

药物临床试验登记与信息公示平台

◀ 上一个试验

目前是第 6 个试验/共 15 个试验

下一个试验 ▶

基本信息



登记号	CTR20233984	试验状态	进行中
申请人联系人	宋伽	首次公示信息日期	2024-09-27
申请人名称	普米斯生物技术（珠海）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20233984
相关登记号	CTR20220893
药物名称	PM8002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	小细胞肺癌
试验专业题目	PM8002注射液联合紫杉醇注射液对比化疗二线治疗小细胞肺癌的多中心、开放、随机 III 期临床研究
试验通俗题目	评价PM8002联合紫杉醇对比化疗二线治疗小细胞肺癌

试验方案编号	PM8002-C014C-SCLC-R	方案最新版本号	V2.0
版本日期:	2024-07-16	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 普米斯生物技术（珠海）有限公司				
联系人姓名	宋伽	联系人座机	021-32120207	联系人手机号	15921737659
联系人Email	song.j@biotheus.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-长宁区凯旋路399号雅仕大厦16层	联系人邮编	200000

三、临床试验信息

1、试验目的

在一线含铂治疗进展或复发的SCLC人群中，评价PM8002联合紫杉醇对比化疗二线治疗SCLC的有效性。

2、试验设计

试验分类	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 75岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	自愿参加临床研究；完全了解本研究并自愿签署知情同意书；愿意遵循并有能力完成所有试验程序
	2	男性或女性，年龄18至75岁（含边界值）；
	3	经组织学或细胞学证实为小细胞肺癌；
	4	经一线含铂治疗后进展或复发（定义为治疗过程中或未次治疗后疾病进展，有明确影像学证据）的小细胞肺癌；
	5	有充足的器官功能；
	6	体力状况美国东部肿瘤协作组（ECOG）评分为0 ~ 1；
	7	预期生存期 ≥ 12周；
	8	根据RECIST 1.1标准，受试者至少有一个可测量的肿瘤病灶（位于既往放疗区域或其他局部区域性治疗部位的肿瘤病灶，一般不作为可测量病灶，除非有该病灶明确疾病进展的影像学依据；不接受将仅有的骨转移病灶或仅有的中枢神经系统转移病灶作为可测量病灶）；
	9	有生育能力的女性受试者必须在首次开始研究治疗前7天内的血妊娠结果为阴性，且愿意从签署知情同意书起至末次用药结束后6个月内，保持禁欲或采取经医学认可的高效避孕措施（如宫内节育器、避孕套等，但禁止使用激素类药物进行避孕）；
	10	男性受试者愿意从签署知情同意书起至末次用药结束后6个月内，禁欲或采取经医学认可的高效避孕措施，且在此期间不捐献精子；

排除标准

1	严重过敏性疾病史、严重药物过敏史（含未上市的试验药物）或已知对本试验用药任何成分过敏；
2	经组织学或细胞学诊断的混合型小细胞肺癌；
3	一线末次化疗至进展间隔期（CTFI）< 30天；
4	既往接受过紫杉醇或托泊替康治疗的患者；
5	存在紫杉醇用药禁忌者；或不适宜接受研究治疗方案者；
6	目前存在上腔静脉综合征、脊髓压迫症状；
7	既往抗肿瘤治疗的不良反应按CTCAE 5.0等级评价未恢复至 ≤ 1级者；
8	在开始研究治疗前接受过以下治疗或药物： 8.1) 开始研究治疗前接受过抗肿瘤治疗； 8.2) 开始研究治疗前接受过皮质类固醇或治疗非自身免疫性状况； 8.3) 开始研究治疗前接受过其他免疫治疗； 8.4) 开始研究治疗接种过减毒活疫苗；
9	高血压危象或高血压脑病病史；
10	具有重大出凝血障碍或明显出血风险证据；
11	中枢系统转移或癌性脑膜炎；
12	既往或目前存在有活动性自身免疫病或免疫缺陷；
13	开始研究治疗前5年内，曾患有其他活动性恶性肿瘤；
14	开始研究治疗前6个月内，出现以下情况：急性冠脉综合征、冠状动脉旁路移植术、充血性心力衰竭、主动脉夹层、脑卒中或其他3级及以上心脑血管事件；美国纽约心脏病学会（NYHA）分级 ≥ II级的心功能不全；
15	开始研究治疗前6个月内，有腹瘘、气管食管瘘、胃肠穿孔或腹腔脓肿病史；
16	目前有明确的间质性肺病或非感染性肺炎，局部放疗引起的除外；
17	存在无法控制的肿瘤相关疼痛；
18	开始研究治疗前，存在严重的糖尿病、高血压、严重感染等基础疾病；

19	人类免疫缺陷病毒（HIV）感染或已知有获得性免疫缺陷综合征（艾滋病）；
20	梅毒非特异性抗体试验阳性或梅毒特异性抗体试验阳性；
21	活动性肺结核患者；
22	HBsAg阳性或HBcAb阳性；
23	既往曾接受过异基因造血干细胞移植或器官移植者；
24	已知有酒精滥用、精神类药物滥用或吸毒史；
25	精神障碍者（如癫痫、痴呆、精神分裂症、抑郁症等）或依从性差者。
26	经研究者判断，受试者基础病情可能会增加其接受研究药物治疗的风险，或是对于出现的毒性反应及AE的解释造成混淆的；
27	预期在研究期间需要接受任何其他形式的抗肿瘤药物治疗；
28	妊娠期或哺乳期女性；
29	研究者认为受试者存在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:PM8002注射液 英文通用名:PM8002 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:10 ml : 200 mg /瓶 用法用量:给药途径: 静脉输注 剂量: 30 mg/kg。 用法: 将PM8002注射液稀释于 0.9%生理盐水输注 用药时程:每3周给药1次, 直至疾病进展、出现不可耐受的毒性或试验终止 (以先发生者为准) 。
	2	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:康铭诺	剂型:注射液 规格:16.7ml: 100mg 用法用量:给药途径: 静脉输注 剂量: 175 mg/m^2。 用法: 将紫杉醇以 0.9%氯化钠注射液, 或5%葡萄糖注射液, 或5%葡萄糖加0.9%氯化钠注射液稀释。 用药时程:3周为一个给药周期, 最多5周期。

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:康铭诺	剂型:注射液 规格:16.7ml: 100mg 用法用量:给药途径: 静脉输注 剂量: 175 mg/m ² 。用法: 将紫杉醇以0.9%氯化钠注射液, 或5%葡萄糖注射液, 或5%葡萄糖加0.9%氯化钠注射液稀释。 用药时程:3周为一个给药周期, 最多5周期。
	2	中文通用名:注射用盐酸托泊替康 英文通用名:Topotecan Hydrochloride for Injection 商品名称:奥罗那	剂型:冻干粉针 规格:2mg 用法用量:给药途径: 静脉输注 剂量: 1.25 mg/m ² /天。用法: 用无菌注射用水1ml溶解本品1mg比例溶解本品, 按1.25 mg/m ² /天剂量抽取药液, 用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。 用药时程:每3周给药1次, 直至疾病进展、出现不可耐受的毒性或试验终止(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	OS	治疗过程中	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	ORR、DCR、DOR和PFS	治疗过程中	有效性指标
	2	不良事件（AEs）的发生率和严重程度	治疗过程中	安全性指标
	3	PM8002群体药代动力学（PK）特征	治疗过程中	有效性指标
	4	PM8002抗药抗体的产生情况及特性	治疗过程中	有效性指标
	5	HRQoL较基线的变化	治疗过程中	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	程颖	学位	医学学士	职称	主任医师，党委书记
	电话	0431-80596315	Email	jl.cheng@163.com	邮政地址	吉林省-长春市-高新区锦湖大路1066号
	邮编	130012	单位名称	吉林省肿瘤医院		

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	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
2	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	刘宝刚	中国	黑龙江省	哈尔滨市
3	湖南省肿瘤医院	罗永忠	中国	湖南省	长沙市

4	山东省肿瘤防治研究院	孟祥姣	中国	山东省	济南市
5	山西省肿瘤医院	郭伟	中国	山西省	太原市
6	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
7	西安交通大学第一附属医院	姚煜	中国	陕西省	西安市
8	四川省肿瘤医院	姚文秀	中国	四川省	成都市
9	河北医科大学第四医院	王军	中国	河北省	石家庄市
10	华中科技大学同济医学院附属协和医院	孟睿	中国	湖北省	武汉市
11	福建省肿瘤医院	庄武	中国	福建省	福州市
12	广西医科大学附属肿瘤医院	周韶璋	中国	广西壮族自治区	南宁市
13	广西医科大学附属肿瘤医院	于起涛	中国	广西壮族自治区	南宁市
14	陆军军医大学第一附属医院	周向东	中国	重庆市	重庆市
15	云南省肿瘤医院	杨润祥	中国	云南省	昆明市
16	江苏省人民医院	郭人花	中国	江苏省	南京市
17	安徽省立医院	章俊强	中国	安徽省	合肥市
18	台州恩泽医疗中心（集团）	何苏苏	中国	浙江省	台州市
19	佛山市第一人民医院	冯卫能	中国	广东省	佛山市
20	柳州市人民医院	李敏	中国	广西壮族自治区	柳州市
21	桂林医学院附属医院	康马飞	中国	广西壮族自治区	桂林市
22	南阳市中心医院	万里新	中国	河南省	南阳市

23	周口市中心医院	徐克友	中国	河南省	周口市
24	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
25	武汉大学中南医院	谢丛华	中国	湖北省	武汉市
26	襄阳市中心医院	易铁男	中国	湖北省	襄阳市
27	南华大学附属第一医院	艾小红	中国	湖南省	衡阳市
28	永州市中心医院	罗鹏飞	中国	湖南省	永州市
29	郴州市第一人民医院	刘海龙	中国	湖南省	郴州市
30	南京鼓楼医院	苗立云	中国	江苏省	南京市
31	徐州市中心医院	武焱旻	中国	江苏省	徐州市
32	大连医科大学附属第二医院	陈骏	中国	辽宁省	大连市
33	济宁医学院附属医院	叶书成	中国	山东省	济宁市
34	滨州医学院附属医院	宁方玲	中国	山东省	滨州市
35	威海市立医院	张明娟	中国	山东省	威海市
36	潍坊市第二人民医院	杨昆宁	中国	山东省	潍坊市
37	运城市中心医院	贾莉	中国	山西省	运城市
38	南充市中心医院	胡欣	中国	四川省	南充市
39	绵阳市中心医院	杜小波	中国	四川省	绵阳市
40	宜宾市第二人民医院	陈洁	中国	四川省	宜宾市
41	曲靖市第一人民医院	张超	中国	云南省	曲靖市
42	浙江省肿瘤医院	余新民	中国	浙江省	杭州市

43	宁波大学附属第一医院	黄微娜	中国	浙江省	宁波市
44	福建省漳州市医院	林立	中国	福建省	漳州市
45	南通大学附属医院	冯健	中国	江苏省	南通市
46	梅州市人民医院	古银芳	中国	广东省	梅州市
47	荆州市第一人民医院	蔡君	中国	湖北省	荆州市
48	南昌大学第一附属医院	李勇	中国	江西省	南昌市
49	江西省肿瘤医院	刘智华	中国	江西省	南昌市

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	吉林省肿瘤医院药物/器械临床研究伦理审查委员会	同意	2024-07-30

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: 404 ；
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：2024-11-05；
第一例受试者入组日期	国内：2024-11-14；
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 6 个试验/共 15 个试验

下一个试验 >