

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 4 个试验/共 8 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20244350	试验状态	进行中
申请人联系人	临床试验信息组	首次公示信息日期	2024-11-19
申请人名称	石药集团巨石生物制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20244350
相关登记号	CTR20244692
药物名称	SYS6010 曾用名:
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	评价SYS6010单药、SYS6010+SYH2051双药及SYS6010+SYH2051双药联合贝伐珠单抗在晚期实体瘤中安全性和有效性的Ib/II期临床研究
试验通俗题目	一项SYS6010及SYS6010联合SYH2051±贝伐珠单抗在晚期实体瘤患者中Ib/II期临床试验

试验方案编号	SYS6010-005	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2024-10-11	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 石药集团巨石生物制药有限公司				
联系人姓名	临床试验信息组	联系人座机	0311-69085587	联系人手机号	
联系人Email	ctr-contact@cspc.cn	联系人邮政地址	河北省-石家庄市-河北省石家庄市高新区中山东路896号	联系人邮编	050035

三、临床试验信息

1、试验目的

评价SYS6010联合SYH2051±贝伐珠单抗在晚期实体瘤中安全性和有效性

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期	设计类型	平行分组
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	年龄≥18周岁
	2	经组织学或细胞学确诊的晚期实体肿瘤，且无标准治疗方案，或对标准治疗方案无效或不耐受者；
	3	须提供肿瘤组织样本进行EGFR表达检测，且中心实验室检测EGFR表达阳性，或存在EGFR突变
	4	至少有1个符合RECIST V1.1标准的可测量病灶
	5	美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分：0-1分
	6	预计生存时间超过3个月
	7	主要器官功能在治疗前7天内符合血常规、肾脏功能、肝脏功能和凝血功能的相关实验室检查标准
	8	育龄女性（WOCBP）在首次使用试验药物前7天内的血清妊娠试验为阴性，受试者及其配偶必须同意从签署知情同意书开始至末次给药后6个月内采取足够的避孕措施，此期间女性为非哺乳期且男性避免捐精
	9	自愿参加本项临床研究，理解研究程序且能够签署书面知情同意书

排除标准	1	既往接受过含拓扑异构酶I抑制剂类似物毒素的ADC药物治疗
	2	既往药物或治疗的洗脱期（至入组前）不满足对应要求者
	3	首次使用试验药物前5年内有其他恶性肿瘤病史
	4	有严重的心脑血管疾病史
	5	既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到CTCAE V5.0等级评价≤1级
	6	具有活动性脑转移和/或癌性脑膜炎
	7	有胸/腹水或心包积液并伴有临床症状或需要对症处理者
	8	既往具有需要糖皮质激素治疗的间质性肺疾病（ILD）/非感染性肺炎病史，目前患有ILD/非感染性肺炎，或在筛选时影像学检查无法排除ILD/非感染性肺炎者
	9	甲状腺功能异常需要药物治疗者，但如果经药物控制后病情稳定或无需调整药物剂量，则允许入组
	10	首次使用试验药物前4周内存在重度感染，包括但不限于需住院治疗的菌血症、重症肺炎、活动性肺结核感染等
	11	既往因皮肤毒性需要中断EGFR靶向治疗或目前患有需要口服或静脉给药治疗的皮肤疾病
	12	已知对SYH2051和SYS6010产品的任何组分，或对人源化单克隆抗体产品过敏者
	13	严重的眼科病史（如干眼综合征、角膜炎、结膜炎等）
	14	有自身免疫性疾病史（除外结节性硬化）、免疫缺陷病史，包括HIV检测阳性，或患有其他获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植史。
	15	活动性乙型肝炎、活动性丙型肝炎病毒感染或活动性梅毒感染
	16	经研究者判断认为不适合参加本临床研究者

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:SYS6010 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射用冻干粉针 规格:100 mg/瓶 用法用量:静脉输注，每天一次，根据剂量组选择用药剂量 用药时程:14天一个治疗周期
	2	中文通用名:SYH2051 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:10mg、40 mg 用法用量:口服，每天一次，根据剂量组选择用量 用药时程:14天一个治疗周期
	3	中文通用名:贝伐珠单抗注射液 英文通用名:Bevacizumab Injection 商品名称:安维汀	剂型:注射液 规格:100mg (4ml) /瓶 用法用量:静脉输注，5mg/kg，每2周一次 用药时程:14天一个治疗周期
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	不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）	整个研究期间	安全性指标
	2	DLT发生情况、MTD（如有）、RP2D	Ib期	安全性指标
	3	ORR	II期	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	DCR、DOR、PFS、OS	整个研究期间	有效性指标
	2	SYS6010毒素结合的抗体、总抗体及游离毒素（JS-1）的血药浓度	整个研究期间	有效性指标+安全性指标
	3	SYH2051的血药浓度	整个研究期间	有效性指标+安全性指标
	4	抗SYS6010抗体（ADA）和中和抗体（如适用）的发生率	整个研究期间	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

无

四、研究者信息

1、主要研究者信息

1	姓名	徐瑞华	学位	博士	职称	教授
	电话	020-87343468	Email	ruih xu@163.com	邮政地址	广东省-广州市-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	姓名	林榕波	学位	硕士	职称	主任医师
	电话	3705919382	Email	rongbo_lin@163.com	邮政地址	福建省-福州市-福建省福州市晋安区福马路456号
	邮编	350000	单位名称	福建省肿瘤医院		

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	中山大学肿瘤防治中心	徐瑞华	中国	广东省	广州市
2	福建省肿瘤医院	林榕波	中国	福建省	福州市
3	山东省肿瘤医院	张燕	中国	山东省	济南市
4	山东省肿瘤医院	牛作兴	中国	山东省	济南市
5	天津市肿瘤医院	邓婷	中国	天津市	天津市
6	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
7	山西省肿瘤医院	卢宏霞	中国	山西省	太原市
8	梅州市人民医院	黄喜文	中国	广东省	梅州市
9	河南省肿瘤医院	刘莺	中国	河南省	郑州市
10	吉林省肿瘤医院	吴春娇	中国	吉林省	长春市
11	安庆市立医院	李承慧	中国	安徽省	安庆市
12	徐州市中心医院	袁媛	中国	江苏省	徐州市
13	丽水市中心医院	纪建松	中国	浙江省	丽水市
14	南昌大学第二附属医院	刘安文	中国	江西省	南昌市
15	邢台医学院第一附属医院	张丰国	中国	河北省	邢台市
16	苏州市立医院	周俊东	中国	江苏省	苏州市
17	中国医科大学附属第一医院	曲晶磊	中国	辽宁省	沈阳市
18	浙江省人民医院	钦志泉	中国	浙江省	杭州市
19	河北医科大学第四医院	殷飞	中国	河北省	石家庄市

20	河北医科大学第四医院	刘义冰	中国	河北省	石家庄市
----	------------	-----	----	-----	------

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	福建省肿瘤医院药物临床试验伦理委员会	同意	2024-10-31

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: 138 ;
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		