

# 药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 7 个试验/共 15 个试验

下一个试验 >

## 基本信息



|        |               |          |            |
|--------|---------------|----------|------------|
| 登记号    | CTR20243670   | 试验状态     | 进行中        |
| 申请人联系人 | 史鑫            | 首次公示信息日期 | 2024-09-26 |
| 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     | CTR20243670                                                                       |
| 相关登记号   | CTR20221333,CTR20240377,CTR20242183                                               |
| 药物名称    | SHR-8068注射液 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     | 晚期肝细胞癌                                                                            |
| 试验专业题目  | 抗CTLA-4抗体SHR-8068联合阿得贝利单抗和贝伐珠单抗对比信迪利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的随机、对照、开放、多中心III期临床研究 |

|        |                                                         |           |     |
|--------|---------------------------------------------------------|-----------|-----|
| 试验通俗题目 | SHR-8068联合阿得贝利单抗及贝伐珠单抗对比信迪利单抗联合贝伐珠单抗治疗晚期一线肝细胞癌的III期临床研究 |           |     |
| 试验方案编号 | SHR-8068-301                                            | 方案最新版本号   | 2.0 |
| 版本日期:  | 2025-03-01                                              | 方案是否为联合用药 | 是   |

二、申请人信息

|          |                                         |         |                                          |        |             |
|----------|-----------------------------------------|---------|------------------------------------------|--------|-------------|
| 申请人名称    | <div>1 苏州盛迪亚生物医药有限公司</div>              |         |                                          |        |             |
| 联系人姓名    | 史鑫                                      | 联系人座机   | 0518-82342973                            | 联系人手机号 | 15150687706 |
| 联系人Email | xin.shi.xs3@hengrui.com<br>@hengrui.com | 联系人邮政地址 | 江苏省-苏州市-自由贸易试验区<br>苏州片区苏州工业园区凤里街<br>350号 | 联系人邮编  | 215024      |

三、临床试验信息

1、试验目的

通过评估客观缓解率（ORR）及总生存期（OS），评价SHR-8068联合阿得贝利单抗和贝伐珠单抗（试验组）对比信迪利单抗联合贝伐珠单抗（对照组）一线治疗晚期HCC患者的有效性。

2、试验设计

|      |         |      |      |      |      |
|------|---------|------|------|------|------|
| 试验分类 | 安全性和有效性 | 试验分期 | III期 | 设计类型 | 平行分组 |
| 随机化  | 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  | 患者自愿加入本研究，签署知情同意              |
|      | 2  | ≥18周岁，男女皆可                    |
|      | 3  | 病理组织学/细胞学证实的不可切除的局部晚期或转移性HCC  |
|      | 4  | 至少具有一个符合 RECIST v1.1 标准的可测量病灶 |
|      | 5  | 巴塞罗那临床分期（BCLC分期）：B期或C期        |
|      | 6  | 既往未接受过针对HCC的系统性抗肿瘤治疗          |
|      | 7  | ECOG PS评分：0-1分                |
|      | 8  | Child-Pugh肝功能分级：A级或B7         |
|      | 9  | 预期的生存期≥12周                    |
|      | 10 | 良好的器官功能水平                     |
|      | 11 | 血妊娠阴性（育龄女性）且非哺乳期，遵守高效的避孕要求    |

|      |    |                                                                                                |
|------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 排除标准 | 1  | 经组织学或细胞学确诊的肝胆管细胞癌、混合型肝细胞癌-胆管癌、肉瘤样肝细胞癌及纤维板层型肝细胞癌                                                |
|      | 2  | 既往5年内或同时患有其它恶性肿瘤                                                                               |
|      | 3  | 既往接受过肝移植者                                                                                      |
|      | 4  | 已知对任何单克隆抗体发生过重度过敏反应                                                                            |
|      | 5  | 既往或目前存在中枢神经系统转移，或有肝性脑病病史者                                                                      |
|      | 6  | 目前肝脏肿瘤负荷大于50%的肝脏总体积                                                                            |
|      | 7  | 有临床症状的中、重度腹水；不受控制或中等量及以上的胸腔积液、心包积液                                                             |
|      | 8  | 患有高血压，且经降压药物治疗无法获得良好控制                                                                         |
|      | 9  | 有未能良好控制的心脏临床症状或疾病                                                                              |
|      | 10 | 已知存在的遗传性或获得性出血（如凝血功能障碍）或血栓倾向（如血友病患者）                                                           |
|      | 11 | 随机前6个月内发生过重大血管疾病                                                                               |
|      | 12 | 随机前6个月内出现过腹部瘘管、胃肠道穿孔或腹腔脓肿                                                                      |
|      | 13 | 随机前28天内接受过大手术治疗或预期需在研究期间进行大手术治疗                                                                |
|      | 14 | 随机前28天内有重度感染、或随机前7天内有不明原因发热 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ 、或基线期白细胞计数 $> 15 \times 10^9/\text{L}$ |
|      | 15 | 患有先天或后天免疫功能缺陷（如HIV感染者），或合并乙肝及丙肝共同感染                                                            |
|      | 16 | 随机前28天内接受过减毒活疫苗治疗，或预期于治疗期间需要接种此类疫苗                                                             |
|      | 17 | 经研究者判断，有其他可能影响研究结果或导致本研究被迫中途终止的因素                                                              |

#### 4、试验分组

|     |    |                                                                       |                                                                     |
|-----|----|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 试验药 | 序号 | 名称                                                                    | 用法                                                                  |
|     | 1  | 中文通用名:SHR-8068注射液<br>英文通用名:NA<br>商品名称:NA                              | 剂型:无菌注射剂<br>规格:50mg (10ml) /瓶<br>用法用量:静脉输注, 按方案规定使用<br>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<br>英文通用名:Adebrelimab Injection<br>商品名称:艾瑞利            | 剂型:注射剂<br>规格:600mg (12mL) /瓶<br>用法用量:静脉滴注, 按方案规定使用<br>用药时程:按方案规定使用  |
|     | 3  | 中文通用名:贝伐珠单抗注射液<br>英文通用名:Pemetrexed Disodium for Injection<br>商品名称:艾瑞妥 | 剂型:注射剂<br>规格:100mg (4ml) /瓶<br>用法用量:静脉输注, 按方案规定使用<br>用药时程:按方案规定使用   |
| 对照药 | 序号 | 名称                                                                    | 用法                                                                  |
|     | 1  | 中文通用名:信迪利单抗注射液<br>英文通用名:Sintilimab Injection<br>商品名称:达伯舒              | 剂型:注射剂<br>规格:100mg (10mL) /瓶<br>用法用量:静脉输注, 按方案规定使用<br>用药时程:按方案规定使用  |
|     | 2  | 中文通用名:贝伐珠单抗注射液<br>英文通用名:Pemetrexed Disodium for Injection<br>商品名称:达攸同 | 剂型:注射剂<br>规格:100mg (4mL) /瓶<br>用法用量:静脉输注, 按方案规定使用<br>用药时程:按方案规定使用   |

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  | 盲态独立影像评审委员会（BIRC）基于 RECIST v1.1 评估的PFS                    | 所有入组受试者随机开始直至疾病进展、死亡、失访、撤回知情同意、开始新抗肿瘤治疗或申办方终止研究，约3年 | 有效性指标  |
|             | 2  | 总生存期                                                      | 所有知情受试者从签署知情同意书开始至生存随访期结束，约3年                       | 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  | BIRC和研究者分别基于RECIST v1.1和mRECIST评估的PFS、TTP、ORR、DCR、DoR及TTR | 所有入组受试者随机开始直至疾病进展、死亡、失访、撤回知情同意、开始新抗肿瘤治疗或申办方终止研究，约3年 | 有效性指标  |
|             | 2  | 根据NCI-CTCAE v5.0判断不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）的发生率、严重程度与研究药物的相关性  | 所有入组受试者随机开始直至疾病进展、死亡、失访、撤回知情同意、开始新抗肿瘤治疗或申办方终止研究，约3年 | 安全性指标  |

6、数据安全监管委员会（DMC）

有

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 | 刘连新           | 学位    | 医学博士              | 职称   | 主任医师/教授          |
|   | 电话 | 0551-62283477 | Email | liulx@ustc.edu.cn | 邮政地址 | 安徽省-合肥市-庐阳区庐江路9号 |
|   | 邮编 | 230001        | 单位名称  | 中国科学技术大学附属第一医院    |      |                  |

|   |    |               |       |                 |      |                  |
|---|----|---------------|-------|-----------------|------|------------------|
| 2 | 姓名 | 秦叔逵           | 学位    | 医学硕士            | 职称   | 主任医师/教授          |
|   | 电话 | 0551-62283477 | Email | qinsk81@163.com | 邮政地址 | 安徽省-合肥市-庐阳区庐江路9号 |
|   | 邮编 | 230001        | 单位名称  | 中国科学技术大学附属第一医院  |      |                  |

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  | 中国科学技术大学附属第一医院 | 刘连新   | 中国    | 安徽省    | 合肥市  |
| 2  | 中国科学技术大学附属第一医院 | 秦叔逵   | 中国    | 安徽省    | 合肥市  |
| 3  | 安徽医科大学第一附属医院   | 孙倍成   | 中国    | 安徽省    | 合肥市  |
| 4  | 安徽医科大学第二附属医院   | 侯辉    | 中国    | 安徽省    | 合肥市  |
| 5  | 江苏省人民医院        | 李相成   | 中国    | 江苏省    | 南京市  |
| 6  | 南通市肿瘤医院        | 徐爱兵   | 中国    | 江苏省    | 南通市  |
| 7  | 苏北人民医院         | 柏斗胜   | 中国    | 江苏省    | 扬州市  |
| 8  | 安徽省肿瘤医院        | 潘跃银   | 中国    | 安徽省    | 合肥市  |
| 9  | 蚌埠医学院第一附属医院    | 汪蕊    | 中国    | 安徽省    | 蚌埠市  |
| 10 | 赤峰市医院          | 刘中华   | 中国    | 内蒙古自治区 | 赤峰市  |
| 11 | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院  | 郑桐森   | 中国    | 黑龙江省   | 哈尔滨市 |
| 12 | 河南科技大学第一附属医院   | 张治业   | 中国    | 河南省    | 洛阳市  |
| 13 | 河北大学附属医院       | 程树杰   | 中国    | 河北省    | 保定市  |

|    |              |     |    |         |     |
|----|--------------|-----|----|---------|-----|
| 14 | 山西省肿瘤医院      | 马晋峰 | 中国 | 山西省     | 太原市 |
| 15 | 河南省肿瘤医院      | 周进学 | 中国 | 河南省     | 郑州市 |
| 16 | 西安交通大学第一附属医院 | 锁爱莉 | 中国 | 陕西省     | 西安市 |
| 17 | 甘肃省人民医院      | 达明绪 | 中国 | 甘肃省     | 兰州市 |
| 18 | 湖南省肿瘤医院      | 古善智 | 中国 | 湖南省     | 长沙市 |
| 19 | 湖南省肿瘤医院      | 罗嘉  | 中国 | 湖南省     | 长沙市 |
| 20 | 湖北省肿瘤医院      | 张峰  | 中国 | 湖北省     | 武汉市 |
| 21 | 遵义医科大学附属医院   | 石荣书 | 中国 | 贵州省     | 遵义市 |
| 22 | 云南省肿瘤医院      | 查勇  | 中国 | 云南省     | 昆明市 |
| 23 | 四川大学华西医院     | 朱洪  | 中国 | 四川省     | 成都市 |
| 24 | 南方医科大学南方医院   | 郭亚兵 | 中国 | 广东省     | 广州市 |
| 25 | 福建医科大学孟超肝胆医院 | 黄尧  | 中国 | 福建省     | 福州市 |
| 26 | 福建医科大学附属协和医院 | 林小燕 | 中国 | 福建省     | 福州市 |
| 27 | 中山大学附属第三医院   | 谢婵  | 中国 | 广东省     | 广州市 |
| 28 | 广西医科大学第一附属医院 | 彭涛  | 中国 | 广西壮族自治区 | 南宁市 |
| 29 | 广西医科大学附属肿瘤医院 | 向邦德 | 中国 | 广西壮族自治区 | 南宁市 |
| 30 | 丽水市中心医院      | 纪建松 | 中国 | 浙江省     | 丽水市 |
| 31 | 温州医科大学附属第一医院 | 单云峰 | 中国 | 浙江省     | 温州市 |
| 32 | 浙江省肿瘤医院      | 应杰儿 | 中国 | 浙江省     | 杭州市 |

|    |                |     |    |         |      |
|----|----------------|-----|----|---------|------|
| 33 | 浙江大学医学院附属邵逸夫医院 | 李达  | 中国 | 浙江省     | 杭州市  |
| 34 | 浙江大学医学院附属第一医院  | 白雪莉 | 中国 | 浙江省     | 杭州市  |
| 35 | 天津市肿瘤医院空港医院    | 李慧锴 | 中国 | 天津市     | 天津市  |
| 36 | 临沂市人民医院        | 张中民 | 中国 | 山东省     | 临沂市  |
| 37 | 贵州省人民医院        | 石荣书 | 中国 | 贵州省     | 贵阳市  |
| 38 | 湖南省人民医院        | 吕品  | 中国 | 湖南省     | 长沙市  |
| 39 | 湖南省人民医院        | 段华新 | 中国 | 湖南省     | 长沙市  |
| 40 | 中山大学孙逸仙纪念医院    | 商昌珍 | 中国 | 广东省     | 广州市  |
| 41 | 海南省人民医院        | 张震生 | 中国 | 海南省     | 海口市  |
| 42 | 吉林大学第一医院       | 李薇  | 中国 | 吉林省     | 长春市  |
| 43 | 海南医学院第二附属医院    | 张诚胜 | 中国 | 海南省     | 海口市  |
| 44 | 宁夏医科大学总医院      | 陈萍  | 中国 | 宁夏回族自治区 | 银川市  |
| 45 | 重庆医科大学附属第二医院   | 蔡大川 | 中国 | 重庆市     | 重庆市  |
| 46 | 武汉大学中南医院       | 周福祥 | 中国 | 湖北省     | 武汉市  |
| 47 | 连云港市第一人民医院     | 蒋晓东 | 中国 | 江苏省     | 连云港市 |
| 48 | 重庆医科大学附属第一医院   | 杜成友 | 中国 | 重庆市     | 重庆市  |
| 49 | 郑州大学第一附属医院     | 余祖江 | 中国 | 河南省     | 郑州市  |
| 50 | 吉林省肿瘤医院        | 柳菁菁 | 中国 | 吉林省     | 长春市  |

|    |              |     |    |         |      |
|----|--------------|-----|----|---------|------|
| 51 | 厦门大学附属中山医院   | 苏永杰 | 中国 | 福建省     | 厦门市  |
| 52 | 福建省肿瘤医院      | 刘景丰 | 中国 | 福建省     | 福州市  |
| 53 | 中山大学附属肿瘤医院   | 徐立  | 中国 | 广东省     | 广州市  |
| 54 | 河北医科大学第四医院   | 彭利  | 中国 | 河北省     | 石家庄市 |
| 55 | 山东省肿瘤医院      | 牛作兴 | 中国 | 山东省     | 济南市  |
| 56 | 河南省人民医院      | 秦涛  | 中国 | 河南省     | 郑州市  |
| 57 | 复旦大学附属中山医院   | 张岚  | 中国 | 上海市     | 上海市  |
| 58 | 南昌大学第一附属医院   | 李勇  | 中国 | 江西省     | 南昌市  |
| 59 | 辽宁省肿瘤医院      | 张敬东 | 中国 | 辽宁省     | 沈阳市  |
| 60 | 江西省肿瘤医院 涂强   | 涂强  | 中国 | 江西省     | 南昌市  |
| 61 | 青岛大学附属医院     | 曹景玉 | 中国 | 山东省     | 青岛市  |
| 62 | 复旦大学附属中山医院   | 高强  | 中国 | 上海市     | 上海市  |
| 63 | 广西医科大学第一附属医院 | 曾智明 | 中国 | 广西壮族自治区 | 南宁市  |
| 64 | 达州市中心医院      | 吴福道 | 中国 | 四川省     | 达州市  |
| 65 | 江苏省肿瘤医院      | 孙小峰 | 中国 | 江苏省     | 南京市  |

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  | 中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会 | 同意   | 2024-09-13 |
| 2  | 中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会 | 同意   | 2025-04-07 |

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: 590 ；       |
| 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：2024-10-28； |
| 第一例受试者入组日期      | 国内：2024-11-11； |
| 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 |     |      |

◀ 上一个试验

目前是第 7 个试验/共 15 个试验

下一个试验 ▶