

# 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    | CTR20223449 | 试验状态     | 进行中        |
| 申请人联系人 | 邵青          | 首次公示信息日期 | 2022-12-30 |
| 申请人名称  | 齐鲁制药有限公司    |          |            |

## 公示的试验信息



### 一、题目和背景信息

|         |                                                    |
|---------|----------------------------------------------------|
| 登记号     | CTR20223449                                        |
| 相关登记号   |                                                    |
| 药物名称    | 注射用QLS31903                                        |
| 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  | 注射用QLS31903治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药动学、免疫原性和初步有效性的1期临床研究 |
| 试验通俗题目  | 注射用QLS31903治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药动学、免疫原性和初步有效性的1期临床研究 |

|        |              |           |     |
|--------|--------------|-----------|-----|
| 试验方案编号 | QLS31903-101 | 方案最新版本号   | 2.1 |
| 版本日期:  | 2024-07-24   | 方案是否为联合用药 | 否   |

二、申请人信息

|          |                            |         |                     |        |             |
|----------|----------------------------|---------|---------------------|--------|-------------|
| 申请人名称    | 1 齐鲁制药有限公司                 |         |                     |        |             |
| 联系人姓名    | 邵青                         | 联系人座机   | 0531-55821177       | 联系人手机号 | 15221936606 |
| 联系人Email | qing1.shao@qilu-pharma.com | 联系人邮政地址 | 山东省-济南市-历城区旅游路8888号 | 联系人邮编  | 250100      |

三、临床试验信息

1、试验目的

1a期 主要目的：评价注射用QLS31903单次及多次给药治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性和2期推荐剂量（RP2D）。次要研究目的：评价注射用QLS31903单次及多次给药后的药代动力学（PK）特征,免疫原性,初步有效性； 1b期 主要研究目的：评价注射用QLS31903单药治疗磷脂酰肌醇蛋白聚糖3（GPC3）阳性的晚期实体瘤患者的初步疗效。次要研究目的：评价注射用QLS31903单药治疗GPC3阳性的晚期实体瘤患者的安全性,PK特征，免疫原性；

2、试验设计

|      |                                |      |    |      |      |
|------|--------------------------------|------|----|------|------|
| 试验分类 | 其他 其他说明:安全性、耐受性、药动学、免疫原性和初步有效性 | 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 无上限 (最大年龄) |
| 性别    | 男+女                   |
| 健康受试者 | 无                     |

|      |    |                                           |
|------|----|-------------------------------------------|
| 入选标准 | 1  | 经组织学或细胞学检查确诊为实体瘤                          |
|      | 2  | 经标准治疗失败或不能耐受标准治疗或无标准治疗                    |
|      | 3  | 研究者依据RECIST v1.1标准判断至少有1个靶病灶              |
|      | 4  | 能够提供存档或新鲜肿瘤组织样本和/或血样以进行GPC3等检测            |
|      | 5  | ECOG PS评分：0或1；                            |
|      | 6  | 预计生存期≥3个月；                                |
|      | 7  | 筛选时检查值满足要求                                |
|      | 8  | 对于HCC患者，要求第一次试验药物给药前7天内Child-Pugh评分≤7分    |
|      | 9  | 育龄期女性受试者处于非哺乳期，首次用药前7天内血妊娠试验结果必须为阴性       |
|      | 10 | 具有生育能力的受试者必须同意在签署ICF至末次给药后至少180天内采取有效避孕措施 |

|      |    |                                                                                                                                       |
|------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 排除标准 | 1  | 首次使用试验药物前4周内接受过任何抗肿瘤治疗                                                                                                                |
|      | 2  | 首次使用试验药物前4周内接受过其他临床试验药物或治疗；                                                                                                           |
|      | 3  | 需要长期或大剂量使用非甾体类药物或者抗凝药物治疗；                                                                                                             |
|      | 4  | 在入组前2年内发生过需要系统性治疗的活动性自身免疫性疾病                                                                                                          |
|      | 5  | 首次给药前14天内正在接受系统性糖皮质激素治疗或其他免疫抑制剂或4周内应用免疫刺激剂                                                                                            |
|      | 6  | 首次用药前30天内接种过活疫苗或减毒活疫苗；                                                                                                                |
|      | 7  | 既往接受过靶点为GPC3的单克隆抗体、双特异性抗体、细胞治疗等；                                                                                                      |
|      | 8  | 既往抗肿瘤治疗产生的AE尚未恢复至≤1级                                                                                                                  |
|      | 9  | 已知对任何单克隆抗体及其制剂内的任何成分有重度过敏史；                                                                                                           |
|      | 10 | 首次用药前5年内患有其它活动性恶性肿瘤                                                                                                                   |
|      | 11 | 存在脑转移                                                                                                                                 |
|      | 12 | 筛选期有活动性肺结核、放射性肺炎、药物性肺炎、肺纤维化或其他肺功能严重受损的疾病、症状或体征；                                                                                       |
|      | 13 | 严重的遗传性或获得性出血倾向或凝血障碍；                                                                                                                  |
|      | 14 | 需要治疗的血清电解质异常；                                                                                                                         |
|      | 15 | 合并有心脑血管疾病，                                                                                                                            |
|      | 16 | 筛选期间存在需要治疗的活动性感染或原因不明的体温>38.5℃                                                                                                        |
|      | 17 | HIV感染或患有其他获得性、先天性免疫缺陷疾病或有器官、异基因骨髓移植史                                                                                                  |
|      | 18 | 目前患有间质性肺病或肺纤维化、尘肺、放射性肺炎、肺功能严重受损等可能会干扰可疑的药物相关肺毒性的检测和处理者的患者；                                                                            |
|      | 19 | 乙肝表面抗原（HBsAg）阳性和/或乙肝核心抗体（HBcAb）阳性且乙肝病毒的脱氧核糖核酸（HBV-DNA）>10 <sup>4</sup> 拷贝/mL（约相当于2000 IU/mL）者；抗HCV抗体阳性且HCV-RNA>10 <sup>3</sup> 拷贝/mL； |

|  |    |                                                                           |
|--|----|---------------------------------------------------------------------------|
|  | 20 | 已知存在可能对遵从试验要求产生影响的精神疾病、癫痫、痴呆或酒精、药物滥用；                                     |
|  | 21 | 其他有可能混淆试验结果、妨碍受试者全程参与研究的病史或疾病证据、治疗或实验室值异常，或研究者认为参与研究不符合受试者的最大利益。          |
|  | 22 | 首次使用试验药物前4周内接受过主要脏器外科手术或出现过显著外伤或需要在试验期间接受择期手术；                            |
|  | 23 | 首次给药前6个月内有严重消化道溃疡、胃肠道穿孔、瘘道形成、腹腔内炎症/脓肿、腹腔内非因穿刺或手术产生的积气、肉眼可见的消化道出血/黑便、咯血病史； |
|  | 24 | 筛选期存在比较严重的肠梗阻的症状、体征或尚未取出的肠道支架                                             |

4、试验分组

|     |         |                                          |                                                                               |
|-----|---------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 试验药 | 序号      | 名称                                       | 用法                                                                            |
|     | 1       | 中文通用名:注射用QLS31903<br>英文通用名:NA<br>商品名称:NA | 剂型:注射液<br>规格:5mg/支<br>用法用量:0.03 μg/kg ~ 2.16 μg/kg，给药方式为皮下注射（SC）<br>用药时程:每周一次 |
| 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  | 1a期：DLT、MTD和RP2D。1b期：肿瘤缓解率（ORR）。 | 试验进行过程中 | 有效性指标+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  | 1a期： 安全性指标、PK参数、免疫原性、初步有效性指标 1b期：安全性指标、PK参数、免疫原性、有效性指标 | 试验进行过程中 | 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 | 樊嘉           | 学位    | 医学博士                      | 职称   | 教授、主任医师            |
|   | 电话 | 021-64041990 | Email | fan.jia@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、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    | 樊嘉    | 中国    | 上海市  | 上海市  |
| 2  | 复旦大学附属中山医院    | 任正刚   | 中国    | 上海市  | 上海市  |
| 3  | 安徽省立医院        | 刘连新   | 中国    | 安徽省  | 合肥市  |
| 4  | 安徽省立医院        | 沈爱宗   | 中国    | 安徽省  | 合肥市  |
| 5  | 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 |
| 6  | 湖南省肿瘤医院       | 古善智   | 中国    | 湖南省  | 长沙市  |

|   |            |         |    |     |     |
|---|------------|---------|----|-----|-----|
| 7 | 南昌大学第二附属医院 | 吴建兵 /李剑 | 中国 | 江西省 | 南昌市 |
|---|------------|---------|----|-----|-----|

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  | 复旦大学附属中山医院医学伦理委员会 | 同意   | 2022-11-08 |
| 2  | 复旦大学附属中山医院医学伦理委员会 | 同意   | 2023-02-07 |
| 3  | 复旦大学附属中山医院医学伦理委员会 | 同意   | 2024-08-23 |

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: 35 ；        |
| 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：2023-02-28； |
| 第一例受试者入组日期      | 国内：2023-03-23； |
| 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 |     |      |

目前是第 1 个试验/共 1 个试验