

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	CTR20251284	试验状态	进行中
申请人联系人	赵邑	首次公示信息日期	2025-04-07
申请人名称	山西纳安生物科技股份有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20251284
相关登记号	
药物名称	注射用T320
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	一项评价T320（ADC药物）在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、免疫原性和初步疗效的开放、多中心的I期研究
试验通俗题目	一项评价T320（ADC药物）在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、免疫原性和初步疗效的开放、多中心的I期研究

试验方案编号	T320-001CN	方案最新版本号	V2.0
版本日期:	2025-03-11	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 山西纳安生物科技股份有限公司				
联系人姓名	赵邑	联系人座机	0351-8230618	联系人手机号	
联系人Email	zhaoyisws@163.com	联系人邮政地址	山西省-太原市-山西转型综合改 革示范区唐槐产业园康寿街11 号孵化基地4号楼三层3501	联系人邮编	030032

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评估T320的安全性和耐受性；确定T320的最大耐受剂量和II期推荐剂量。次要目的：评估T320的初步抗肿瘤疗效、PK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	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 无上限 (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，并签署书面知情同意书（ICF），能够遵守临床访视和研究相关的程序；
	2	签署ICF时年龄在18周岁及以上的男性或女性患者；
	3	经组织学或细胞学确诊，且经标准治疗失败或不耐受、或无有效标准治疗的晚期实体肿瘤患者：剂量递增模块：优先的肿瘤适应症包括宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、胰腺癌、膀胱癌、前列腺癌、食道癌、HNSCC、TNBC、胆管癌和NSCLC。剂量扩展模块：暂定宫颈癌、胰腺癌、HNSCC、NSCLC、卵巢癌或子宫内膜癌。
	4	仅适用剂量扩展模块：既往存档或新鲜活检肿瘤样本显示TF表达阳性【免疫组化（IHC）显示蛋白表达≥1%】；
	5	美国东部肿瘤协作组（ECOG）评分0或1分；
	6	预计生存时间不少于3个月；
	7	有至少一个可测量的病灶（按照RECIST v1.1标准）；
	8	器官的功能水平必须符合下列要求；a) 骨髓储备：中性粒细胞计数（ANC） $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ；血小板计数（PLT） $\geq 90 \times 10^9/L$ ；HGB >9.0 g/dL；（检查前14天内未接受过输血或造血刺激因子治疗）。b) 凝血功能：国际标准化比值（INR） ≤ 1.2 （未接受抗凝治疗）和活化部分凝血酶原时间（APTT） $\leq 1.25 \times ULN$ 。c) 肝脏功能：总胆红素（TBIL） $\leq 1.5 \times ULN$ 或 $\leq 3 \times ULN$ （Gilbert's综合征）；ALT或AST $\leq 2.5 \times ULN$ ，如有肝脏转移，则ALT或AST $\leq 5 \times ULN$ 。d) 肾功能：肌酐清除率 ≥ 60 mL/min（采用Cockcroft-Gault公式计算）。e) 心脏功能：左心室射血分数（LVEF） $\geq 50\%$ ；经Fridericia公式计算校正的QT间期（QTcF） ≤ 470 ms。
	9	有生育能力的合格患者（男性和女性）必须同意在试验期间和最后一次用药后至少3个月内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法；育龄女性患者在首次使用研究药物前7天内的血清妊娠试验必须呈阴性；
	10	筛选期能够提供肿瘤组织样本（既往存档或新鲜活检样本）。

排除标准

1	在首次使用研究药物前2周内接受过化疗、小分子靶向药物或激素抗肿瘤治疗，首次使用研究药物前4周或5个半衰期内（以时间较短者为准）接受过大分子生物制剂抗肿瘤治疗；
2	已知既往或目前存在导致出血风险增加的凝血缺陷，或任何已知的出血性疾病；
3	已知有Steven Johnson综合症或中毒性表皮坏死松解症病史；
4	已知对注射用T320或其任何辅料过敏，或过敏体质的患者；
5	已知或疑似对单克隆抗体严重过敏/超敏反应者（导致终止治疗）；
6	已知有需要使用全身类固醇系统治疗的非感染性肺炎（NIP）/间质性肺病（ILD）病史、活动性NIP/ILD或其他严重肺病；
7	目前存在≥2级周围神经病变；
8	患有持续的急性或慢性炎症性皮肤病；
9	患有眼表疾病（如浅层点状角膜炎、角膜上皮缺损、角膜溃疡和角膜基质浑浊等）或结膜炎病史；
10	患有急性细菌、病毒或真菌感染；
11	存在未治疗、不稳定或未得到控制的中枢神经系统（CNS）转移肿瘤，以下情况除外：a）筛选期无脑水肿迹象且无需使用全身性类固醇或抗惊厥药物，在首次使用研究药物前28天内磁共振成像（MRI）扫描结果显示，已治疗的病灶没有进展，也没有出现新的病灶。b）未经治疗但无症状的脑转移瘤，且目前无需进行局部/系统治疗。
12	既往接受过任何共轭或非共轭澳瑞他汀衍生物的治疗；
13	在首次用药前2周内和研究治疗期间需要使用服用细胞色素P450 3A4的强抑制剂或诱导剂（表3）的患者；
14	既往接受过异体造血干细胞移植或实体器官移植的患者，或计划在研究期间接受异体造血干细胞移植或实体器官移植的患者；
15	既往或目前患有CNS淋巴瘤或其他中枢神经系统疾病的患者；
16	已知存在人免疫缺陷病毒（HIV）、乙型肝炎病毒（HBV）或丙型肝炎病毒（HCV）活动性感染的患者。但以下情况的患者也可参加本研究：a）乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阴性；如果HBsAg或乙型肝炎核心抗体（HBcAb）呈阳性，HBV脱氧核糖核酸（DNA）<1000 cps/mL。b）丙型肝炎病毒抗体（HCV-Ab）呈阴性。

17	除脱发和疲劳外，既往抗肿瘤治疗引起的其他毒性尚未减轻到1级或以下（CTCAE v5.0）；
18	在入组前2年内存在其他恶性肿瘤病史的患者，以下肿瘤除外：已接受可能的根治性治疗且在接受治疗后5年内未复发的皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌和原位癌患者；
19	首次接受研究药物前28天内或临床研究药物的5个半衰期内（以较短者为准）接受过其他未上市的临床研究药物；
20	首次使用研究药物前4周内接种过减毒活疫苗或预计在研究期间接种减毒活疫苗的患者；
21	首次使用研究药物前4周内使用过全身免疫抑制剂的患者（持续使用剂量<10 mg泼尼松/天或同等剂量的皮质类固醇除外）；
22	存在需要系统性治疗的活动性自身免疫疾病病史，包括但不限于心肌炎、肺炎、重症肌无力、自身免疫性肝炎、系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、炎症性肠病、韦格纳肉芽肿病、多发性硬化症、血管炎或肾小球肾炎，激素替代治疗可稳定控制的甲状腺功能减退、I型糖尿病等除外；
23	首次使用研究药物前4周内接受过重大外科手术（不包括穿刺活检）或有过显著外伤，或需要在试验期间接受择期手术；
24	首次使用研究药物前4周内存在严重的无法愈合的伤口/溃疡/骨折；
25	存在严重心脑血管疾病史，包括但不限于：1) 有严重的心脏节律或传导异常，如需要临床干预的室性心律失常、II-III度房室传导阻滞等；2) 需要抗凝治疗的血栓栓塞事件，或使用静脉过滤器的受试者；3) 按美国纽约心脏病协会（NYHA）标准，符合III~IV级的心功能不全者；4) 首次给药前6个月内发生急性冠脉综合征、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；5) 临床无法控制的高血压（经标准降压治疗后，血压仍无法控制在收缩压<140 mmHg和舒张压<90 mmHg的水平）；6) 任何增加QTc延长或心律失常风险的因素，如心力衰竭、低钾血症、先天性长QT间期综合征，或同时使用已知或可能延长QT间期的任何药物。
26	研究者评估受试者患有已知的可能影响研究依从性或研究评估结果的疾病；
27	存在影响临床研究的精神疾病或依从性差的患者；
28	妊娠期或哺乳期女性；
29	无法耐受静脉采血者；
30	研究者认为受试者存在其他严重的全身性疾病史、或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:注射用T320 英文通用名:NA 商品名称:NA		剂型:粉针剂 规格:40 mg/瓶 用法用量:每三周（Q3W）静脉输注给药一次，给药剂量为0.1 mg/kg、0.4 mg/kg、1.0 mg/kg、1.5 mg/kg、1.8 mg/kg、2.0 mg/kg和2.2 mg/kg。 用药时程:21天为一个治疗周期，直至受试者因任何原因停止用药
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）和严重不良事件（SAE）的类型、发生率和严重程度，剂量限制性毒性（DLT）事件发生率，体格检查、实验室检查、12导联心电图、生命体征等；			
	2	MTD和RP2D	剂量递增研究结束后		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	由研究者根据实体瘤疗效评价标准（RECIST）v1.1评估的最佳总体疗效（BOR）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、无进展生存期（PFS）和总生存期（OS，仅适用于剂量扩展模块）	筛选期、首次给药后的24周内每6周±7天，24周后减少至每9周±7天。首次评估为CR或PR的受试者必须在至少4周后确认疗效。	有效性指标
	2	PK参数（T320、总抗体和MMAE），包括Tmax、Cmax、AUClast、AUCtau、T1/2、Cmax,ss、Cmin,ss、CLss、Vss、Rac,AUC、Rac,Cmax、DF等	递增1和3周期0、EOI、输注后2、4、6、12、24、48、96和168小时。递增2和4周期与扩展1至4周期0、EOI、输注后4小时。5周期和此后每2个周期0和EOI。EOT/提前退出访视当天。	有效性指标+安全性指标
	3	ADA发生率	第1周至第4周期、第6周期、第8周期、以及后续每4个周期给药前和EOT/提前退出访视当天。	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	李宁	学位	医学博士	职称	教授
	电话	010-87788165	Email	lining@cicams.ac.cn	邮政地址	北京市-北京市-朝阳区潘家园南里17号
	邮编	100021	单位名称	中国医学科学院肿瘤医院		

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	中国医学科学院肿瘤医院	李宁	中国	北京市	北京市

2	天津市肿瘤医院	邓婷	中国	天津市	天津市
3	西安交通大学第一附属医院	李恩孝	中国	陕西省	西安市
4	山西省肿瘤医院	王鑫	中国	山西省	太原市
5	湖南省肿瘤医院	王静	中国	湖南省	长沙市

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	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-02-19
2	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-03-18

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: 144 ；
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