

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 6 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20233149	试验状态	进行中
申请人联系人	张洪超	首次公示信息日期	2023-10-07
申请人名称	中生复诺健生物科技（上海）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20233149
相关登记号	
药物名称	VG161
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	既往至少接受过一线治疗方案治疗的晚期原发性肝细胞癌患者
试验专业题目	VG161联合卡瑞利珠单抗治疗晚期原发性肝细胞癌患者的开放的Ib/IIa 期临床试验
试验通俗题目	VG161联合卡瑞利珠单抗治疗晚期肝细胞癌患者的Ib/IIa 期临床试验

试验方案编号	VG161-C203	方案最新版本号	1.6
版本日期:	2024-04-01	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 中生复诺健生物科技（上海）有限公司				
联系人姓名	张洪超	联系人座机	021-69152787	联系人手机号	
联系人Email	zhonghongchao@cnbg-virogin.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-上海市嘉定区南翔镇蕰北公路2111号中生复诺健生产基地	联系人邮编	201802

三、临床试验信息

1、试验目的

Ib期主要目的：评价VG161连续多次肿瘤内注射给药联合卡瑞利珠单抗治疗晚期原发性肝细胞癌患者的安全性和耐受性，探索联合治疗最适合的II期推荐剂量（RP2D）。次要目的：1) 初步评价VG161联合卡瑞利珠单抗治疗晚期原发性肝细胞癌患者的抗肿瘤活性；2) 监测药效学相关的免疫学指标变化；3) 评价I型单纯疱疹病毒抗体滴度水平对VG161安全性、有效性的影响。IIa期主要目的：评价VG161连续多次肿瘤内注射给药联合卡瑞利珠单抗治疗晚期原发性肝细胞癌患者的有效性，主要观察指标是客观缓解率（ORR）。次要目的：1) 评价联合治疗有效性的次要观察指标，包括疾病控制率（DCR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）、缓解持续时间（DOR）；2) 监测药效学相关的免疫学指标变化；3) 进一步评价 VG161联合卡瑞利珠单抗治疗的安全性。4) 评价I型单纯疱疹病毒抗体滴度水平对VG161安全性、有效性的影响

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:Ib/IIa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	受试者须在试验前对本研究知情同意，并自愿签署书面的知情同意书。
	2	年龄18 至 75岁（含界值），性别不限。
	3	经病理组织学或细胞学确诊的晚期原发性肝细胞癌(可接受以HCC为主的混合型肝癌)患者。
	4	按照《CSCO原发性肝癌诊疗指南（2022年版）》，既往须至少接受过一线治疗方案治疗失败（疾病进展或无法耐受治疗）的患者。
	5	根据 RECIST 1.1或mRECIST确定至少存在一个CT/MRI检查显示可测量的，并满足可接受当前剂量组注射给药体积（或IIa期首次注射给药体积）要求，可在超声引导下注射的肿瘤转移灶（注射病灶最好为主要瘤负荷病灶），且注射病灶基线最长径（淋巴结病灶为短直径）> 1.5cm（其中门静脉淋巴结短直径需> 20mm）。
	6	ECOG体力状态评分0-1分。
	7	预计生存时间3个月以上。
	8	受试者HBV-DNA阴性；或HBV-DNA阳性者，需按照《慢性乙型肝炎防治指南（2022版）》或临床常规接受治疗。
	9	有充分的器官功能： 1) 血常规（14天内未接受过输血或集落刺激因子治疗）：ANC $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ，PLT $\geq 75 \times 10^9/L$ ，Hb $\geq 85g/L$ ； 2)（仅限Ib期剂量递增阶段）淋巴细胞计数 $\geq 1.5 \times 10^9/L$ （对于淋巴细胞计 $1.5 \times 10^9/L$ 以下者，由研究者判断是否入组）； 3) 肝功能：TBIL $\leq 1.5 \times ULN$ ，ALT $\leq 5 \times ULN$ ，AST $\leq 5 \times ULN$ ； 4) Child-Pugh A级或较好的B级（ ≤ 7 分）； 5) 肾功能：Cr $\leq 1.5 \times ULN$ ，且肌酐清除率 $\geq 45ml/min$ （根据Cockcroft-Gault公式计算）； 6) 凝血功能：活化部分凝血活酶时间（APTT） $\leq 1.5 \times ULN$ ，国际标准化比值（INR） $\leq 1.5 \times ULN$ 。
	10	有生育能力的合格受试者（男性和女性）必须同意在试验期间和末次用药（VG161或卡瑞利珠单抗，以更晚发生者计算）后至少90天内使用可靠的避孕方法（激素或屏障法或禁欲）；育龄期的女性患者在入选前7天内的血妊娠试验必须为阴性。

排除标准	1	在首次使用研究药物前4周内接受过化疗、放疗、生物治疗、内分泌治疗、靶向治疗、免疫治疗等抗肿瘤药物治疗，其中口服氟尿嘧啶类和小分子靶向药物为首次使用研究药物前2周或药物的5个半衰期内（以时间长的为准）。
	2	在首次使用研究药物前4周内接受过其它未上市的临床试验治疗。
	3	在首次使用研究药物前4周内接受过主要脏器外科手术（不包括穿刺活检）或出现过显著外伤。
	4	在首次使用研究药物前14天内接受过全身使用的皮质类固醇（强的松 > 10mg/天或等价剂量的同类药物）或其他免疫抑制剂治疗的患者；除外以下情况：使用局部、眼部、关节腔内、鼻内和吸入型皮质类固醇治疗；短期使用皮质类固醇（≤10mg强的松等效剂量）进行预防治疗（例如预防造影剂过敏）。
	5	在首次使用研究药物前4周内接受过疫苗接种。
	6	已知对任何单克隆抗体发生过重度过敏反应。
	7	既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到CTCAE 5.0等级评价≤1级（脱发等研究者判断无安全风险的毒性除外）。
	8	肝脏肿瘤负荷大于50%的肝脏总体积，或既往接受过肝移植者。
	9	伴有中枢神经系统转移，脊髓转移和/或脊髓压迫者，经研究者判断不适合入组。
	10	处于单纯疱疹病毒复发感染期，并存在相应的临床表现，如口唇疱疹、疱疹性角膜炎、疱疹性皮肤病、生殖器疱疹等。
	11	其他未控制的活动性感染。
	12	有免疫缺陷病史，HIV抗体检测阳性。
	13	活动性丙型肝炎，HCV RNA检测阳性者。
	14	有严重的心脑血管疾病史： 1) 需要临床干预的室性心律失常； 2) QTc间期>480ms； 3) 6个月内有急性冠脉综合征、充血性心力衰竭、脑卒中或其他III级及以上心血管事件； 4) 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）<40%。
	15	患有活动性、或曾患过且有复发可能的自身免疫性疾病的患者（如间质性肺炎、结肠炎、肝炎、垂体炎、血管炎、肾炎、甲状腺功能亢进症、甲状腺功能减退症，包括但不限于这些疾病或综合症等）；但不包括临床稳定的自身免疫甲状腺炎的患者，使用稳定剂量的甲状腺替代激素治疗的自身免疫介导的甲状腺功能减退症；使用稳定剂量的胰岛素的I型糖尿病；白癜风或已痊愈的童年时代哮喘/过敏，成人后无需任何干预的患者。

16	曾接受免疫治疗并出现如免疫相关性肺炎、心肌炎等免疫相关不良事件（irAE）， 且经研究者判定可能影响试验用药安全。
17	已知有酒精或药物依赖。
18	精神障碍者或依从性差者。
19	妊娠期或哺乳期女性。
20	伴有明显症状且不稳定的胸腔积液或腹腔积液或心包积液（经抽胸水或腹水或心包积液治疗后临床症状稳定者可以入组）者。
21	研究者认为受试者存在其它严重的系统性疾病或其他原因而不适合参加本临床研究。

4、试验分组

试验药	序号		名称		用法
	1	中文通用名:VG161 英文通用名:VG161 商品名称:VG161		剂型:注射剂 规格:1.0ml/瓶 用法用量:Ib期： 分两个剂量组，VG161每周期2天（第1-2天）或每周期3天(第1-3天)，每天1次瘤内注射给药，每次1.0×10E8PFU。IIa期： 给药方案将根据Ib期临床试验结果由PI和申办方共同确定。 用药时程:21天一个周期	
	2	中文通用名:卡瑞利珠单抗注射液 英文通用名:Camrelizumab 商品名称:艾瑞卡®		剂型:粉针剂 规格:200mg/瓶 用法用量:每周期第8天给药1次，每次3mg/kg， 静脉输注。 用药时程:21天一个周期	
	3	中文通用名:VG161 英文通用名:VG161 商品名称:VG161		剂型:注射剂 规格:1.0ml/瓶 用法用量:Ib期： 分两个剂量组，VG161每周期2天（第1-2天）或每周期3天(第1-3天)，每天1次瘤内注射给药，每次1.0×10E8PFU。IIa期： 给药方案将根据Ib期临床试验结果由PI和申办方共同确定。 用药时程: 21天一个周期 用药时程:21天一个周期	
	4	中文通用名:VG161 英文通用名:VG161 商品名称:VG161		剂型:注射剂 规格:1.0ml/瓶 用法用量:Ib期： 分两个剂量组，VG161每周期2天（第1-2天）或每周期3天(第1-3天)，每天1次瘤内注射给药，每次1.0×10E8PFU。IIa期： 给药方案将根据Ib期临床试验结果由PI和申办方共同确定。 用药时程:21天一个周期	
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	VG161与卡瑞利珠单抗联合治疗的安全性和耐受性，探索RP2D。	Ib期	有效性指标+安全性指标
	2	客观缓解率（ORR）	IIa期	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	初步评价VG161联合卡瑞利珠单抗的抗肿瘤活性	Ib期	有效性指标
	2	免疫学指标	Ib期和IIa期	有效性指标+安全性指标
	3	I型单纯疱疹病毒抗体滴度与VG161安全性、疗效相关性	Ib期和IIa期	有效性指标+安全性指标
	4	疾病控制率（DCR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）、缓解持续时间（DOR）	IIa期	有效性指标
	5	进一步评价VG161联合卡瑞利珠单抗的安全性	IIa期	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	梁廷波	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13486180288	Email	fysyn@163.com	邮政地址	浙江省-杭州市-浙江省杭州市上城区庆春路79号
	邮编	310003	单位名称	浙江大学医学院附属第一医院		

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	浙江大学医学院附属第一医院	梁廷波	中国	浙江省	杭州市
2	南昌大学第二附属医院	王恺	中国	江西省	南昌市
3	吉林大学白求恩第一医院	孙晓东/王楠娅	中国	吉林省	长春市
4	北京大学首钢医院	冷建军	中国	北京市	北京市
5	武汉大学中南医院	周福祥	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	浙江大学医学院附属第一医院临床研究伦理委员会	同意	2023-06-08
2	浙江大学医学院附属第一医院临床研究伦理委员会	同意	2024-02-01
3	浙江大学医学院附属第一医院临床研究伦理委员会	同意	2024-05-09

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: 42；
--------	---------

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: 2023-12-04;
第一例受试者入组日期	国内: 2023-12-19;
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		