

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 2 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20251998	试验状态	进行中
申请人联系人	刘继梅	首次公示信息日期	2025-05-21
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	CTR20251998
相关登记号	
药物名称	QLC1101胶囊
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	晚期实体瘤
试验专业题目	一项评价QLC1101联合用药治疗携带KRAS G12D突变晚期实体瘤患者的安全性、耐受性和有效性的Ib/II期临床研究
试验通俗题目	一项评价QLC1101联合用药治疗晚期实体瘤患者的临床研究

试验方案编号	QLC1101-201	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2025-02-13	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	刘继梅	联系人座机	0531-55821177	联系人手机号	
联系人Email	jimei.liu@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

Ib期：主要研究目的：确定QLC1101联合治疗在携带KRAS G12D突变的晚期实体瘤患者中的最大耐受剂量（MTD）或最大给药剂量（MAD，如果无法确定MTD）和II期临床研究中的推荐剂量（RP2D）。II期：主要研究目的：评估QLC1101联合治疗在携带KRAS G12D突变的晚期实体瘤患者中的临床有效性。

2、试验设计

试验分类	其他 其他说明:安全性、耐受性和有效性	试验分期	其它 其他说明:Ib/II	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 75岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	受试者自愿签署知情同意书（ICF），经研究者判断能够理解和遵循研究的要求，依从性好，配合随访
	2	Ib期：签署ICF当日年龄为18-75周岁，男女不限；II期：签署ICF当日年龄为≥18周岁，男女不限
	3	组织学或细胞学证实的晚期（转移性或不可切除）实体瘤患者
	4	经标准治疗失败或不能耐受标准治疗、无标准治疗或拒绝接受标准治疗
	5	研究者依据RECIST v1.1标准，确认受试者存在至少一个经计算机断层扫描（CT）和/或核磁共振（MRI）记录的可测量病灶
	6	ECOG PS评分：0或1
	7	预计生存期≥3个月
	8	筛选时具有充足的器官功能
	9	育龄期女性受试者处于非哺乳期，首次用药前3天内血妊娠试验结果必须为阴性
	10	具有生育能力的女性受试者和未绝育的男性必须同意在签署ICF至末次给药后至少180天内采取有效避孕措施

排除标准	1	既往接受过针对KRAS G12D突变的抑制剂
	2	试验药物首次给药前24周内接受过> 30 Gy的胸部放射，首次给药前28天内接受> 30 Gy的非胸部放射，或首次给药前14天内接受≤ 30 Gy的姑息放射
	3	试验药物首次给药与既往重大外科手术、医疗器械治疗间隔少于28天；与既往细胞毒性化疗、免疫治疗、生物制剂治疗、细胞治疗间隔少于28天
	4	试验药物首次给药前4周内接受过强效或中效的CYP3A诱导剂，或计划的试验药物首次给药时仍在强效或中效的CYP3A抑制剂或P-gp抑制剂的5个半衰期内，或研究期间需要继续接受这些药物治疗的受试者
	5	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、色素沉着等可除外，神经毒性放宽至≤2级）或研究者评估尚未达到稳定状态
	6	首次给药前4周内出现过显著外伤或预期将需要在试验期间接受择期手术
	7	已知对试验中所用制剂成分存在速发型或迟发型超敏反应或特异质反应
	8	除原发肿瘤外同时存在其他活动性恶性肿瘤
	9	存在已知或筛选期有症状的活动性中枢神经系统（CNS）转移或癌性脑膜炎
	10	筛选期有严重的肺部疾病
	11	任何影响吞服和保留口服药物的消化系统异常
	12	严重的遗传性或获得性出血倾向或凝血障碍
	13	合并有临床意义的心脑血管疾病
	14	伴有无法控制需要引流（引流频率≥1次/月）的浆膜腔积液
	15	筛选期间存在需要治疗的活动性感染或原因不明的体温> 38.5 °C
	16	伴有活动性自身免疫疾病且该疾病要求在既往2年内接受系统治疗

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:QLC1101胶囊 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:200 mg/粒 用法用量:口服给药 600-1200mg根据试验结果确定 每天2次 用药时程:2周为一个治疗周期
	2	中文通用名:QL1203注射液 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100mg/4ml 用法用量:静脉输注给药 6 mg/kg 用药时程:两周1次
	3	中文通用名:QL2107注射液 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100 mg/4ml 用法用量:静脉输注给药。给药剂量为200 mg 用药时程:三周1次
	4	中文通用名:QL1706注射液 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:50mg (2ml) /瓶 用法用量:静脉输注给药。给药剂量为5 mg/kg 用药时程:三周1次
	5	中文通用名:多西他赛注射液 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:40mg; 1ml 用法用量:静脉注射给药。给药剂量为75 mg/m2 用药时程:三周1次
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	Ib期：QLC1101联合用药的剂量限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）和RP2D	从首次用药至试验结束	有效性指标
	2	II期：研究者依据实体瘤疗效评价标准（RECIST）1.1版（v1.1）标准评估的ORR	从首次用药至试验结束	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	安全性指标：不良事件（AE）、治疗期间不良事件（TEAE）等；	从首次用药至试验结束	安全性指标
	2	PK特征：；初步有效性指标：客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）	从首次用药至试验结束	有效性指标
	3	安全性指标：包括AE、SAE、TRAE的发生率和严重程度	从首次用药至试验结束	安全性指标
	4	研究者依据RECIST v1.1评估的DOR、DCR、6个月/12个月的无进展生存率、OS以及1年/2年的总生存率；PK特征	从首次用药至试验结束	有效性指标

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	周彩存	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13301825532	Email	caicunzhoudr@163.com	邮政地址	上海市-上海市-浦东新区即墨路150号
	邮编	200120	单位名称	上海市东方医院		

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	上海市东方医院	周彩存	中国	上海市	上海市
2	上海交通大学医学院附属新华医院	沈伟	中国	上海市	上海市
3	复旦大学附属中山医院	刘亮	中国	上海市	上海市
4	浙江大学医学院附属第一医院	叶锋	中国	浙江省	杭州市
5	南京鼓楼医院	王永生	中国	江苏省	南京市
6	安徽医科大学第一附属医院	杜瀛瀛	中国	安徽省	合肥市
7	徐州市中心医院	韩亮	中国	江苏省	徐州市
8	蚌埠医学院第一附属医院	汪蕊/周焕	中国	安徽省	蚌埠市
9	河南科技大学第一附属医院 新区医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
10	新乡医学院第一附属医院	寇卫政	中国	河南省	新乡市
11	青岛大学附属医院	刘自民	中国	山东省	青岛市
12	临沂市人民医院	张中民	中国	山东省	临沂市

13	济宁医学院附属医院	王军业	中国	山东省	济宁市
14	郑州大学第一附属医院	高明/贾永旭	中国	河南省	郑州市
15	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
16	山东第一医科大学附属肿瘤医院	李娟/孙玉兰/岳金波	中国	山东省	济南市
17	中南大学湘雅三医院	刘学文	中国	湖南省	长沙市
18	首都医科大学附属北京友谊医院	张忠涛	中国	北京市	北京市
19	河北大学附属医院	商琰红/王志宇	中国	河北省	保定市
20	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
21	辽宁省肿瘤医院	刘也夫	中国	辽宁省	沈阳市
22	天津市肿瘤医院	任秀宝	中国	天津市	天津市
23	天津市第一中心医院	赵智刚	中国	天津市	天津市
24	河北医科大学第四医院	彭利/张风宾	中国	河北省	石家庄市
25	福建省肿瘤医院	黄莎	中国	福建省	福州市
26	中山大学孙逸仙纪念医院	李志花	中国	广东省	广州市
27	惠州市中心人民医院	欧阳考滨	中国	广东省	惠州市
28	南昌大学第一附属医院	李勇	中国	江西省	南昌市
29	福建医科大学附属协和医院	林小燕	中国	福建省	福州市
30	广东药科大学附属第一医院	王希成	中国	广东省	广州市

31	山西省肿瘤医院	郭伟/柳婧美	中国	山西省	太原市
32	新疆医科大学附属肿瘤医院	刘春玲/唐勇	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
33	西安交通大学第二附属医院	刘昌/郭卉	中国	陕西省	西安市
34	甘肃省肿瘤医院	李志虎/刘喜婷	中国	甘肃省	兰州市
35	云南省肿瘤医院	李云峰	中国	云南省	昆明市
36	中国人民解放军陆军特色医学中心	单锦露	中国	重庆市	重庆市
37	重庆大学附属肿瘤医院	李咏生	中国	重庆市	重庆市
38	贵州省人民医院	谭诗生	中国	贵州省	贵阳市
39	四川大学华西医院	邱萌	中国	四川省	成都市
40	四川省肿瘤医院	王海清	中国	四川省	成都市

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	上海市东方医院药物/器械临床试验伦理委员会	同意	2025-03-25
2	上海市东方医院药物/器械临床试验伦理委员会	同意	2025-05-06

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: 132 ;
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: 2025-05-28;
第一例受试者入组日期	国内: 2025-06-13;
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		