

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 1 个试验

基本信息



登记号	CTR20251693	试验状态	进行中
申请人联系人	刘秀娟	首次公示信息日期	2025-04-28
申请人名称	丹生医药技术（上海）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20251693
相关登记号	
药物名称	注射用HBT-708 曾用名:
药物类型	生物制品
临床申请受理号	CXSL2200468
适应症	晚期实体瘤
试验专业题目	评价 HBT-708 单药在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和初步抗肿瘤活性的 I 期临床研究
试验通俗题目	HBT-708 项目

试验方案编号	HBT-708-101	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2025-01-23	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 丹生医药技术（上海）有限公司				
联系人姓名	刘秀娟	联系人座机	024-25811820	联系人手机号	15942305899
联系人Email	liuxiujuan1@3sbio.com	联系人邮政地址	辽宁省-沈阳市-经济开发区浑河二十街65号	联系人邮编	110020

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的： 评估HBT-708在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性、剂量限制性毒性（DLT）， 确定最大耐受剂量（MTD）或未达到MTD情况下的最大给药剂量（MAD）， 确定II期推荐剂量（RP2D）。 次要目的： 评价HBT-708在晚期实体瘤患者中的药代动力学（PK）特征。 评价HBT-708在晚期实体瘤患者中的药效学（PD）特征。 评估HBT-708在晚期实体瘤患者中的免疫原性。 评估HBT-708在晚期实体瘤中的初步抗肿瘤活性。 探索性目的： 评估肿瘤标本中PD-L1表达与疗效的相关性。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	I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	自愿签署书面知情同意书。
	2	年龄≥18岁、≤75周岁男性或女性。
	3	预期生存时间≥3个月。
	4	美国东部肿瘤协作组织（ECOG）体能状况评分为0或1。
	5	经组织学和/或细胞学证实的不可切除的晚期或转移性实体瘤，且为标准治疗失败、或标准治疗不耐受或无标准治疗的患者。
	6	根据RECIST v1.1标准评估，至少有1个可反复测量的非脑部病灶；
	7	需在入组前提供诊断为晚期实体瘤之时或之后的肿瘤组织样本，
	8	具有充分的器官和骨髓功能
	9	妊娠试验阴性的育龄期女性受试者或伴侣为育龄期妇女的男性受试者，需在整个研究治疗期及末次给药后至少120天内采取有效的避孕措施。
	10	受试者愿意而且能够遵守日程表规定的访视、治疗方案、实验室检查，及遵守研究的其他要求。

排除标准

1	首次给药前 3 周内或5个药物半衰期内（以时间较短者为准）接受过系统性抗肿瘤治疗；首次给药前12周内接受过抗PD-1或PD-L1治疗；首次给药前 2 周内针对非靶病灶进行了姑息性局部治疗；首次给药前 2 周内接受过非特异性免疫调节治疗；首次给药前 1 周内曾接受具有抗肿瘤适应症的中草药或中成药。
2	既往抗肿瘤治疗导致的毒性未恢复至≤1 级（CTCAE 5.0）或基线水平（脱发、疲劳和 2 级外周神经毒性除外）；其中，对于前期使用过抗 PD- 1、抗 PD-L1、抗 CTLA-4 或任何其他肿瘤免疫治疗的受试者。
3	既往接受过针对TGF-β靶点的任何抗肿瘤药物治疗。
4	存在脑干、脑膜转移、脊髓转移或压迫。
5	存在活动性中枢神经系统（CNS）转移病灶；
6	首次用药前 2 年内患有需要系统性治疗的活动性自身免疫性疾病。
7	首次用药前 12 个月内存在重大疾病病史
8	在首次给药前 4 周内接种了活疫苗或减毒活疫苗，或计划在研究期间接种活疫苗或减毒活疫苗，允许使用灭活疫苗。
9	首次给药前 4 周内发生严重感染，包括但不限于伴有需要住院治疗的合并症、败血症或严重肺炎；在首次给药前 2 周内接受过全身抗感染治疗的活动性感染（不包括乙型肝炎或丙型肝炎的抗病毒治疗）。
10	在首次给药前 4 周内进行过重大外科手术或发生严重外伤，或在首次给药后的 4 周内有重大外科手术计划者（由研究者决定）；在首次给药前 3 天内进行过较小的局部手术。
11	当前存在未得到控制的合并疾病
12	存在有临床症状或需要反复引流的胸腔积液、心包积液或腹水。
13	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。
14	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。
15	存在免疫缺陷病史；HIV 抗体检测阳性者；当前正在长期使用系统性皮质类固醇激素或其他免疫抑制剂。
16	已知异体器官移植史和异体造血干细胞移植史。

	17	未经治疗的活动性乙型肝炎受试者，对于患有乙型肝炎的受试者，要求在研究治疗期间接受抗乙肝病毒治疗；活动性的丙型肝炎受试者。
	18	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。
	19	已知的活动性梅毒感染。
	20	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。
	21	已知有精神疾病、药物依赖、酗酒或吸毒史。
	22	既往或当前存在任何疾病、治疗、实验室检查异常，可能会混淆研究结果，影响受试者全程参与研究，或参与研究可能不符合受试者的最佳利益。
	23	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 > 20×10 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。
	24	处于妊娠期或哺乳期，或计划在研究期间哺乳。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用HBT-708 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:粉针剂 规格:每支5mL，含活性成分200 mg 用法用量:本研究剂量递增将采用加速滴定法联合传统“3+3”设计，共预设7个剂量水平，根据方案进行给药 用药时程:每三周给药一次，预计给药次数34次
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	不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）的发生率和严重程度；DLT 发生率。	签署知情同意书后至AE 收集至末次给药后 28 天或开始新的抗肿瘤治疗；SAE 收集至末次给药后 90 天或新的抗肿瘤治疗；irAE收集至末次给药后 90 天。	安全性指标
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	评估个体受试者在不同时间点的 HBT-708 的血药浓度。	给药第一天至受试者终止治疗后 7d 内且在开始新的抗肿瘤治疗前	有效性指标
	2	评估 HBT-708 在外周血中的PD参数	研究期间	有效性指标
	3	评估 HBT-708 的抗药抗体的阳性率	研究期间	安全性指标
	4	评估HBT-708初步抗肿瘤活性。	研究期间	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	李琦	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13818207333	Email	Leeqi2001@hotmail.com	邮政地址	上海市-上海市-虹口区武进路 85/86号
	邮编	200080	单位名称	上海市第一人民医院		

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	上海市第一人民医院	李琦	中国	上海市	上海市
2	华中科技大学同济医学院附属同济医院	袁响林	中国	湖北省	武汉市
3	福建省肿瘤医院	郭增清	中国	福建省	福州市
4	青岛大学附属医院	吕静/曹玉	中国	山东省	青岛市
5	安阳市肿瘤医院	夏金	中国	河南省	安阳市

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	上海市第一人民医院人体实验伦理审查委员会	修改后同意	2025-03-26

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（尚未招募）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 60；
已入组人数	国内: 登记人暂未填写该信息；
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：登记人暂未填写该信息；
第一例受试者入组日期	国内：登记人暂未填写该信息；
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		

目前是第 1 个试验/共 1 个试验