

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	CTR20251539	试验状态	进行中
申请人联系人	孔佑佳	首次公示信息日期	2025-04-25
申请人名称	齐鲁制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20251539
相关登记号	
药物名称	注射用QLS31905
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	胃或胃食管结合部腺癌
试验专业题目	注射用QLS31905 联合QL2107 注射液及XELOX 方案一线治疗CLDN18.2 阳性不可切除的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌的开放、多中心II 期临床研究

试验通俗题目	注射用QLS31905 联合QL2107 注射液及XELOX 方案一线治疗胃或胃食管结合部腺癌的临床研究		
试验方案编号	QLS31905-203	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2025-01-11	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 齐鲁制药有限公司				
联系人姓名	孔佑佳	联系人座机	0531-55821177	联系人手机号	
联系人Email	youjia.kong@qilu-pharma.com	联系人邮政地址	山东省-济南市-历城区旅游路8888号	联系人邮编	250100

三、临床试验信息

1、试验目的

剂量爬坡阶段：评价注射用QLS31905联合QL2107注射液及XELOX方案一线治疗CLDN18.2阳性不可切除的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌的安全性和耐受性； 剂量拓展阶段：评价注射用QLS31905联合QL2107注射液及XELOX方案一线治疗CLDN18.2阳性不可切除的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌的有效性和安全性。

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	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 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	自愿签署知情同意书（ICF），能够理解和遵循研究的要求
	2	签署知情同意书当日年龄为≥18周岁，男女不限
	3	经病理组织学或细胞学检查确诊为不可切除的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌
	4	研究者依据RECIST v1.1标准判断至少有一个可测量病灶作为靶病灶
	5	既往未接受过针对局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌的系统性抗肿瘤治疗
	6	生物样本及生物标志物结果符合要求
	7	美国东部肿瘤协作组体力状况（ECOG PS）评分：0或1
	8	预计生存期≥12周；
	9	筛选时检查值满足项目要求
	10	女性受试者处于非哺乳期，育龄期受试者首次给药前7天内的妊娠试验结果必须为阴性
	11	具有生育能力的受试者必须同意在签署知情同意书到末次给药后至少180天采取有效避孕措施

排除标准

1	已知对QLS31905、QL2107或其他大分子蛋白制剂，以及奥沙利铂注射液或卡培他滨片及其制剂内的任何成分有严重或反复过敏史、不耐受或有禁忌
2	首次用药前5年内患有其它第二原发恶性肿瘤。已治愈的局限性肿瘤，如皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌、表浅膀胱癌、前列腺原位癌、宫颈原位癌、乳腺原位导管癌等不受时间限制
3	筛选期存在中枢神经系统（CNS）转移（无症状性或有症状经过治疗后病情稳定≥4周可筛选）或存在/可疑癌性脑膜炎
4	吞咽困难无法吞服试验药物
5	在入组前2年内发生过需要系统性治疗的活动性自身免疫性疾病
6	筛选期存在肺纤维化、尘肺病、放射性肺炎、肺功能严重受损、癌性淋巴管炎等可能会干扰可疑的药物相关肺毒性的检测和处理者
7	合并有心脑血管疾病
8	遗传性或获得性出血倾向或凝血障碍
9	存在不可控制需要穿刺引流的第三间隙积液，如胸腔积液、心包积液或腹腔积液、盆腔积液
10	筛选期间存在原因不明的体温≥38 度
11	筛选期存在中枢神经系统（CNS）转移（无症状性或有症状经过治疗后病情稳定≥4周可筛选）或存在/可疑癌性脑膜炎
12	筛选期存在肺纤维化、尘肺病、放射性肺炎、肺功能严重受损等可能会干扰可疑的药物相关肺毒性的检测和处理者
13	遗传性或获得性出血倾向或凝血障碍；
14	存在不可控制需要穿刺引流的第三间隙积液，如胸腔积液、心包积液或腹腔积液、盆腔积液
15	筛选期间存在原因不明的体温≥38 度（确认属于癌性发热，对症治疗后低于38度，可以筛选）
16	首次给药前14 天内正在接受持续性系统性糖皮质激素治疗（剂量≥10 mg/天泼尼松或其他等效激素）或其他免疫抑制剂（包括但不限于环孢菌素、环磷酰胺、硫唑嘌呤、甲氨蝶呤、沙利度胺等）或4 周内应用免疫刺激剂（包括但不限于干扰素或白细胞介素-2 等）
17	首次给药前28 天内参加干预性/治疗性临床试验，使用了相关的药物或器械等

	18	首次给药前14 天内接受了有抗肿瘤适应症/功能主治的中成药
	19	既往抗肿瘤治疗产生的AE 尚未恢复至≤1 级（脱发、癌因性疲乏除外，神经毒性≤2 级）
	20	首次用药前28 天内接种过活疫苗或减毒活疫苗以及参研期间计划接种；
	21	既往接受过靶向CLDN18.2 的单抗、双抗、嵌合抗原受体T 细胞免疫疗法（CAR-T）或抗体偶联药物（ADC）等药物治疗
	22	已知存在可能对遵从试验要求产生影响的精神疾病、癫痫、痴呆或酒精、药物滥用

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用QLS31905 英文通用名:QLS31905 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:20 mg 用法用量:350-800µg/kg，静脉滴注 用药时程:每3周为1个治疗周期
	2	中文通用名:QL2107注射液 英文通用名:QL2107 Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100 mg/4 ml 用法用量:200 mg，静脉滴注 用药时程:每3周为1个治疗周期
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	剂量限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）及后续 研究推荐剂量；	从首次用药至试验结束	安全性指标
	2	由研究者依据实体瘤疗效评价标准（RECIST） v1.1 标准 评估的客观缓解率（ORR）和不良事件级别、发生率、与研究药物的相关 性等。	从首次用药至试验结束	有效性指标+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	由研究者依据免疫相关实体瘤疗效评价标准（iRECIST） 标准评估的ORR	从首次用药至试验结束	有效性指标
	2	由研究者依据RECIST v1.1 标准、iRECIST 标准评估的疾病控制率（DCR）	从首次用药至试验结束	有效性指标
	3	由研究者依据RECIST v1.1 标准、iRECIST 标准评估的持续缓解时间 （DOR） ；	从首次用药至试验结束	有效性指标
	4	6 或12 个月无进展生存率	从首次用药至试验结束	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	沈琳	学位	医学博士	职称	教授, 主任医师
	电话	010-88196023	Email	shenlin@bjmu.edu.cn linshenpku@163.com	邮政地址	北京市-北京市-阜成路52号北京大学肿瘤医院
	邮编	100142	单位名称	北京大学肿瘤医院		

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	北京大学肿瘤医院	沈琳	中国	北京市	北京市
2	北京友谊医院	张忠涛	中国	北京市	北京市
3	河北医科大学第四医院	张风宾	中国	河北省	石家庄市
4	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
5	吉林大学第一医院	李薇	中国	吉林省	吉林市
6	河南科技大学第一附属医院	张殿宝	中国	河南省	郑州市
7	济南市中心医院	孙美丽	中国	山东省	济南市
8	山东省肿瘤医院	刘波	中国	山东省	济南市
9	中南大学湘雅三医院	曹科/王琦	中国	湖南省	长沙市
10	山东大学齐鲁医院	刘联	中国	山东省	济南市
11	聊城市人民医院	王宝忠	中国	山东省	聊城市
12	华中科技大学同济医学院附属同济医院	邱红	中国	湖北省	武汉市
13	安徽医科大学第二附属医院	周连帮	中国	安徽省	合肥市

14	蚌埠医学院第一附属医院	王明喜/刘牧林	中国	安徽省	蚌埠市
15	南京鼓楼医院	魏嘉	中国	江苏省	南京市
16	上海交通大学医学院附属瑞金医院	施敏	中国	上海市	上海市
17	安徽省第二人民医院	王章桂	中国	安徽省	合肥市
18	上海市浦东新区公利医院	吴宁	中国	上海市	上海市
19	惠州市中心医院	欧阳考滨	中国	广东省	惠州市
20	赣州市人民医院	彭卫卫	中国	江西省	赣州市
21	福建省肿瘤医院	郭增清	中国	福建省	福州市
22	南昌大学第一附属医院	李勇	中国	江西省	南昌市
23	广东省人民医院	肖健	中国	广东省	广州市
24	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
25	山西医科大学第一医院	王育生	中国	山西省	太原市
26	山西白求恩医院	郭亚荣	中国	山西省	太原市
27	云南省肿瘤医院	代佑果	中国	云南省	昆明市
28	遂宁市中心医院	李娜	中国	四川省	遂宁市
29	广西壮族自治区人民医院	曹宇华	中国	广西壮族自治区	南宁市
30	重庆医科大学附属第一医院	张军	中国	重庆市	重庆市

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	北京大学肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-03-31
---	-----------------	----	------------

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: 100 ；
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		