

# 药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 3 个试验

下一个试验 >

## 基本信息



|        |             |          |            |
|--------|-------------|----------|------------|
| 登记号    | CTR20241445 | 试验状态     | 进行中        |
| 申请人联系人 | 王继宽         | 首次公示信息日期 | 2024-04-24 |
| 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     | CTR20241445                                                     |
| 相关登记号   |                                                                 |
| 药物名称    | 注射用QLF31907                                                     |
| 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     | 晚期恶性肿瘤                                                          |
| 试验专业题目  | 一项评估注射用QLF31907（PD-L1/4-1BB双特异性抗体）联合治疗晚期恶性肿瘤的安全性和有效性的Ib/II期临床研究 |
| 试验通俗题目  | 一项QLF31907治疗晚期恶性肿瘤的临床研究                                         |

|        |              |           |     |
|--------|--------------|-----------|-----|
| 试验方案编号 | QLF31907-202 | 方案最新版本号   | 1.0 |
| 版本日期:  | 2024-01-25   | 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    | 王继宽                         | 联系人座机   | 0531-55821177       | 联系人手机号 | 15063390971 |
| 联系人Email | jikuan.wang@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:评估注射用QLF31907联合治疗晚期恶性肿瘤的耐受性和安全性。 次要研究目的:评估注射用QLF31907联合治疗晚期恶性肿瘤的初步疗效、药代动力学（PK）特征、免疫原性； II期：主要研究目的：评估注射用QLF31907联合治疗晚期恶性肿瘤的临床有效性。 次要研究目的：评估注射用QLF31907联合治疗晚期恶性肿瘤的安全性、PK特征、免疫原性；

2、试验设计

|      |         |      |               |      |      |
|------|---------|------|---------------|------|------|
| 试验分类 | 安全性和有效性 | 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 无上限 (最大年龄) |
| 性别    | 男+女                   |
| 健康受试者 | 无                     |

|      |   |                                                                                   |
|------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 入选标准 | 1 | 患者自愿参加并签署书面知情同意书。                                                                 |
|      | 2 | 签署知情同意书时年龄≥18周岁，男女不限。                                                             |
|      | 3 | 美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态（PS）评分为0或1。                                                    |
|      | 4 | 预期生存期≥3个月。                                                                        |
|      | 5 | 经病理组织学或细胞学确诊晚恶性肿瘤。                                                                |
|      | 6 | 患者至少有1个可测量病灶。                                                                     |
|      | 7 | 首次使用试验用药品前具有足够的器官功能。                                                              |
|      | 8 | 所有具有生殖能力的女性和男性患者必须同意在研究期间和末次给药后的6个月内采取有效的避孕方法，且育龄期的女性患者在首次使用试验用药物前7天内的血妊娠试验必须为阴性。 |

|      |    |                                                                 |
|------|----|-----------------------------------------------------------------|
| 排除标准 | 1  | 既往接受过4-1BB激动剂或4-1BB重组融合蛋白的治疗。                                   |
|      | 2  | 已知对注射用QLF31907或其任何辅料过敏或者对其他单克隆抗体发生过严重过敏反应。                      |
|      | 3  | 已知异体器官移植史或异体造血干细胞移植史/骨髓移植治疗史。                                   |
|      | 4  | 首次使用试验用药品前4周内接受过抗肿瘤治疗。                                          |
|      | 5  | 首次使用试验用药物前4周内接受过主要脏器外科手术或出现过显著外伤。                               |
|      | 6  | 首次使用试验用药物前14天内接受过全身使用的糖皮质激素或其他免疫抑制剂治疗。                          |
|      | 7  | 具有临床症状的中枢神经系统转移、脊髓压迫或有其他证据表明患者中枢神经系统转移尚未控制，经研究者判断不适合入组；任何的脑膜转移。 |
|      | 8  | 签署知情同意书前3年内曾患有其他活动性恶性肿瘤。                                        |
|      | 9  | 存在无法控制或有临床症状的胸腔、心包、腹腔积液的患者。                                     |
|      | 10 | 首次使用试验用药物前4周内参与过任何其他药物/器械临床研究，并且接受了临床研究药物/器械治疗。                 |
|      | 11 | 存在需静脉使用抗生素治疗的活动性感染性疾病，经研究者判断认为患者不适合参与临床试验。                      |
|      | 12 | 既往治疗引起的不良反应未恢复至CTCAE（v5.0版）1级及以下                                |
|      | 13 | 有严重的心脑血管疾病史，经研究者评估后不能入组。                                        |
|      | 14 | 经研究者判断存在其他未能控制或控制不好的呼吸、循环和内分泌等基础疾病如慢性阻塞性肺疾病、冠心病、糖尿病和甲亢等。        |
|      | 15 | 活动性乙肝病毒或丙肝病毒感染。                                                 |
|      | 16 | 已知活动性肺结核。                                                       |
|      | 17 | 已知人类免疫缺陷病毒（HIV）感染病史（HIV抗体阳性），或患有其他获得性或先天性免疫缺陷疾病。                |
|      | 18 | 已知患者有精神类药物滥用、酗酒或吸毒史；既往有明确的神经或精神障碍史，包括癫痫或痴呆。                     |
|      | 19 | 处于哺乳期的患者。                                                       |

|  |    |                                                               |
|--|----|---------------------------------------------------------------|
|  | 20 | 存在其他严重身体或精神疾病或实验室检查异常，可能增加参与研究的风险，或干扰研究结果，以及研究者认为不适合参与本研究的患者。 |
|--|----|---------------------------------------------------------------|

4、试验分组

|     |         |                                                                         |    |                                                                    |    |
|-----|---------|-------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------|----|
| 试验药 | 序号      |                                                                         | 名称 |                                                                    | 用法 |
|     | 1       | 中文通用名:注射用QLF31907<br>英文通用名:NA<br>商品名称:NA                                |    | 剂型:注射液<br>规格:150mg<br>用法用量:10mg/kg开始进行剂量递增 静脉滴注<br>用药时程:21天为一个治疗周期 |    |
|     | 2       | 中文通用名:盐酸伊立替康注射液<br>英文通用名:Irinotecan HydrochlorideIn jection<br>商品名称:亿迈林 |    | 剂型:注射液<br>规格:5ml:0.1g<br>用法用量:125 mg/m2， 静脉滴注<br>用药时程:21天为一个治疗周期   |    |
|     | 3       | 中文通用名:多西他赛注射液<br>英文通用名:DocetaxellInjection<br>商品名称:多帕菲                  |    | 剂型:注射液<br>规格:1ml:40mg/瓶<br>用法用量:75 mg/m2静脉滴注<br>用药时程:21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  | I b期：安全性指标：包括剂量限制毒性（DLT）、不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）、治疗相关不良事件（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       |
|             | 2  | II期：研究者评估的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  | I b期：研究者评估的ORR、DoR、DCR、TTP、PFS；                                        | 从首次用药至试验结束 | 有效性指标       |
|             | 2  | I b期：研究者评估的iORR、iDoR、iDCR、iTTP、iPFS；                                   | 从首次用药至试验结束 | 有效性指标       |
|             | 3  | II期：安全性指标：包括AE、SAE、TRAE的发生率和严重程度；研究者瘤）评估的DoR、DCR、TTP、PFS；              | 从首次用药至试验结束 | 有效性指标+安全性指标 |
|             | 4  | II期：研究者评估的iORR、iDoR、iDCR、iTTP、iPFS；                                    | 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 | 沈琳           | 学位    | 医学博士                  | 职称   | 主任医师              |
|   | 电话 | 010-88196561 | Email | doctorshenlin@sina.cn | 邮政地址 | 北京市-北京市-海淀区阜成路52号 |
|   | 邮编 | 100089       | 单位名称  | 北京肿瘤医院                |      |                   |

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  | 北京肿瘤医院         | 沈琳      | 中国    | 北京市  | 北京市  |
| 2  | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院  | 张艳桥     | 中国    | 黑龙江省 | 哈尔滨市 |
| 3  | 河北医科大学第四医院     | 王军      | 中国    | 河北省  | 石家庄市 |
| 4  | 西安交通大学第一附属医院   | 刘锐      | 中国    | 陕西省  | 西安市  |
| 5  | 河南省肿瘤医院        | 刘莺      | 中国    | 河南省  | 郑州市  |
| 6  | 郑州大学第一附属医院     | 王峰      | 中国    | 河南省  | 郑州市  |
| 7  | 安阳市肿瘤医院        | 聂志勇     | 中国    | 河南省  | 安阳市  |
| 8  | 山东第一医科大学附属肿瘤医院 | 刘波/ 倪淑琴 | 中国    | 山东省  | 济南市  |
| 9  | 南京大学医学院附属鼓楼医院  | 任伟      | 中国    | 江苏省  | 南京市  |
| 10 | 云南省肿瘤医院        | 谢琳      | 中国    | 云南省  | 昆明市  |
| 11 | 福建省肿瘤医院        | 吴海山     | 中国    | 福建省  | 福州市  |

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  | 北京肿瘤医院医学伦理委员会伦理审查批件 | 同意   | 2024-04-15 |

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: 60 ；        |
| 已入组人数   | 国内: 4 ；         |
| 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：2024-06-19； |
| 第一例受试者入组日期      | 国内：2024-07-15； |
| 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 |     |      |