

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 3 个试验/共 3 个试验

基本信息



登记号	CTR20221054	试验状态	进行中
申请人联系人	王巍	首次公示信息日期	2022-05-09
申请人名称	映恩生物制药（苏州）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20221054
相关登记号	CTR20233403,CTR20233708
药物名称	注射用DB-1303 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/转移性实体瘤
试验专业题目	一项评估DB-1303在晚期/转移性恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性的I/IIa期多中心、开放性、非随机、首次人体研究
试验通俗题目	一项DB-1303单药治疗晚期/转移性实体瘤的I/IIa期研究

试验方案编号	DB-1303-O-1001	方案最新版本号	第10.0版
版本日期:	2024-11-12	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	映恩生物制药（苏州）有限公司			
联系人姓名	王巍	联系人座机	021-26018730	联系人手机号	
联系人Email	wei.wang@dualitybiologics.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-浦东新区樱花路868号建工大唐国际广场A座1106室	联系人邮编	201204

三、临床试验信息

1、试验目的

剂量递增阶段：评价DB-1303的安全性和耐受性并确定其MTD或RP2D。剂量扩展阶段：1.评估目标患者人群中DB-1303在MTD/RP2D下的安全性和耐受性；2.使用客观缓解率（ORR）作为主要终点以评价DB-1303在MTD/RP2D下的初步有效性。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	其它 其他说明:I/IIa	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	年满18周岁的男性或女性患者;
	2	研究者根据RECIST v1.1的标准进行评估, 至少存在一个可测量病灶;
	3	能够理解知情同意书中概述的研究程序和风险, 并能够提供书面知情同意书;
	4	ECOG PS评分: 0-1分;
	5	超声心动图 (ECHO) 或多门电路探测 (MUGA) 显示左心室射血分数 (LVEF) $\geq 50\%$;
	6	具备适当的器官功能: 1)血小板计数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$ (未输血); 2)血红蛋白 (Hb) $\geq 8.5 \text{ g/dL}$; 3)中性粒细胞绝对计数 (ANC) $\geq 1500/\text{mm}^3$ (无粒细胞集落刺激因子支持); 4) 肌酐清除率 $\geq 50 \text{ mL/min}$ (改良Cockcroft-Gault公式); 5) AST/ALT $\leq 3 \times \text{ULN}$ (如有肝转移, 则 $\leq 5 \times \text{ULN}$); 6) 总胆红素 $\leq 1.5 \times \text{ULN}$; 7) 凝血酶原时间 (PT) 和活化部分凝血活酶时间 (APTT) $\leq 1.5 \times \text{ULN}$;
	7	经过适当的洗脱期: 1) 化疗 (包括抗体药物治疗) ≥ 3 周 (5-氟尿嘧啶类药物、亚叶酸类药物和/或每周紫杉醇治疗 ≥ 2 周。亚硝基脲或丝裂霉素C治疗 ≥ 6 周); 2) 免疫治疗 ≥ 4 周; 3) 激素治疗 ≥ 2 周, 用于治疗前列腺癌的促性腺激素释放激素 (GnRH) 激动剂或拮抗剂或者口服避孕药除外; 4) 具有抗肿瘤活性的中药 ≥ 2 周; 5) 大手术 ≥ 4 周, 不包括可在第1次给药前14天内恢复且研究者确认已恢复的操作或手术, 例如肿瘤活检、穿刺、姑息性手术、直肠/胃造口术等; 6) 放射治疗 ≥ 4 周 (如果采用非腹部姑息性立体定向放射治疗, 则 ≥ 2 周); 7) 自体移植 ≥ 3 个月;
	8	愿意提供既存HER2状态诊断结果或切除的肿瘤样本或进行新鲜肿瘤活检用于HER2检测;
	9	预期寿命 ≥ 3 个月。

排除标准	1	有症状性CHF（纽约心脏病协会[NYHA] II-IV级）或需要治疗的严重心律失常病史；
	2	第一天前6个月内有心肌梗死或不稳定型心绞痛病史；
	3	根据三次12导联心电图（ECG）检查结果，男性平均QTcF延长至>450毫秒（ms），女性平均QTcF延长至>470 ms；
	4	有具有临床意义的肺部疾病病史（例如，间质性肺炎、非感染性肺炎、肺纤维化和重度放射性肺炎）或在筛选时通过影像学检查怀疑患有此类疾病；
	5	存在未受控制的感染，需要静脉注射（IV）抗生素、抗病毒药或抗真菌药；
	6	患有人类免疫缺陷病毒（HIV）感染伴获得性免疫缺陷综合征（AIDS）定义性疾病者；活动性病毒性（任何病因）肝炎患者；
	7	妊娠期或哺乳期女性；
	8	男性和女性受试者不愿意在研究期间以及研究药物末次给药后至少7个月内采取充分避孕方法（例如双重屏障法或宫内避孕）；
	9	有临床活动性脑转移或者需要类固醇或抗惊厥药治疗以控制相关症状者；
	10	既往抗癌治疗的毒性未消退至≤1级（NCI-CTCAE第5.0版）或基线水平；
	11	存在合并疾病且研究者认为会增加毒性风险；
	12	已知对原料药或制剂中的非活性成分过敏；
	13	研究者认为有其他原因导致其不适合参加本研究的患者。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用DB-1303 英文通用名:DB-1303 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射用冻干粉末 规格:100mg/瓶 用法用量:●剂量递增部分：静脉输注，2.2 mg/kg-8 mg/kg共5个剂量组； ●剂量扩展部分：根据剂量递增的结果确定剂量水平 用药时程:静脉（IV）输注方式给药，21天为一个治疗周期

对照药	序号	名称	用法
	1		

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	DLT	第1周期（21天）评价并确定DLT	安全性指标
	2	SAE	从签署ICF开始，持续至安全性FU访视	安全性指标
	3	TEAE	首次给药当天或给药后至末次给药后30天期间	安全性指标
	4	ORR	在前24周内每6周评估一次肿瘤缓解情况，在后续治疗期间每12周评估一次	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	PK参数	首次用药至安全期随访	有效性指标+ 安全性指标
	2	血清中的抗DB-1303 ADA/NAb检出率和发生率	首次用药至安全期随访	有效性指标
	3	DCR、DoR、TTR、治疗时间	在前24周内每6周评估一次肿瘤缓解情况，在后续治疗期间每12周评估一次	有效性指标

6、数据安全监管委员会（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	张剑	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	18017312991	Email	syner2000@163.com	邮政地址	上海市-上海市-东安路270号
	邮编	200032	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		
2	姓名	徐瑞华	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	020-87343468	Email	ruihx1001@163.com	邮政地址	广东省-广州市-越秀区东风东路651号
	邮编	510060	单位名称	中山大学肿瘤防治中心		
3	姓名	周彩存	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13301825532	Email	caicunzhoudr@163.com	邮政地址	上海市-上海市-杨浦区政民路507号
	邮编	200433	单位名称	上海市肺科医院		

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	复旦大学附属肿瘤医院	张剑	中国	上海市	上海市
2	中山大学肿瘤防治中心	徐瑞华	中国	广东省	广州市
3	上海市肺科医院	周彩存	中国	上海市	上海市
4	河南省肿瘤医院	王莉	中国	河南省	郑州市
5	浙江大学医学院附属第一医院	赵鹏	中国	浙江省	杭州市
6	河北大学附属医院	杨华	中国	河北省	保定市
7	湖南省人民医院	段华新	中国	湖南省	长沙市

8	临沂市肿瘤医院	李秀敏	中国	山东省	临沂市
9	郑州大学第一附属医院	王峰	中国	河南省	郑州市
10	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
11	厦门大学附属第一医院	陈莉林	中国	福建省	厦门市
12	福建省肿瘤医院	范南峰	中国	福建省	福州市
13	中国医科大学附属第一医院	滕月娥	中国	辽宁省	沈阳市
14	中国医学科学院肿瘤医院	马飞	中国	北京市	北京市
15	蚌埠医学院第一附属医院	钱军	中国	安徽省	蚌埠市
16	西安交通大学第二附属医院	张淑群	中国	陕西省	西安市
17	淄博市中心医院	翟怡	中国	山东省	淄博市
18	江南大学附属医院	茆勇	中国	江苏省	无锡市
19	安徽医科大学第二附属医院	李烦繁	中国	安徽省	合肥市
20	中山大学孙逸仙纪念医院	汪颖	中国	广东省	广州市
21	辽宁省肿瘤医院	孙涛	中国	辽宁省	沈阳市
22	浙江大学医学院附属第二医院	邱福铭	中国	浙江省	杭州市
23	济南市中心医院	孙美丽	中国	山东省	济南市
24	烟台毓璜顶医院	杨瑛	中国	山东省	烟台市
25	北京胸科医院	徐丽艳	中国	北京市	北京市

26	北京肿瘤医院	赵军	中国	北京市	北京市
27	吉林大学白求恩第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
28	安徽省立医院	潘跃银	中国	安徽省	合肥市
29	河北医科大学第四医院	耿翠芝	中国	河北省	石家庄市
30	广西医科大学附属肿瘤医院	谢伟敏	中国	广西壮族自治区	南宁市
31	南昌市第三医院	陈文艳	中国	江西省	南昌市
32	惠州市第一人民医院	袁霞	中国	广东省	惠州市
33	Sarah Cannon	Erika Hamilton	美国	Tennessee	Nashville
34	Oklahoma University- Stephenson Cancer Center	Kathleen Nadine Moore	美国	Oklahoma	Oklahoma City
35	Gabrail Cancer and Research Center	Nashat Gabrail	美国	Ohio	Canton
36	Innovative Clinical Research Institute	Richy Agajanian	美国	California	Whittier
37	Memorial Sloan Kettering Cancer Center	Vicky Makker	美国	New York	New York
38	Comprehensive Cancer Centers of Nevada	Gregory Obara	美国	Nevada	Las Vegas
39	Womens Cancer Care	Patricia Braly	美国	Kentucky	Covington
40	ICON Cancer Centre	Jim Crawford	澳大利亚	Queensland	Brisbane

41	Macquarie Clinical Trials Unit	Dhanusha Sabanathan	澳大利亚	New South Wales	Sydney
42	复旦大学附属妇产科医院	康玉	中国	上海市	上海市
43	复旦大学附属肿瘤医院	吴小华	中国	上海市	上海市
44	安徽省立医院	周颖	中国	安徽省	合肥市
45	北京大学肿瘤医院	郑虹	中国	北京市	北京市
46	广西医科大学附属肿瘤医院	张洁清	中国	广西壮族自治区	南宁市
47	湖南省肿瘤医院	王静	中国	湖南省	长沙市
48	华中科技大学同济医学院附属协和医院	李贵玲	中国	湖北省	武汉市
49	吉林大学第一医院	张松灵	中国	吉林省	长春市
50	江西省妇幼保健院	梁美蓉	中国	江西省	南昌市
51	厦门大学附属第一医院	陈琼华	中国	福建省	厦门市
52	首都医科大学附属北京妇产医院	吴玉梅	中国	北京市	北京市
53	天津市肿瘤医院	王珂	中国	天津市	天津市
54	西安交通大学第一附属医院	安瑞芳	中国	陕西省	西安市
55	云南省肿瘤医院	杨宏英	中国	云南省	昆明市
56	浙江省肿瘤医院	楼寒梅	中国	浙江省	杭州市
57	中南大学湘雅医院	张瑜	中国	湖南省	长沙市
58	中山大学肿瘤防治中心	刘继红	中国	广东省	广州市

59	中山大学附属第一医院	姚书忠	中国	广东省	广州市
60	玉林市第一人民医院	林展	中国	广西壮族自治区	玉林市
61	山东省肿瘤医院	孙玉萍&于浩	中国	山东省	济南市
62	浙江大学医学院附属妇产科医院	吕卫国	中国	浙江省	杭州市
63	常州市第四人民医院（常州市肿瘤医院）	杨宇星	中国	江苏省	常州市
64	徐州医科大学附属医院	陆晓媛	中国	江苏省	徐州市
65	徐州市肿瘤医院	朱彦玲	中国	江苏省	徐州市
66	温州医科大学附属第一医院	赵红琴	中国	浙江省	温州市
67	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
68	中山大学肿瘤防治中心（黄埔院区）	徐瑞华	中国	广东省	广州市
69	重庆医科大学附属第一医院	甘露	中国	重庆市	重庆市
70	天津市肿瘤医院	史业辉	中国	天津市	天津市
71	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
72	安阳市肿瘤医院	孙静	中国	河南省	安阳市
73	重庆医科大学附属第二医院	董晓静	中国	重庆市	重庆市
74	济宁医学院附属医院	刘孝伟	中国	山东省	济宁市
75	辽宁省肿瘤医院	王丹波	中国	辽宁省	沈阳市

76	上海第十人民医院	陈晓军	中国	上海市	上海市
77	重庆大学附属肿瘤医院	龙行涛	中国	重庆市	重庆市
78	华中科技大学同济医学院附 属同济医院	高庆蕾	中国	湖北省	武汉市
79	甘肃省妇幼保健院（甘肃省 中心医院）	关崇丽	中国	甘肃省	兰州市
80	河南科技大学第一附属医院	郭双双	中国	河南省	洛阳市
81	西南医科大学附属医院	李丹	中国	四川省	泸州市

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	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2022-03-30
2	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2022-08-01
3	上海市肺科医院医学伦理委员会	同意	2022-08-19
4	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2022-09-05
5	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	修改后同意	2022-10-17
6	上海市肺科医院医学伦理委员会	同意	2022-12-16
7	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-02-13
8	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2023-02-13
9	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-05-29
10	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-09-18
11	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2023-12-26

12	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-07-29
13	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2024-09-30
14	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-01-10

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: 73 ； 国际: 130 ；
已入组人数	国内: 109 ； 国际: 173 ；
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：2022-06-13； 国际：2022-01-24；
第一例受试者入组日期	国内：2022-06-27； 国际：2022-01-31；
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		