

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 5 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20250604	试验状态	进行中
申请人联系人	刁俊双	首次公示信息日期	2025-02-27
申请人名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20250604
相关登记号	CTR20244344,CTR20244892
药物名称	注射用SHR-1826 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	非小细胞肺癌
试验专业题目	注射用SHR-1826联合方案治疗晚期非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性和有效性的多中心、开放的II期临床研究
试验通俗题目	一项SHR-1826在非小细胞肺癌中的多中心临床研究

试验方案编号	SHR-1826-203	方案最新版本号	1.1
版本日期:	2025-02-17	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 苏州盛迪亚生物医药有限公司				
联系人姓名	刁俊双	联系人座机	0518-82342973	联系人手机号	
联系人Email	junshuang.diao@hengrui.com	联系人邮政地址	广东省-广州市-海珠区螺旋大道51号官洲生命科学中心A塔29楼2907	联系人邮编	510000

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评估SHR-1826联合其他抗肿瘤治疗在晚期非小细胞肺癌受试者中的安全性、耐受性和客观缓解率。次要目的：评估SHR-1826联合其他抗肿瘤治疗在晚期非小细胞肺癌中的其他有效性终点、PK特征及免疫原性。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	II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	自愿参加本临床研究，理解研究程序且能够书面签署知情同意书。
	2	签署知情同意书年龄18-75周岁，性别不限。
	3	ECOG体力状态评分为0或1。
	4	经组织病理学确诊的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。
	5	预计生存时间3个月以上。
	6	根据RECIST v1.1标准，至少有一个可测量病灶。
	7	避孕：有生育能力的女性受试者同意从签署知情同意书开始至试验用药品末次给药后8个月内采用高效避孕措施，且无生育计划及不捐献卵子。

排除标准	1	有活动性中枢神经系统（CNS）肿瘤转移的受试者。
	2	首次用药前五年内患有其他恶性肿瘤。
	3	有严重的心脑血管疾病。
	4	手术和/或放疗未能根治性治疗的脊髓压迫不能入组。
	5	伴有未经良好控制的肿瘤相关疼痛。
	6	首次用药前2周内出现需要干预的胸水、腹水或心包积液，或中重度积液需要反复穿刺引流者。
	7	未经治疗的活动性肝炎。
	8	在首次用药前30天内有过严重感染的受试者。
	9	有免疫缺陷病史，包括HIV检测阳性。
	10	首次用药前4周内接受过系统性抗肿瘤治疗。
	11	首次用药前28天内接受> 30 Gy的非胸部放射治疗者。
	12	在首次用药前28天内接受过除诊断或活检外的其他重大手术。。
	13	已知对SHR-1826、阿得贝利单抗、SHR-8068、贝伐珠单抗（BP102）产品的任何成分或辅料过敏者。
	14	首次用药前30天内接种减毒活疫苗。
	15	妊娠期、哺乳期或计划在研究期间妊娠的女性受试者。
	16	存在其他严重的身体或精神疾病或实验室检查异常，可能增加参与研究的风险，或干扰研究结果，以及研究者认为不适合参加本研究的情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用SHR-1826 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂（注射用无菌粉末） 规格:100mg/瓶 用法用量:静脉滴注，按方案规定使用。 用药时程:按方案规定使用。
	2	中文通用名:阿得贝利单抗注射液 英文通用名:Adebrelimab 商品名称:艾瑞利	剂型:注射剂 规格:600mg(12ml)/瓶 用法用量:静脉滴注，按方案规定使用。 用药时程:按方案规定使用。
	3	中文通用名:SHR-8068注射液 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:50mg(10ml)/瓶 用法用量:静脉滴注，按方案规定使用。 用药时程:按方案规定使用。
	4	中文通用名:贝伐珠单抗注射液 英文通用名:Bevacizumab Injection 商品名称:艾瑞妥®	剂型:注射剂 规格:100mg(4ml)/瓶 用法用量:静脉滴注，按方案规定使用。 用药时程:按方案规定使用。
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	安全性事件发生率、不良事件(AE)/严重不良事件(SAE)的发生率及严重程度。	签署知情同意书至安全性随访期结束，约24个月。	安全性指标
	2	经研究者评估的ORR。	首次用药至末次访视，约24个月。	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	缓解持续时间(DoR)、疾病控制率(DCR)、无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)。	首次用药至末次访视，约24个月。	有效性指标
	2	SHR-1826的PK和ADA。	首次用药至末次访视，约24个月。	有效性指标

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	胡毅	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	010-66939409	Email	huyi0401@aliyun.com	邮政地址	北京市-北京市-海淀区复兴路28号
	邮编	100039	单位名称	中国人民解放军总医院第一医学中心		

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	中国人民解放军总医院第一医学中心	胡毅	中国	北京市	北京市

2	河南省肿瘤医院	王慧娟	中国	河南省	郑州市
3	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	于雁	中国	黑龙江省	哈尔滨市
4	山西省肿瘤医院	郭伟	中国	山西省	太原市
5	江苏省肿瘤医院	王丽	中国	江苏省	南京市
6	安徽省立医院	韩兴华	中国	安徽省	合肥市
7	天津市肿瘤医院	黄鼎智	中国	天津市	天津市
8	浙江大学医学院附属第一医院	王懿娜	中国	浙江省	杭州市
9	上海胸科医院	储天晴	中国	上海市	上海市
10	四川大学华西医院	王永生	中国	四川省	成都市
11	四川省肿瘤医院	朱亚杰	中国	四川省	成都市
12	福建医科大学附属协和医院	林小燕	中国	福建省	福州市
13	吉林省肿瘤医院	杨长良	中国	吉林省	长春市
14	树兰(衢州)医院	郁兰芳	中国	浙江省	衢州市
15	江西省肿瘤医院	刘震天	中国	江西省	南昌市
16	山东第一医科大学附属肿瘤医院	王琳琳	中国	山东省	济南市
17	重庆大学附属肿瘤医院	王东林	中国	重庆市	重庆市
18	河北医科大学第四医院	王军/周志国	中国	河北省	石家庄市
19	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市

20	西安交通大学第一附属医院	孙红	中国	陕西省	西安市
21	哈尔滨医科大学附属第一医院	陈雪松	中国	黑龙江省	哈尔滨市
22	安徽省胸科医院	闵旭红	中国	安徽省	合肥市
23	复旦大学附属中山医院	张勇	中国	上海市	上海市
24	广西医科大学第一附属医院	孔晋亮	中国	广西壮族自治区	南宁市
25	湖南肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市
26	湖南省肿瘤医院	罗永忠/蒲兴祥	中国	湖南省	长沙市
27	临沂市人民医院	尹岩伟	中国	山东省	临沂市
28	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
29	徐州医科大学附属医院	陈碧	中国	江苏省	徐州市
30	江苏省人民医院	郭人花	中国	江苏省	南京市
31	云南省肿瘤医院	毕清	中国	云南省	昆明市
32	南昌大学第一附属医院	李勇	中国	江西省	南昌市
33	郑州大学附属第一医院	贾永旭	中国	河南省	郑州市

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	中国人民解放军总医院医学伦理委员会	修改后同意	2025-02-13
2	中国人民解放军总医院医学伦理委员会	同意	2025-02-18
3	中国人民解放军总医院医学伦理委员会	同意	2025-03-13

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: 300 ；
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：2025-03-07；
第一例受试者入组日期	国内：2025-03-17；
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		