

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	CTR20252100	试验状态	进行中
申请人联系人	宋婷华	首次公示信息日期	2025-06-04
申请人名称	和记黄埔医药（上海）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20252100
相关登记号	
药物名称	HMPL-306片 曾用名:
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	伴IDH1和/或IDH2突变的脑胶质瘤
试验专业题目	评价HMPL-306在伴IDH1和/或IDH2突变的脑胶质瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学及初步疗效的多中心、随机对照 I 期临床研究
试验通俗题目	HMPL-306治疗伴IDH1和/或IDH2突变的脑胶质瘤的 I 期研究

试验方案编号	2025-306-00CH1	方案最新版本号	初始版
版本日期:	2025-03-05	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 和记黄埔医药（上海）有限公司				
联系人姓名	宋婷华	联系人座机	021-20671822	联系人手机号	19512230542
联系人Email	tinghuas@hutch-med.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路720弄4号楼	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的为评价HMPL-306在伴IDH1和/或IDH2突变的脑胶质瘤患者中的安全性及耐受性，确定II期推荐剂量（RP2D）。次要目的为评价HMPL-306在伴IDH1和/或IDH2突变的脑胶质瘤患者中的药代动力学（PK）/药效动力学（PD）特征，评价HMPL-306在伴IDH1和/或IDH2突变的脑胶质瘤患者中的疗效

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	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	对本研究已充分了解并自愿签署ICF
	2	年龄≥18周岁
	3	安全性导入阶段：经病理学确诊的，标准治疗失败、不能耐受标准治疗、无法获取标准治疗或没有标准治疗的，记录有明确IDH1和/或IDH2突变的脑胶质瘤患者；围手术期研究阶段：经病理学确诊的，伴IDH1和/或IDH2突变的，且拟行限期手术治疗的非强化型脑胶质瘤患者；或未经病理学确诊的，研究者通过MRI/MRS等检查判断认为可能存在IDH突变的，且拟行限期手术治疗的非强化型脑胶质瘤患者；
	4	所有患者必须至少有一个的可测量病灶；
	5	KPS评分≥80%；
	6	经研究者判断，患者预期生存期≥12周；
	7	具有足够的骨髓和器官功能；
	8	有生育能力的女性患者从签署ICF至研究药物停用30天内采取本方案接受的高效避孕措施，并同意在此期间不以生殖为目的捐献卵子或卵母细胞。所有激素类避孕措施必须合并配偶使用避孕套等屏障措施。有生育能力的女性患者在给药前7天内的妊娠试验结果必须为阴性；
	9	性伴侣为有生育能力女性的男性患者在研究期间和研究药物停用30天内性交时须使用避孕套，并避免在此期间捐献或冷冻精子。

排除标准

1	既往接受过IDH抑制剂治疗的患者；
2	在首次用药前3周内接受过已获批的或试验性系统性抗肿瘤治疗；
3	在首次用药前3周内处于其它干预性临床研究；
4	在首次用药前4周内接受过放射治疗；
5	在首次用药前4周内接受过需要住院进行的重大手术或手术切口尚未完全愈合；
6	既往抗肿瘤治疗相关的毒性未恢复至≤1级（脱发、皮肤色素改变和≤2级的外周神经毒性除外）；
7	距首次用药前1周内接受过或正在接受治疗剂量的类固醇激素治疗脑胶质瘤相关的症状/体征，但允许使用与治疗脑胶质瘤无关的生理剂量的类固醇激素补充；
8	研究者评估认为具有高危因素或不稳定的患者，包括但不限于肿瘤累及脑干、存在研究者认为肿瘤导致的临床相关功能缺陷或神经认知缺陷、或癫痫发作未得到有效控制等；
9	合并其他恶性肿瘤或在研究筛选5年内有过其他恶性肿瘤病史的患者；
10	血淀粉酶或血脂肪酶高于ULN的1.5倍且研究者判断有临床意义；
11	已知有临床意义的肝病病史，包括病毒性肝炎活动感染者，或其它活动性肝炎、酒精肝、肝硬化等；
12	人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的患者；
13	首次用药前1周内，存在需要系统性治疗的活动性感染或无法解释的发热体温≥38.5℃；
14	符合下列任1条心脏检查标准：女性QTcF >470 msec/男性QTcF >450 msec（QT间期Fridericia公式见附件12.7）；或存在引起QT间期延长或心律失常事件的危险因素；需临床干预的严重心律失常或传导异常；心脏功能受损或临床显著的心脏疾病；
15	妊娠或正在哺乳的女性；
16	首次用药前6个月内出现的出血性或缺血性脑卒中；
17	已知对HMPL-306的任何成分过敏；

	18	服用UGT1A1抑制剂或UGT1A3抑制剂距研究治疗开始少于1周或5个半衰期（以更长的时间段为准）；服用CYP3A的强诱导剂距研究治疗开始少于2周或5个半衰期（以时间长者为准）；
	19	存在影响药物吸收的疾病或状态；
	20	存在任何其他疾病、精神异常、代谢异常、体格检查异常或有显著临床意义的实验室指标异常等，根据研究者判断，认为可影响患者的依从性、或使患者处于高风险状态、或影响研究结果的解读、或有理由怀疑患者具有不适合使用研究药物的某种疾病或状态时，将会被排除。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:HMPL-306片剂 英文通用名:HMPL-306 Tablets 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:100mg 用法用量:250mg口服QD治疗；400mg口服QD治疗 用药时程:28天为一个治疗周期
	2	中文通用名:HMPL-306片剂50mg 英文通用名:HMPL-306 Tablets 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:50mg 用法用量:250mg口服QD治疗；400mg口服QD治疗 用药时程:28天为一个治疗周期
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	DLT； TEAE和SAE的发生率、严重程度和相关性；其它安全性指标包括体格检查、体重、生命体征和实验室检查（血常规、血生化、凝血指标、尿常规等）和12导联心电图等	研究期间	有效性指标+安全性指标
	2	RP2D	研究期间	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	HMPL-306的药物浓度及其PK参数：Cmax、Ctrough、Tmax、t1/2、AUC0-t、CLss/F、AR等，脑肿瘤组织306浓度，脑脊液306浓度；PD参数：脑肿瘤组织的2-HG水平	研究期间	有效性指标+安全性指标
	2	疾病控制率（DCR）、无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、至缓解时间（TTR）、缓解持续时间（DoR）和总生存期（OS）等	研究期间	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	吴劲松	学位	博士	职称	主任医师
	电话	021-52887200	Email	wisongc@126.com	邮政地址	上海市-上海市-静安区乌鲁木齐中路12号
	邮编	200040	单位名称	复旦大学附属华山医院		

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	复旦大学附属华山医院	吴劲松/张菁	中国	上海市	上海市
2	宁夏医科大学总医院	马辉	中国	宁夏回族自治区	银川市
3	重庆市肿瘤医院	杨海峰	中国	重庆市	重庆市
4	中南大学湘雅医院	刘庆	中国	湖南省	长沙市
5	中山大学附属肿瘤医院	郭铮铮	中国	广东省	广州市
6	郑州大学第一附属医院	魏新亨	中国	河南省	郑州市
7	福建医科大学附属第一医院	康德智	中国	福建省	福州市
8	广西医科大学附属肿瘤医院	邓腾/蒋玮	中国	广西壮族自治区	南宁市

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	复旦大学附属华山医院伦理审查委员会	修改后同意	2025-05-09

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: 52 ；
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 4 个试验

下一个试验 >