

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 14 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20243432	试验状态	进行中
申请人联系人	李文婷	首次公示信息日期	2024-09-11
申请人名称	中山康方生物医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20243432
相关登记号	CTR20212989,CTR20220121
药物名称	AK117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	复发/转移性头颈部鳞状细胞癌
试验专业题目	AK112联合AK117对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性复发/转移性头颈部鳞状细胞癌的随机、对照、多中心III期临床研究
试验通俗题目	AK112联合AK117对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性复发/转移性头颈部鳞状细胞癌III期临床研究

试验方案编号	AK117-302	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2024-07-31	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 中山康方生物医药有限公司				
联系人姓名	李文婷	联系人座机	0760-89873998	联系人手机号	
联系人Email	wenting01.li@akesobio.com	联系人邮政地址	广东省-中山市-火炬开发区神农路6号	联系人邮编	528437

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：对比AK112联合AK117和帕博利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性（综合阳性评分[CPS]≥1）复发/转移性HNSCC的OS

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	双盲	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	自愿签署书面知情同意书。
	2	入组时年龄≥18周岁且≤75周岁，男女均可。
	3	东部肿瘤协作组织（ECOG）体能状况评分为0或1。
	4	预期生存期≥3个月。
	5	受试者为经组织学和/或细胞学确诊的具有局部治疗无法治愈的复发或转移性（根据国际抗癌联盟和美国癌症联合委员会第8版分期系统）HNSCC，原发肿瘤位于口腔、口咽、下咽或喉。
	6	针对口咽癌受试者，随机前必须获得基于肿瘤组织样本的HPV状态检测结果。
	7	既往未接受过针对复发或转移性HNSCC的系统性抗肿瘤治疗。
	8	根据 RECIST v1.1至少有一个可测量病灶，或经过局部治疗后明确影像学进展的可测量病灶，且该病灶适合反复准确测量。
	9	随机前中心实验室基于肿瘤组织样本检测的PD-L1表达阳性（CPS≥1）。
	10	要求确定良好的器官功能

排除标准	1	原发部位为鼻咽、鼻腔、鼻窦、唾液腺、甲状腺或甲状旁腺、皮肤或原发部位不明的鳞状细胞癌。
	2	除HNSCC外，受试者在入组前5年内患有其他恶性肿瘤。不排除患有通过局部治疗其他肿瘤已治愈的受试者，例如基底或皮肤鳞状细胞癌、浅表膀胱癌、宫颈或乳腺原位癌。
	3	存在脑干、脑膜转移、脊髓转移或压迫、或患有软脑膜疾病；存在活动性或未经治的脑转移、或脑转移灶 ≥ 1.5 cm、或随机后第一个治疗周期内可能需要进行脑部放疗。
	4	存在有临床症状或需要反复引流的胸腔积液、心包积液或腹腔积液。
	5	同时入组另一项临床研究，除非其为一项观察性、非干预性的临床研究或干预性研究的随访期；随机前4周内接受过研究治疗。
	6	既往接受过免疫治疗，包括免疫检查点抑制剂（如：抗PD-1/L1抗体、抗CTLA-4抗体、抗TIGIT抗体、抗LAG3抗体、抗CD47、抗SIRP α 等）、免疫检查点激动剂（如：ICOS、CD40、CD137、GITR、OX40抗体等）、免疫细胞治疗等任何针对肿瘤免疫作用机制的治疗的受试者。
	7	既往接受过系统性抗血管生成药物治疗。
	8	随机前的30天内接种了活疫苗，或计划在研究期间接种活疫苗。
	9	既往抗肿瘤治疗毒性未缓解。
	10	既往或当前存在需要系统性糖皮质激素治疗的非感染性肺炎/间质性肺疾病，或当前存在包括但不限于以下肺部疾病如尘肺、矽肺、药物相关性肺炎、肺功能严重受损的肺部疾病等；随机前1个月内发生慢性阻塞性肺病急性加重。
	11	活动性或既往有明确的炎症性肠病（如克罗恩病、溃疡性结肠炎或慢性腹泻）病史。
	12	有严重出血倾向或凝血功能障碍病史。
	13	既往存在心肌炎、心肌病、恶性心律失常病史。
	14	随机前6个月内存在食管胃底静脉曲张，严重溃疡，伤口未愈，胃肠穿孔，腹瘘，胃肠梗阻，腹腔内脓肿或急性胃肠道出血病史。
	15	随机前2年内存在需要系统性治疗的活动性自身免疫性疾病（如使用改善病情药物、皮质类固醇、免疫抑制剂治疗）。

16	当前存在未得到控制的合并疾病，包括但不限于失代偿性肝硬化、肾病综合征、未控制的代谢紊乱、重度活动性消化性溃疡病或胃炎，或会限制受试者依从研究要求或影响受试者提供书面知情同意能力的精神疾病/社会状况。
17	随机前4周内发生严重感染。
18	随机前30天内进行过重大外科手术或发生严重外伤，或随机后的30天内有重大外科手术计划者；在随机前3天内进行过较小的局部手术。
19	当前存在活动性乙型肝炎受试者；活动性的丙型肝炎受试者。
20	存在免疫缺陷病史；HIV抗体检测阳性者。
21	已知存在活动性肺结核（TB），怀疑有活动性TB的受试者，需进行临床检查排除；已知的活动性梅毒感染。
22	已知异体器官移植史和异体造血干细胞移植史。
23	已知对任何研究药物的任何成分过敏；已知对其他单克隆抗体产生严重超敏反应的病史。
24	已知有精神疾病、药物滥用、酗酒或吸毒史。
25	妊娠期或哺乳期女性。
26	非恶性肿瘤导致的局部或全身性疾病，或肿瘤继发的疾病或症状，并可导致较高医学风险和/或生存期评价的不确定性，如肿瘤类白血病反应（白细胞计数 $>20 \times 10^9 / L$ ）、恶液质表现（如已知的筛选前3个月体重减轻超过10%）等。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:莱法利单抗注射液 英文通用名:Ligufalimab Drug Product 商品名称:无	剂型:注射剂 规格:200mg/10ml/瓶 用法用量:45mg/kg\Q3W\静脉滴注 用药时程:直至疾病进展、发生不可耐受的毒性或临床不可获益、受试者要求终止、开始新的抗肿瘤治疗
	2	中文通用名:依沃西单抗注射液 英文通用名:Ivonescimab Injection 商品名称:依达方	剂型:注射剂 规格:100mg/10ml/瓶 用法用量:10mg/kg\Q3W\静脉滴注 用药时程:直至疾病进展、发生不可耐受的毒性或临床不可获益、受试者要求终止、开始新的抗肿瘤治疗
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:莱法利单抗安慰剂注射液 英文通用名:无 商品名称:无	剂型:注射剂 规格:10ml/瓶 用法用量:45mg/kg\Q3W静脉滴注 成分: 150mM氯化钠 用药时程:直至疾病进展、发生不可耐受的毒性或临床不可获益、受试者要求终止、开始新的抗肿瘤治疗
	2	中文通用名:帕博利珠单抗注射液 英文通用名:Pembrolizumab injection 商品名称:无	剂型:注射剂 规格:100mg/4ml/瓶 用法用量:200mg\Q3W\静脉滴注 用药时程:直至疾病进展、发生不可耐受的毒性或临床不可获益、受试者要求终止、开始新的抗肿瘤治疗

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	OS	从随机化开始到任何原因导致死亡的时间	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	由研究者基于RECIST v1.1评估的ORR、DCR、DoR、TTR和PFS	首次用药至末次访视	有效性指标
	2	安全性评估：不良事件（AE）的发生率和严重程度、有临床意义的异常实验室检查结果	首次用药至末次访视	安全性指标
	3	药代动力学特征：受试者在不同时间点的AK112和AK117的血清中的药物浓度	首次用药至末次访视	安全性指标
	4	免疫原性评估：AK117或AK112抗药抗体（ADA）的受试者数量和百分比	首次用药至末次访视	安全性指标
	5	评价受试者肿瘤组织中PD-L1表达与疗效的相关性	首次用药至末次访视	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	杨坤禹	学位	医学博士	职称	教授
	电话	13995595360	Email	Yangky71@aliyun.com	邮政地址	湖北省-武汉市-解放大道1277号
	邮编	430000	单位名称	华中科技大学同济医学院附属协和医院		

2	姓名	刘磊	学位	医学博士	职称	教授
	电话	18906066231	Email	32498600@qq.com	邮政地址	四川省-成都市-武侯区国学巷37号
	邮编	610041	单位名称	四川大学华西医院		

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	华中科技大学同济医学院附属协和医院	杨坤禹	中国	湖北省	武汉市
2	四川大学华西医院	刘磊	中国	四川省	成都市
3	湖南省肿瘤医院	林劲冠	中国	湖南省	长沙市
4	广西医科大学附属肿瘤医院	曲颂	中国	广西壮族自治区	南宁市
5	广西医科大学第一附属医院	王仁生	中国	广西壮族自治区	南宁市
6	辽宁省肿瘤医院	李振东	中国	辽宁省	沈阳市
7	中国医科大学附属第一医院	乔俏	中国	辽宁省	沈阳市
8	云南省肿瘤医院	李晓江	中国	云南省	昆明市
9	南华大学附属第一医院	蔡曼波	中国	湖南省	衡阳市
10	河南省肿瘤医院	吴慧	中国	河南省	郑州市
11	广州医科大学附属肿瘤医院	李卫东	中国	广东省	广州市
12	安徽省肿瘤医院	高劲	中国	安徽省	合肥市
13	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	吴瑾	中国	黑龙江省	哈尔滨市

14	上海市第一人民医院	董频	中国	上海市	上海市
15	广西壮族自治区人民医院	瞿申红	中国	广西壮族自治区	南宁市
16	赣南医科大学第一附属医院	许明君	中国	江西省	赣州市
17	重庆医科大学附属第一医院	张涛	中国	重庆市	重庆市
18	四川省肿瘤医院	张鹏	中国	四川省	成都市
19	西南医科大学附属医院	向莉	中国	四川省	泸州市
20	宜宾市第二人民医院	杜雷亚	中国	四川省	宜宾市
21	青岛大学附属医院	陆海军	中国	山东省	青岛市
22	南京大学医学院附属鼓楼医 院	杨觅	中国	江苏省	南京市
23	桂林医学院附属医院	蔡锐	中国	广西壮族自治区	桂林市
24	新疆医科大学附属肿瘤医院	王若峥	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
25	西安交通大学第一附属医院	刘锐	中国	陕西省	西安市
26	陕西省人民医院	白俊	中国	陕西省	西安市
27	中南大学湘雅二医院	马进安	中国	湖南省	长沙市
28	十堰市人民医院	曹风军	中国	湖北省	十堰市
29	安阳市肿瘤医院	洪永贵	中国	河南省	安阳市
30	南阳市中心医院	万里新	中国	河南省	南阳市
31	临沂市肿瘤医院	黄丙俭	中国	山东省	临沂市
32	天津市肿瘤医院	王旭东	中国	天津市	天津市

33	天津市肿瘤医院	王佩国	中国	天津市	天津市
34	浙江省肿瘤医院	陈晓钟	中国	浙江省	杭州市
35	中南大学湘雅医院	伍海军	中国	湖南省	长沙市
36	华中科技大学同济医学院附 属同济医院	胡广原	中国	湖北省	武汉市
37	郑州大学第一附属医院	常志伟	中国	河南省	郑州市
38	江西省肿瘤医院	李金高	中国	江西省	南昌市
39	中山大学肿瘤防治中心	刘学奎	中国	广东省	广州市
40	福建省肿瘤医院	邱素芳	中国	福建省	福州市
41	中山大学孙逸仙纪念医院	黄晓明	中国	广东省	广州市
42	海南医学院第二附属医院	李永富	中国	海南省	海口市
43	海南省人民医院	黄琰菁	中国	海南省	海口市
44	海南省肿瘤医院	罗云秀	中国	海南省	海口市
45	北京肿瘤医院	孙艳	中国	北京市	北京市
46	河北医科大学第四医院	王军	中国	河北省	石家庄市
47	苏北人民医院	汪步海	中国	江苏省	扬州市
48	苏州市立医院	周俊东	中国	江苏省	苏州市
49	厦门大学附属中山医院	郇守国	中国	福建省	厦门市
50	中国人民解放军陆军军医大 学第一附属医院	李建军	中国	重庆市	重庆市

51	中国人民解放军第四军医大学第一附属医院	石梅	中国	陕西省	西安市
52	荆州市第一人民医院	苏小岩	中国	湖北省	荆州市
53	武汉大学中南医院	钟亚华	中国	湖北省	武汉市
54	湖南省肿瘤医院	韩亚寿	中国	湖南省	长沙市
55	烟台毓璜顶医院	宋轶鹏	中国	山东省	烟台市
56	吉林大学第一医院	韩福军	中国	吉林省	长春市
57	常州市第一人民医院	顾文栋	中国	江苏省	常州市
58	重庆大学附属肿瘤医院	谢悦	中国	重庆市	重庆市
59	蚌埠医学院第一附属医院	马士崧	中国	安徽省	蚌埠市
60	湖北省肿瘤医院	陈健	中国	湖北省	武汉市
61	中国医学科学院肿瘤医院	桂琳	中国	北京市	北京市
62	复旦大学附属肿瘤医院	季冬梅	中国	上海市	上海市
63	柳州市工人医院	陆颖	中国	广西壮族自治区	柳州市
64	潍坊市人民医院	郝福荣	中国	山东省	潍坊市
65	襄阳市中心医院	易铁男	中国	湖北省	襄阳市
66	宜昌市中心人民医院	许新华	中国	湖北省	宜昌市
67	岳阳市中心医院	周强	中国	湖南省	岳阳市
68	常德市第一人民医院	杜阳峰	中国	湖南省	常德市
69	徐州医科大学附属医院	章龙珍	中国	江苏省	徐州市

70	南方医科大学珠江医院	张健	中国	广东省	广州市
71	怀化市第二人民医院	蒋柏桥	中国	湖南省	怀化市
72	山东省第二人民医院	魏玉梅	中国	山东省	济南市
73	山西省肿瘤医院	郭汝元	中国	山西省	太原市
74	西安交通大学第二附属医院	咎英	中国	陕西省	西安市
75	西安交通大学第二附属医院	任晓勇	中国	陕西省	西安市
76	河北医科大学第四医院	赵珍	中国	河北省	石家庄市
77	株洲市中心医院	刘敏	中国	湖南省	株洲市

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	华中科技大学同济医学院附属协和医院医学伦理委员会	同意	2024-08-16
2	四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会	同意	2024-09-02

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: 510 ;
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：2024-10-16;
第一例受试者入组日期	国内：2024-10-30;
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		