

药物临床试验登记与信息公示平台

基本信息



登记号	CTR20250049	试验状态	进行中
申请人联系人	临床试验信息组	首次公示信息日期	2025-02-05
申请人名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20250049
相关登记号	CTR20230072,CTR20232959,CTR20244822
药物名称	注射用JSKN003 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	不可切除局部晚期或转移性HER2阳性乳腺癌
试验专业题目	JSKN003对比恩美曲妥珠单抗（T-DM1）治疗HER2阳性晚期乳腺癌的有效性和安全性的随机、对照、开放、多中心、III期临床研究
试验通俗题目	JSKN003对比恩美曲妥珠单抗治疗HER2阳性晚期乳腺癌

试验方案编号	JSKN003-301	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2024-11-20	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司				
联系人姓名	临床试验信息组	联系人座机	0311-69085587	联系人手机号	
联系人Email	ctr-contact@cspc.cn	联系人邮政地址	河北省-石家庄市-高新区中山东路896号	联系人邮编	050035

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的： 比较JSKN003与T-DM1治疗HER2阳性晚期乳腺癌参与者的PFS（BIRC评估） 次要目的： 比较JSKN003与T-DM1治疗HER2阳性晚期乳腺癌的PFS（研究者评估）， OS， ORR、DCR以及DoR（BIRC和研究者评估） 评价JSKN003与T-DM1治疗HER2阳性晚期乳腺癌的安全性 评价JSKN003的药动力学特征和免疫原性

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	自愿加入本研究，并签署知情同意书；
	2	≥18周岁；
	3	经组织学或细胞学确诊的不可切除局部晚期或转移性乳腺癌；
	4	组织样本经研究中心实验室检测确认为HER2阳性（IHC3+，或IHC2+且ISH阳性）；
	5	既往在晚期疾病阶段接受过含曲妥珠单抗或伊尼妥单抗方案治疗，且存在影像学或者病理学证实的疾病进展，或在（新）辅助治疗（采用含曲妥珠单抗或已上市的曲妥珠单抗生物类似物或伊尼妥单抗的方案）期间或结束后 12 个月内影像学或病理学证实的疾病进展或复发；
	6	既往使用过紫杉烷类治疗；
	7	最近一次系统性抗肿瘤治疗存在影像学和/或病理学进展或不可耐受；
	8	至少存在一个RECIST 1.1 非颅内可测量病灶；
	9	ECOG PS评分0~1分；
	10	有充分的器官和骨髓功能（检测前14天内未输血、未使用造血刺激因子类药物纠正状态下）： a) 血红蛋白≥90 g/L； b) 血小板计数≥100×10 ⁹ /L； c) 中性粒细胞计数≥1.0×10 ⁹ /L； d) 肝功能：总胆红素≤1.5×ULN；丙氨酸氨基转移酶和天门冬氨酸氨基转移酶≤2.5×ULN（肝转移参与者≤5×ULN）； e) 肾功能：血清肌酐≤1.5×ULN或肌酐清除率≥50 mL/min（采用Cockcroft-Gault公式计算）； f) 凝血功能：国际标准化比值≤1.5，且活化部分凝血活酶时间≤ 1.5×ULN（对于正在接受抗凝治疗的参与者，研究者判断国际标准化比率 and 活化部分凝血活酶时间均在安全有效的治疗范围内）； g) LVEF≥50%；
	11	预期生存时间≥3个月；
	12	对于育龄期妇女参与者和伴侣为育龄期妇女的男性参与者，需同意在研究治疗期间和末次研究治疗（JSKN003或T-DM1）后至少7个月内采用可靠有效的方法避孕。

排除标准	1	接受过含拓扑异构酶 I 抑制剂载荷或美登素衍生物1（DM1）载荷的HER2-ADC治疗者：在晚期阶段或新辅助/辅助治疗期间或结束后12个月内复发者；
	2	随机前3年内患有其他恶性肿瘤病史或同时患有其它活动性恶性肿瘤（已治愈的局限性肿瘤，如皮肤基底细胞癌、皮肤鳞癌、表浅膀胱癌、前列腺原位癌、宫颈原位癌、乳腺原位癌等可以入组）；
	3	随机前14天内存在不能控制的需要频繁引流或医疗干预的浆膜腔积液（如胸腔积液、腹腔积液、心包积液等）或需要在干预后2周内进行额外干预（不包括对渗出液行脱落细胞学检测）；
	4	存在T-DM1的禁忌症，或根据研究者判断不适于接受 JSKN003或T-DM1者（包括已知对研究药物任何辅料过敏，或对人源化单克隆抗体产品如曲妥珠单抗、帕妥珠单抗等过敏者）；
	5	既往抗肿瘤治疗的毒性尚未恢复到NCI-CTCAE 5.0≤1级或基线水平（2级脱发、色素沉着、单纯性实验室检查异常等研究者判断无安全风险的毒性除外）；
	6	随机前4周内接受过免疫治疗、大分子靶向治疗或其他抗肿瘤生物治疗，或随机前2周内接受过姑息性放疗、内分泌治疗、细胞毒类药物化疗、小分子靶向药物治疗，或随机前2周内接受过具有抗肿瘤适应症的中药制剂治疗；
	7	随机前28天内接受过大手术者，或在研究期间有计划接受系统或局部肿瘤切除术者；
	8	未经治疗（含基线检查发现）的、或不稳定的脑实质转移、脊髓转移或压迫、癌性脑膜炎。经治稳定的脑实质转移可以考虑入组（注：指接受过脑局部治疗且症状稳定、影像学检查显示在随机化前稳定至少28天、无进展性脑水肿证据，且上述情况无需糖皮质激素等控制症状的参与者）；
	9	既往暴露于蒽环类药物的累积达到以下剂量：多柔比星或脂质体多柔比星暴露量>360 mg/m ² 、表柔比星>720 mg/m ² 、米托蒽醌>120 mg/m ² 、伊达比星>90 mg/m ² 、或其他蒽环类药物>相当于360 mg/m ² 的多柔比星当量，如果使用了一种以上蒽环类抗生素，则累积剂量不得超过360 mg/m ² 多柔比星当量；
	10	既往抗HER2药物治疗过程中LVEF曾降至<40%，或出现症状性CHF；
	11	有严重或未控制的心脑血管疾病，包括但不限于： a) 随机前6个月内发生过急性冠脉综合征； b) 随机前6个月内发生过脑卒中或短暂性脑缺血发作； c) 随机前3个月内发生过肺栓塞或深静脉血栓形成； d) NYHA心功能分级≥Ⅱ级的CHF； e) 有记录的心肌病病史； f) 心包炎； g) 严重的心律失常，如需要临床干预的室性心律失常、Ⅱ~Ⅲ度房室传导阻滞等； h) QTcF > 450ms（采用Fridericia公式计算），或长QT综合征病史或家族史； i) 未控制的高血压（定义为在使用降压药治疗下持续的收缩压≥150 mmHg和/或舒张压≥100 mmHg）。

	12	存在需要治疗的非感染性肺病/肺炎史，既往抗肿瘤治疗期间发生过≥3级间质性肺病/肺炎或当前患有间质性肺病/肺炎；
	13	随机前14天内有活动性的细菌、真菌或病毒感染（定义为需要静脉注射抗菌、抗真菌或抗病毒的药物治疗）。对于随机前无活动性感染临床表现，而给予预防感染治疗的个体，可考虑入组；
	14	活动性乙型肝炎或丙型肝炎，活动性乙型肝炎定义为HBsAg阳性且HBV DNA>2000 IU/ml。活动性丙型肝炎定义为HCV-Ab阳性且 HCV RNA>ULN；
	15	有免疫缺陷病史或筛选期HIV抗体检测阳性；
	16	随机前14天内或研究治疗期间计划接受CYP3A4强抑制剂；
	17	妊娠或哺乳期妇女；
	18	研究者认为个体存在其他原因而不适合参加本临床试验。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用JSKN003 英文通用名:JSKN003 for injection 商品名称:NA	剂型:注射用冻干制剂 规格:100mg/瓶 用法用量:6.3mg/kg， Q3W， 静脉输注（每个治疗周期第1天给药）， 每3周为一个治疗周期 用药时程:直至出现疾病进展、不可耐受的毒性、失访、死亡或申办方终止研究，以先发生者为准

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:恩美曲妥珠单抗 英文通用名:Trastuzumab emtansine for injection 商品名称:赫赛莱®	剂型:冻干粉 规格:100 mg/瓶 用法用量:3.6mg/kg， Q3W， 静脉输注（每个治疗周期第1天给药）， 每3周为一个治疗周期 用药时程:直至出现疾病进展、不可耐受的毒性、失访、死亡或申办方终止研究，以先发生者为准

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	PFS（BIRC评估，RECIST 1.1）	随机起每6周（±7天）进行一次肿瘤评估，72周之后每12周（±7 天）进行一次	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	PFS（研究者评估，RECIST 1.1）	随机起每6周（±7天）进行一次肿瘤评估，72周之后每12周（±7 天）进行一次	有效性指标
	2	OS	整个试验期间	有效性指标
	3	ORR、DCR、DoR（BIRC和研究者评估，RECIST 1.1）	随机起每6周（±7天）进行一次肿瘤评估，72周之后每12周（±7 天）进行一次	有效性指标
	4	TEAE、SAE的发生率与严重程度；生命体征、体格检查、实验室检查等指标的异常	从签署知情同意书至安全随访期内或开始新的抗肿瘤治疗前（以先发生的为准）	安全性指标
	5	JSKN003、总抗体、游离毒素的血药浓度	C1给药前、输注结束即刻和输注结束后6h，C2、C3给药前，C4给药前、输注结束即刻和输注结束后6h，C4后每4个周期给药前，治疗结束访视和安全性访视	有效性指标+安全性指标
	6	ADA的发生率、抗体滴度，以及NAb（如适用）的发生	C1、C2、C3、C4以及C4后每4个周期给药前，治疗结束访视和安全性访视	有效性指标+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	邵志敏	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	18017312288	Email	szm@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、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	邵志敏	中国	上海市	上海市
2	佳木斯市结核病医院（佳木斯市肿瘤医院）	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
3	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	张清媛	中国	黑龙江省	哈尔滨市
4	吉林大学第一医院	吕铮	中国	吉林省	长春市
5	吉林省肿瘤医院	陈飞	中国	吉林省	长春市
6	辽宁省肿瘤医院	孙涛	中国	辽宁省	沈阳市
7	中国医科大学附属第一医院	滕月娥	中国	辽宁省	沈阳市
8	鞍山市肿瘤医院	李朝辉	中国	辽宁省	鞍山市
9	大连理工大学附属中心医院	尹良伟	中国	辽宁省	大连市
10	北京大学肿瘤医院	李惠平	中国	北京市	北京市
11	河北医科大学第四医院	宋振川	中国	河北省	石家庄市
12	河北大学附属医院	杨华	中国	河北省	保定市
13	保定市第二中心医院	王艳丽	中国	河北省	保定市
14	邢台市人民医院	孔祥顺	中国	河北省	邢台市
15	山西省肿瘤医院	韩国晖	中国	山西省	太原市
16	山西省运城市中心医院	侯晓克	中国	山西省	运城市
17	青海大学附属医院	王淼舟	中国	青海省	西宁市

18	宁夏医科大学总医院	黄英	中国	宁夏回族自治区	银川市
19	兰州大学第一医院	令晓玲	中国	甘肃省	兰州市
20	甘肃省肿瘤医院	田迎霞	中国	甘肃省	兰州市
21	甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）	马秀芬	中国	甘肃省	兰州市
22	甘肃省中医院	罗宏涛	中国	甘肃省	兰州市
23	安徽省立医院	鹿楠楠	中国	安徽省	合肥市
24	安庆市立医院	李承慧	中国	安徽省	安庆市
25	皖南医学院弋矶山医院	朱益平	中国	安徽省	芜湖市
26	天津市肿瘤医院	史业辉	中国	天津市	天津市
27	山东第一医科大学附属医院	于志勇	中国	山东省	济南市
28	临沂市肿瘤医院	王京芬	中国	山东省	临沂市
29	济宁医学院附属医院	冯建博	中国	山东省	济宁市
30	滨州医学院附属医院	宁方玲	中国	山东省	滨州市
31	河南省人民医院	胡金龙	中国	河南省	郑州市
32	安阳市肿瘤医院	郭君兰	中国	河南省	安阳市
33	华中科技大学同济医学院附属协和医院	姚静	中国	湖北省	武汉市
34	贵州医科大学附属肿瘤医院	王枝红	中国	贵州省	贵阳市
35	西安交通大学医学院第一附属医院	杨谨	中国	陕西省	西安市

36	四川省人民医院	罗静	中国	四川省	成都市
37	宜宾市第二人民医院	陈昕	中国	四川省	宜宾市
38	内江市第二人民医院	王绪娟	中国	四川省	内江市
39	德阳市人民医院	贾新建	中国	四川省	德阳市
40	重庆大学附属肿瘤医院	周鑫	中国	重庆市	重庆市
41	重庆医科大学附属第一医院	甘露	中国	重庆市	重庆市
42	常德市第一人民医院	吴涛	中国	湖南省	常德市
43	永州市中心医院	丁思娟	中国	湖南省	永州市
44	南昌市第三医院	陈文艳	中国	江西省	南昌市
45	南昌大学第二附属医院	兰琼玉	中国	江西省	南昌市
46	赣南医学院第一附属医院	施华球/赖闰娥	中国	江西省	赣州市
47	云南省肿瘤医院	聂建云	中国	云南省	昆明市
48	江苏省人民医院	殷咏梅	中国	江苏省	南京市
49	遵义市第一人民医院	罗德红	中国	贵州省	遵义市
50	江苏省肿瘤医院	袁渊	中国	江苏省	南京市
51	宁夏回族自治区人民医院	刘新兰	中国	宁夏回族自治区	银川市
52	浙江省肿瘤医院	胡海	中国	浙江省	杭州市
53	福建省肿瘤医院	曾毅	中国	福建省	福州市
54	中山大学肿瘤防治中心	徐菲	中国	广东省	广州市
55	江门市中心医院	李晓平	中国	广东省	江门市

56	中山市人民医院	崔世恩	中国	广东省	中山市
57	汕头中心医院	吴智勇	中国	广东省	汕头市
58	梅州市人民医院	吴静娜	中国	广东省	梅州市
59	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
60	广西医科大学第一附属医院	李扬	中国	广西壮族自治区	南宁市
61	海南医学院第二附属医院	李永富	中国	海南省	海口市
62	四川省肿瘤医院	李俊杰	中国	四川省	成都市
63	蚌埠医学院第一附属医院	张年庆	中国	安徽省	蚌埠市
64	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

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	2024-12-19

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: 228 ；
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：2025-02-18;
第一例受试者入组日期	国内：2025-02-25;
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		