

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 14 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20252388	试验状态	进行中
申请人联系人	刁依娜	首次公示信息日期	2025-06-17
申请人名称	四川科伦博泰生物医药股份有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20252388
相关登记号	CTR20221755,CTR20240413
药物名称	注射用SKB264（注射用芦康沙妥珠单抗）
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	HR+/HER2-乳腺癌
试验专业题目	SKB264对比研究者选择的化疗治疗既往经内分泌治疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性激素受体阳性（HR+）/人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）乳腺癌患者的随机、开放性、多中心III期临床试验

试验通俗题目	比较SKB264与医生选择的治疗在接受过内分泌治疗的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中的临床试验		
试验方案编号	SKB264-III-13	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2025-04-18	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1四川科伦博泰生物医药股份有限公司				
联系人姓名	刁依娜	联系人座机	028-67252634	联系人手机号	
联系人Email	diaoyina@kelun.com	联系人邮政地址	四川省-成都市-温江区海峡工业园区新华大道二段666号	联系人邮编	611130

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：在不可手术的局部晚期、复发或转移性激素受体阳性/人表皮生长因子受体2阴性乳腺癌（HR+/HER2- BC）受试者中，通过盲态独立中心评估（BICR）评估的无进展生存期（PFS）证实SKB264对比研究者选择化疗的优效性。次要目的： 1) 评估总生存期（OS）； 2) BICR评估的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）和至缓解时间（TTR）； 3) 研究者评估的PFS、ORR、DCR、DoR和TTR； 4) 评估安全性和耐受性； 5) 评估SKB264的药代动力学（PK）； 6) 评估SKB264的免疫原性； 7) 评估健康相关生活质量（HRQoL）。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	III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 75岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	签署知情同意书时年龄≥ 18岁且≤ 75岁，性别不限。
	2	基于组织学和/或细胞学确诊为HR+/HER2-乳腺癌。
	3	受试者必须在入组前的最近一次治疗期间或之后出现有影像学记录的疾病进展。
	4	既往未接受过针对局部晚期、复发或转移性阶段的系统性化疗。
	5	经研究者评估，不能继续从内分泌治疗中获益且适合接受一线化疗治疗。
	6	能够提供最近新鲜获取或存档的诊断复发或转移性肿瘤时或之后的肿瘤组织切片。
	7	根据RECIST v1.1至少有一个可测量病灶。
	8	美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分为0~1分，在随机前2周内未恶化。
	9	预期生存期≥ 12周。
	10	经研究者评估，适合接受研究者选择的化疗中列出的化疗方案之一。
	11	具有充分的器官和骨髓功能。
	12	受试者必须从先前治疗导致的所有毒性中恢复。
	13	对于具有生育能力的女性受试者和伴侣具有生育潜力的男性受试者，在研究治疗期间及给药结束后6个月内采取有效的医学避孕措施者。
	14	受试者自愿加入本研究，签署知情同意书，并且能够遵守方案规定的访视及相关程序。

排除标准	1	受试者在入组研究时有适合根治性治疗的局部晚期（IIIc期）乳腺癌。
	2	随机前3年内患有其他恶性肿瘤。
	3	有中枢神经系统（CNS）转移或癌性脑膜炎。
	4	存在严重心脑血管疾病或者心脑血管风险因素。
	5	存在需要类固醇治疗的（非感染性）间质性肺病（ILD）或非感染性肺炎病史，目前有ILD或非感染性肺炎，或筛选时存在无法经影像学检查排除的可疑ILD或非感染性肺炎。
	6	肺部疾病并发导致的临床严重肺损害。
	7	随机前4周内发生严重感染；随机前2周内，存在需要接受全身系统性抗感染治疗的活动性感染。
	8	有记录的重度干眼综合征、重度睑板腺疾病和/或睑缘炎，或存在妨碍/延迟角膜愈合的严重角膜疾病病史。
	9	随机前6个月内存在食管胃底静脉曲张、严重溃疡、胃肠穿孔、胃肠梗阻、腹腔内脓肿或急性胃肠道出血病史。
	10	活动性乙型肝炎者或丙型肝炎者。
	11	人类免疫缺陷病毒（HIV）检查阳性或存在获得性免疫缺陷综合征（艾滋病）病史；已知活动性梅毒感染。
	12	已知对SKB264或研究者选择的化疗或其任何辅料（包括但不限于聚山梨酯-20）过敏，或者对其他单克隆抗体发生过严重过敏反应。
	13	已知异体器官移植史和异体造血干细胞移植史。
	14	妊娠期或者哺乳期妇女。
	15	既往接受过TROP2靶向治疗或含有靶向拓扑异构酶I的化疗药物的任何治疗（包括ADC）。
	16	随机前4周内接种活疫苗或计划在研究治疗期间接种活疫苗。
	17	前4周内进行过大型手术或预计在研究期间需要进行大手术者；前2周内接受过放射治疗；前4周或前期使用药物的5个半衰期内接受过任何免疫治疗、生物治疗或其他临床研究药物；或前2周接受过获批抗肿瘤适应症的中草药制剂治疗、小分子靶向治疗或内分泌治疗。
	18	在筛选过程中，病情迅速恶化，例如体力状态的严重变化等。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用SKB264（注射用芦康沙妥珠单抗） 英文通用名:SKB264 for Injection（Sacituzumab Tirumotecan for Injection） 商品名称:佳泰莱	剂型:注射剂 规格:200mg/瓶 用法用量:5mg/kg，静脉输注 用药时程:每周期第1天和第15天给药1次，每4周为1个周期
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用紫杉醇（白蛋白结合型） 英文通用名:Paclitaxel for Injection(Albumin Bound) 商品名称:克艾力	剂型:注射剂 规格:100mg 用法用量:100 mg/m ² ，静脉输注 用药时程:第1天、第8天和第15天给药，每4周为一个周期
	2	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:汇依	剂型:注射剂 规格:5ml:30mg 用法用量:90 mg/m ² 或80 mg/m ² ，静脉输注 用药时程:90 mg/m ² ，iv，第1天、第8天和第15天给药，每4周为一个周期；或80 mg/m ² ，iv，每周给药，每3周为一个周期
	3	中文通用名:卡培他滨片 英文通用名:Capecitabine Tablets 商品名称:艾滨	剂型:片剂 规格:0.5g/片； 0.15g/片 用法用量:1000-1250 mg/m ² ，口服 用药时程:第1-14天给药，每日两次，每3周为一个周期

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	BICR基于实体瘤疗效评价标准1.1版（RECIST v1.1） 评估的无进展生存期（PFS）	整个试验期间	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	总生存期（OS）	整个试验期间	有效性指标
	2	BICR基于RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）和缓解时间（TTR）	整个试验期间	有效性指标
	3	研究者基于RECIST v1.1评估的无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）和缓解时间（TTR）	整个试验期间	有效性指标
	4	不良事件（AE）发生率和严重程度（基于NCI CTCAE 5.0版），严重不良事件（SAE）和导致永久停药的AE的发生率，有临床意义的实验室指标、生命体征和其他安全性评估的参数变化	整个试验期间	安全性指标
	5	SKB264-ADC、SKB264-TAB和游离KL610023的PK参数，如Cmax、Cmin等	整个试验期间	有效性指标+安全性指标
	6	SKB264的免疫原性检测结果和滴度值	整个试验期间	有效性指标+安全性指标
	7	采用欧洲癌症研究 and 治疗组织的生活质量调查问卷核心30项评分（EORTC QLQ-C30）和乳腺癌模块23（EORTC QLQ-BR23）的症状领域评分量表评价受试者的生活质量	整个试验期间	有效性指标+安全性指标

6、数据安全监查委员会（DMC）

有

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	江泽飞	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	010-66947175	Email	jzf_cscobc@cscoc.org.cn	邮政地址	北京市-北京市-丰台东大街8号
	邮编	100071	单位名称	中国人民解放军总医院第五医学中心		
2	姓名	王树森	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	020-87342491	Email	wangshs@sysucc.org.cn	邮政地址	广东省-广州市-东风东路651号
	邮编	510060	单位名称	中山大学肿瘤防治中心		

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	中国人民解放军总医院第五医学中心	江泽飞	中国	北京市	北京市
2	中山大学肿瘤防治中心	王树森	中国	广东省	广州市
3	江苏省人民医院	殷咏梅	中国	江苏省	南京市
4	湖南省肿瘤医院	欧阳取长	中国	湖南省	长沙市
5	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	张清媛	中国	黑龙江省	哈尔滨市
6	浙江省肿瘤医院	胡海	中国	浙江省	杭州市
7	山东省肿瘤医院	李慧慧	中国	山东省	济南市
8	吉林省肿瘤医院	马丽霞	中国	吉林省	长春市
9	四川省肿瘤医院	李俊杰	中国	四川省	成都市
10	河南省肿瘤医院	闫敏	中国	河南省	郑州市

11	福建省肿瘤医院	黄炜伟	中国	福建省	福州市
12	湖北省肿瘤医院	吴新红	中国	湖北省	武汉市
13	云南省肿瘤医院	聂建云	中国	云南省	昆明市
14	天津市肿瘤医院	史业辉	中国	天津市	天津市
15	广西医科大学附属肿瘤医院	莫钦国	中国	广西壮族自治区	南宁市
16	广西医科大学附属肿瘤医院	农丽	中国	广西壮族自治区	南宁市
17	郑州大学第一附属医院	谷元廷	中国	河南省	郑州市
18	辽宁省肿瘤医院	孙 涛	中国	辽宁省	沈阳市
19	中国医科大学附属第一医院	滕月娥	中国	辽宁省	沈阳市
20	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市
21	中国医科大学附属盛京医院	李 凯	中国	辽宁省	沈阳市
22	大连医科大学附属第二医院	李 曼	中国	辽宁省	大连市
23	江西省肿瘤医院	孙正魁	中国	江西省	南昌市
24	甘肃省肿瘤医院	田迎霞	中国	甘肃省	兰州市
25	新疆医科大学附属肿瘤医院	赵 兵	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
26	中山大学孙逸仙纪念医院	汪 颖	中国	广东省	广州市
27	中南大学湘雅医院	黄 隽	中国	湖南省	长沙市
28	重庆大学附属肿瘤医院	唐显军	中国	重庆市	重庆市
29	浙江大学医学院附属邵逸夫 医院	王 娴	中国	浙江省	杭州市

30	西安交通大学第一附属医院	杨 谨	中国	陕西省	西安市
31	西安交通大学第二附属医院	张淑群	中国	陕西省	西安市
32	福建医科大学附属协和医院	郭雯珩	中国	福建省	福州市
33	武汉大学中南医院	於海军	中国	湖北省	武汉市
34	河北医科大学第四医院	耿翠芝	中国	河北省	石家庄市
35	兰州大学第一医院	令晓玲	中国	甘肃省	兰州市
36	安徽医科大学第二附属医院	李频繁	中国	安徽省	合肥市
37	安阳市肿瘤医院	郭君兰	中国	河南省	安阳市
38	潍坊市人民医院	王文辉	中国	山东省	潍坊市
39	临沂市肿瘤医院	刘国柱	中国	山东省	临沂市
40	四川大学华西医院	罗婷	中国	四川省	成都市
41	山西省肿瘤医院	韩国晖	中国	山西省	太原市
42	锦州医科大学附属第一医院	翟振华	中国	辽宁省	锦州市
43	厦门大学附属第一医院	曾 茹	中国	福建省	厦门市
44	粤北人民医院	杨传盛	中国	广东省	韶关市
45	德阳市人民医院	贾新建	中国	四川省	德阳市
46	陆军军医大学第一附属医院	张 毅	中国	重庆市	重庆市
47	宁夏医科大学总医院	高媛媛	中国	宁夏回族自治区	银川市
48	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市

49	上海交通大学医学院附属仁济医院	陆劲松	中国	上海市	上海市
50	首都医科大学附属北京天坛医院	李晓燕	中国	北京市	北京市
51	江苏省肿瘤医院	张莉莉	中国	江苏省	南京市
52	浙江大学医学院附属第一医院	傅佩芬	中国	浙江省	杭州市
53	宁波市医疗中心李惠利医院	吴伟主	中国	浙江省	宁波市
54	宁波市第一人民医院	郭 宇	中国	浙江省	宁波市

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	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2025-05-19
2	中国人民解放军总医院医学伦理委员会	同意	2025-05-29

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: 430 ;
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 14 个试验

下一个试验 >