如果临床稳定且不需要长期皮质类固醇治疗，可除外）或有≥3级药物相关中枢神经系统毒性既往史者。
	3	3)注射病灶临近主要气道或血管。
	4	4)知情同意前4周内具有需要临床处理的浆膜腔积液。
	5	5)患有自身免疫疾病，或免疫系统功能缺陷，或接受器官移植术后患者。
	6	6)患者有活动性感染，或需要进行全身抗感染治疗（临床试验机构常规的预防性抗感染可除外），或在筛选期间发生原因不明发热> 38.5℃。
	7	7)人类免疫缺陷病毒抗体（HIV-Ab）、梅毒螺旋体抗体阳性者；活动性乙型肝炎（HBsAg阳性且HBV-DNA > 500 IU/ml或临床试验机构检测下限[仅当临床试验机构检测下限高于500 IU/ml时]）；活动性丙型肝炎（HCV抗体阳性但HCV-RNA < 临床试验机构检测下限的患者允许纳入），允许纳入接受除干扰素外的预防性抗病毒治疗的患者。
	8	8)具有不可控制的癫痫发作、中枢神经系统紊乱或精神病丧失认知力者。
	9	9)既往抗肿瘤治疗的不良反应严重程度尚未恢复到≤1级（根据不良事件通用术语标准（CTCAE）5.0）（脱发等研究者判断无安全风险的毒性除外）。
	10	10)目前需要抗病毒治疗，或首次使用试验药物前2周内使用了抗病毒药物。
	11	11)首次使用试验药物前6周内接受过亚硝基脲或丝裂霉素C；首次使用试验药物前2周或药物的5个半衰期内（以时间长的为准）接受过口服氟尿嘧啶类和小分子靶向药物；首次使用试验药物前2周内接受过有抗肿瘤适应症的中药。在首次使用试验药物前4周内接受过除上述外的其它化疗、放疗、生物治疗、内分泌治疗、免疫治疗等抗肿瘤治疗。
	12	12)在首次使用试验药物前14天内接受过全身使用的糖皮质激素（强的松 > 10 mg/天或等价剂量的同类药物）或其他免疫抑制剂治疗；除以下情况：使用局部、眼部、关节腔内、鼻内和吸入型糖皮质激素治疗；短期使用糖皮质激素进行预防治疗（例如预防造影剂过敏）。

	13	13)接受过溶瘤病毒、溶瘤菌治疗。
	14	14)首次给药前28天内接种过疫苗的患者。
	15	15)妊娠期、哺乳期妇女。
	16	16)有严重的过敏史或过敏体质者。
	17	研究者认为不适合入选的其他情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:重组溶瘤腺病毒注射剂 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:≥1.4×10 ¹¹ VP /mL, 1 mL/瓶 用法用量:瘤内给药, 按照方案规定的剂量给药: 2*10 ⁹ VP、2*10 ¹⁰ VP、2*10 ¹¹ VP、1*10 ¹² VP; 用药时程:单次单周期给药剂量递增阶段: 给药1 次; 多次单周期给药剂量递增阶段: 连续给药5 天 (D1-5) , 每天给药1 次; 多次2 周期给药剂量递增阶段: 每周连续给药5 天, 每天给药1 次, 21 天为一周期, 总共给药两周期 (D1-D5, D22-D26) ;
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	1.严重不良事件 (SAE) 的发生率、不良事件 (AE) 的发生率和严重程度及其他安全性评价指标。 2.由剂量限制性毒性 (DLT) 的发生率确定MTD。	整个试验期间	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	1.患者血液、尿液、粪便、唾液、封闭敷料、注射部位的生物分布情况。 2.抗Ad5腺病毒抗体的产生和抗Ad5腺病毒抗体的滴度变化。 3.疗效评价： 1) 目标病灶（注射病灶） 疗效 2) 全身疗效	整个试验期间	有效性指标+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	袁响林	学位	医学博士后	职称	主任医师 教授
	电话	13667241722	Email	yxl@medmail.com.cn	邮政地址	湖北省-武汉市-解放大道1095号 同济医院肿瘤科
	邮编	430030	单位名称	华中科技大学同济医学院附属同济医院		

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	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
2	华中科技大学同济医学院附属协和医院	杨坤禹	中国	湖北省	武汉市

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	华中科技大学药物临床试验伦理委员会	同意	2024-01-15

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: 48 ；
已入组人数	国内: 1 ；
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：2024-04-16；
第一例受试者入组日期	国内：2024-04-23；
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		