

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 4 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20250649	试验状态	进行中
申请人联系人	戴峻	首次公示信息日期	2025-02-28
申请人名称	礼新医药科技（上海）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20250649
相关登记号	CTR20250632
药物名称	LM-108 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	晚期实体瘤
试验专业题目	评估 LM-108±派安普利单抗+化疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性以及初步疗效的开放标签 Ib/II 期临床研究-队列 A 组
试验通俗题目	评估 LM-108±派安普利单抗+化疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性以及初步疗效的开放标签 Ib/II 期临床研究-队列 A 组

试验方案编号	LM-108-Ib/II-01-A	方案最新版本号	2.1
版本日期:	2025-03-21	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 礼新医药科技（上海）有限公司				
联系人姓名	戴峻	联系人座机	025-69927808	联系人手机号	13915995185
联系人Email	DAIJUN@CTTQ.COM	联系人邮政地址	江苏省-南京市-江宁区福英路1099号（江宁高新园）	联系人邮编	211000

三、临床试验信息

1、试验目的

评估 LM-108 联合抗肿瘤治疗在晚期实体瘤患者中的有效性、安全性和耐受性

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	II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	年满 18 岁。
2	ECOG 体能状态评分为 0-1 分。
3	根据 RECIST v1.1 评估确定，至少有 1 个可测量病灶。正电子发射断层(PET)扫描和超声检查不能用于诊断目的。
4	既往抗肿瘤治疗或外科手术所致的所有急性毒性反应缓解至 0-1 级（根据 NCI-CTCAE v5.0）或者至入组/排除标准所规定的水平。脱发、疲劳和听力损伤等研究者认为对参与者不产生安全性风险的其他毒性除外。
5	有充足的器官和骨髓功能，定义如下： a) 血常规检查：（筛查前 14 天内未输血、未使用粒细胞集落刺激因子 [G-CSF]、未使用药物纠正）白细胞计数（WBC） $\geq 3,000/\text{mm}^3(3.0 \times 10^9/\text{L})$ ，嗜中性粒细胞计数（ANC） $\geq 1,500/\text{mm}^3(1.5 \times 10^9/\text{L})$ ，血小板计数（PLT） $\geq 100,000/\text{mm}^3(100 \times 10^9/\text{L})$ ，血红蛋白（Hb） $\geq 9.0 \text{ g/dL}(90 \text{ g/L})$ ； b) 生化检查：（筛查前 14 天内未输注白蛋白）血清白蛋白 $\geq 3.0 \text{ g/dL}(30 \text{ g/L})$ ，血清肌酐 ≤ 1.5 倍正常值上限（ULN）或肌酐清除率 $\geq 50 \text{ ml/min}$ （使用 Cockcroft-Gault 公式计算），总胆红素（BIL） ≤ 1.5 倍正常值上限（ULN）；谷草转氨酶（AST/SGOT）和谷丙转氨酶（ALT/SGPT）水平 ≤ 2.5 倍正常值上限（ULN），肝转移患者应 $\leq 5 \times \text{ULN}$ ； c) 国际标准化比值（INR） ≤ 1.5 ，凝血酶原时间（PT）和活化部分凝血活酶时间（APTT） ≤ 1.5 倍 ULN； d) 尿蛋白 $< 2+$ ；如果尿蛋白 $\geq 2+$ ，则 24 小时尿蛋白定量显示蛋白质必须 $\leq 1\text{g}$ ； e) 心脏功能：超声心动图检查示左室射血分数 $\geq 50\%$ 。
6	预期生存期 ≥ 12 周；
7	不具生育能力是女性定义为已达到绝经后状态，或已进行过有医疗记录的双侧卵巢切除术。男性参与者及具有生育能力的女性参与者必须同意在试验期间和试验药物末次给药后 6 个月内或化疗药物（奥沙利铂）末次给药后 9 个月内（以后达到者为准）采用 1 种经医学认可的避孕措施开始研究用药前 3 天内血清妊娠试验必须是阴性，且不在哺乳期。
8	经本人同意并已签署知情同意书，愿意并有能力遵从计划的访视、研究治疗、实验室检查及其他试验程序。
9	队列 A1、A2 需符合以下入组标准：病理学确诊为 GC 或 GEJC 的患者，存在无法手术切除的晚期或转移的证据，且组织学检查证实为腺癌。
10	提供 HER2 过表达或扩增阴性报告；HER2 过表达或扩增阴性定义为 IHC 0/1+，或者 IHC 2+且 FISH/ISH 阴性。
11	既往未接受过针对晚期或转移性 GC/GEJC 的系统性治疗（包括抗HER-2 治疗）。既往接受过针对 GC/GEJC 辅助或新辅助治疗（包括：化疗、放疗或放化疗）的患者，其首次复发或疾病进展时间距离最后一次治疗结束大于 6 个月。允许参与者既往接受过抗肿瘤的中药制剂，但必须在入组前至少 14 天停止使用。

	12	参与者应提供肿瘤组织样本：新鲜标本（优选）或入组前大约 24个月内（建议提供首次研究用药前 6 个月内标本、且取得样本后未接受过系统性治疗）采集于未接受过放疗的部位，福尔马林固定、石蜡包埋的肿瘤组织或微针穿刺组织。对于无法提供组织样本、但满足其他入组条件参与者，由研究者和申办方共同决定是否予以入组。
	13	队列 A3、A4 需符合以下入组标准：病理学确诊为实体瘤的患者，存在无法手术切除的晚期或转移的证据。
	14	既往至少接受一线标准治疗失败的晚期或转移性实体瘤患者。允许参与者既往接受过抗肿瘤的中药制剂，但必须在入组前至少 14 天停止使用。

排除标准	1	已知 MSI-H/dMMR。
	2	存在无法控制的或有症状的活动性中枢神经系统转移，可以表现为出现临床症状、脑水肿、脊髓压迫、癌性脑膜炎、软脑膜疾病和/或进展性生长。至入组前至少 14 天，若 CNS 转移已经过充分治疗（手术或放疗），且神经系统症状能够恢复至基线水平（与CNS 治疗相关的残留体征或症状除外），可以入组研究。
	3	入组前 14 天内存在经过穿刺引流等治疗仍无法控制的胸水、腹水；伴有临床症状的或中等量及以上的心包积液。
	4	参与者体重在入组前 2 个月内下降超过 20%。
	5	在入组前接受过以下治疗或药物：\ a) 入组前接受过 CCR8 抗体、CTLA-4 抗体、或其他作用于Treg 的药物治疗。 b) 入组前 28 天之内进行过大手术（因诊断需要进行的组织活检和经外周静脉穿刺置入中心静脉导管操作[PICC]/输液港植入术是允许的）。 c) 入组前 14 天之内使用过免疫抑制药物，不包括喷鼻和吸入性皮质类固醇或生理剂量的系统性类固醇激素（即不超过 10 mg/d 泼尼松或同等药物生理学剂量的其他皮质类固醇）。 d) 入组前 28 天内或计划在研究期间及研究药物治疗结束后 60天内接种减毒活疫苗。 e) 入组前 28 天内接受抗肿瘤治疗（包括化疗、放疗、免疫治疗、内分泌治疗、靶向治疗、生物治疗或者肿瘤栓塞术。
	6	入组前 5 年内曾诊断为任何其他恶性肿瘤，可进行局部治疗且有明确病历记录为已治愈的皮肤基底细胞癌或鳞状细胞癌、浅表性膀胱癌、宫颈原位癌、乳腺导管内原位癌和甲状腺乳头状癌除外。
	7	存在任何活动性，已知或可疑的自身免疫病。允许入选处于稳定状态，不需要系统性免疫抑制治疗的参与者，如：I 型糖尿病、只需要接受激素替代治疗的甲状腺功能减退症和无需行全身治疗的皮肤疾病（例如，白癜风、银屑病和脱发）。
	8	入组前 3 个月内出现过显著临床意义的出血症状或具有明确的出血倾向；入组前 6 个月内发生的动/静脉血栓事件，如脑血管意外（包括暂时性缺血性发作、脑出血、脑梗塞）、深静脉血栓及肺栓塞等。
	9	入组前 6 个月内出现重大血管疾病（例如，需要手术修补或近期有外周动脉血栓形成的主动脉瘤）。
	10	严重、未愈合或裂开的伤口以及活动期溃疡或未经治疗的骨折。
	11	存在>1 级的外周神经病变。
	12	入组前 6 个月内出现过胃肠道穿孔和/或胃肠道瘘；
	13	入组前 6 个月内曾患肠梗阻和/或曾有胃肠道梗阻临床体征或症状，包括与原有疾病有关或需要常规肠外水化、肠外营养或管饲的不完全梗阻：在初始诊断时如果有不完全梗阻/梗阻综合征/肠梗阻体征/症状的患者接受了明确（外科）治疗以消退症状时，患者或许可入组研究。

14	存在间质性肺病、非感染性肺炎或无法控制的系统性疾病（如：糖尿病、高血压、肺纤维化和急性肺炎等）。
15	已知对研究药物或其任何辅料过敏；或者对其他单克隆抗体发生过严重过敏反应。
16	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），未经治疗的活动性肝炎（乙型肝炎，定义为 HBV DNA $\geq$ 500 IU/ml；丙型肝炎，定义为 HCV-RNA 高于分析方法的检测下限）或合并乙肝和丙肝共同感染。
17	存在未能良好控制的心脏临床症状或疾病：a) 按照纽约心脏病协会（NYHA）标准 2 级及以上心功能不全。b) QTc > 480 ms；QTc 间期以 Fridericia 公式计算。c) 严重/不稳定性心绞痛。d) 入组前 12 个月内，发生过心肌梗死。e) 有临床意义的室上性或室性心律失常以及症状性充血性心力衰竭。
18	入组前 28 天内全身性使用抗生素 $\geq$ 7 天，或在筛选期间/首次给药前出现不明原因的发热 > 38.5°C（经研究者判断，因肿瘤原因导致的发热可以入组）。
19	已知异体器官移植史或异体造血干细胞移植史。
20	入组前 4 周内参与过任何其他药物临床研究，或距离末次研究用药不超过 5 个半衰期。
21	已知有精神类药物滥用或吸毒史。
22	存在其他严重身体或精神疾病或实验室检查异常，可能增加参与研究的风险，或干扰研究结果，以及研究者认为不适合参与本研究的患者。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:LM-108 注射液 英文通用名:LM-108 injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:200 mg (8 mL) /瓶 用法用量:静脉滴注,360mg, 600mg, 10mg/kg, 用药时程:每3周给药1次
	2	中文通用名:派安普利单抗注射液 英文通用名:Penpulimab Injection 商品名称:安可尼	剂型:注射剂 规格:100mg(10mL)/瓶 用法用量:静脉滴注, 200mg 用药时程:每3周给药1次
	3	中文通用名:奥沙利铂注射液 英文通用名:Oxaliplatin injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:10ml: 50mg 用法用量:130 mg/m2, Q3W 用药时程:最长持续6周期
	4	中文通用名:卡培他滨片 英文通用名:Capecitabine Tablets 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:0.5g 用法用量:口服, 1000 mg/m2 用药时程:D1至D14,早晚各一次, 或下午给药1次, 第2天至第14天每日2次, 第15天上午给药1次.3周为1治疗周期
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:替雷利珠单抗注射液 英文通用名:Tislelizumab Injection 商品名称:百泽安	剂型:注射剂 规格:100mg(10mL)/瓶 用法用量:静脉滴注, 200mg 用药时程:每3周给药1次, 最常使用时间不超过24个月

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	队列 A1 的 Ib 期 DLT 事件的发生率	用药后	安全性指标
	2	实体瘤受试者的PFS	用药后	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	客观缓解率(ORR)、缓解持续时间（DOR）、疾病控制率（DCR）、总生存期（OS）	用药后	有效性指标
	2	不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）的发生率和严重程度，以及异常实验室检查指标	用药后	安全性指标
	3	药代动力学特征	用药前0.5h与用药后	有效性指标+安全性指标
	4	免疫原性参数	用药前0.5h与用药后	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	沈琳	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	01088121122	Email	dctorshenlin@sina.cn	邮政地址	北京市-北京市-海淀区阜成路52号
	邮编	100142	单位名称	北京肿瘤医院		

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	北京肿瘤医院	沈琳	中国	北京市	北京市
2	北京大学肿瘤医院内蒙古医院	张小田	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
3	天津市肿瘤医院	邓婷	中国	天津市	天津市
4	唐山市人民医院	王志武	中国	河北省	唐山市
5	湖北省肿瘤医院	徐慧婷	中国	湖北省	武汉市
6	湖南省肿瘤医院	刘振洋	中国	湖南省	长沙市
7	中南大学湘雅二医院	高娅文	中国	湖南省	长沙市
8	新疆医科大学附属肿瘤医院	唐勇	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
9	兰州大学第一医院	侯小明	中国	甘肃省	兰州市
10	西安交通大学第一附属医院	锁爱莉	中国	陕西省	西安市
11	甘肃省武威肿瘤医院	卢林芝	中国	甘肃省	武威市
12	四川省肿瘤医院	赵平	中国	四川省	成都市
13	广西医科大学附属肿瘤医院	李永强	中国	广西壮族自治区	南宁市
14	福建省肿瘤医院	林榕波	中国	福建省	福州市
15	温州医科大学附属第一医院	李文峰/程骏	中国	浙江省	温州市
16	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	李志伟	中国	黑龙江省	哈尔滨市
17	吉林省肿瘤医院	柳影	中国	吉林省	长春市
18	中国医科大学附属第一医院	曲秀娟	中国	辽宁省	沈阳市

19	山东省肿瘤医院	刘波	中国	山东省	济南市
20	山西省肿瘤医院	杨牡丹	中国	山西省	太原市
21	山西医科大学第一医院	王育生	中国	山西省	太原市
22	徐州市中心医院	袁媛	中国	江苏省	徐州市
23	江苏省人民医院	陈晓锋	中国	江苏省	南京市
24	南京鼓楼医院	魏嘉	中国	江苏省	南京市
25	上海交通大学医学院附属仁济医院	肖秀英	中国	上海市	上海市
26	复旦大学附属肿瘤医院	张哲	中国	上海市	上海市
27	安徽省肿瘤医院	潘跃银	中国	安徽省	合肥市
28	南阳市第二人民医院	刘源	中国	河南省	南阳市
29	郑州大学第一附属医院	王峰	中国	河南省	郑州市
30	安徽医科大学第二附属医院	张明军	中国	安徽省	合肥市
31	江西省人民医院	姚伟荣	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	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-01-07
2	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-04-24

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: 134 ;
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: 2025-04-02;
第一例受试者入组日期	国内: 2025-04-08;
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		