

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 6 个试验/共 11 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20242017	试验状态	进行中
申请人联系人	戴峻	首次公示信息日期	2024-06-11
申请人名称	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20242017
相关登记号	CTR20230394,CTR20233430,CTR20234259,CTR20240986,CTR20241862,CTR20242868
药物名称	注射用 TQB2102 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	HER2 基因异常非小细胞肺癌
试验专业题目	评价注射用 TQB2102 在 HER2 基因异常局部晚期或转移性非小细胞肺癌中的有效性和安全性 II 期临床试验
试验通俗题目	注射用 TQB2102 在 HER2 基因异常非小细胞肺癌的 II 期临床试验

试验方案编号	TQB2102-II-03	方案最新版本号	2.1
版本日期:	2024-11-19	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司				
联系人姓名	戴峻	联系人座机	025-69927811	联系人手机号	
联系人Email	daijun@cttq.com	联系人邮政地址	江苏省-南京市-江宁区福英路1099号	联系人邮编	211100

三、临床试验信息

1、试验目的

评价注射用 TQB2102、注射用 TQB2102 联合贝莫苏拜单抗注射液在HER2 基因及其他 HER 家族基因异常非小细胞肺癌中初步有效性。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	II期	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	受试者自愿加入本研究，签署知情同意书，依从性好
	2	年龄：18-75 周岁（签署知情同意书时）； ECOG PS 评分：0~1 分；预计生存期超过 3 个月
	3	根据肺癌TNM 分期，局部晚期（ⅢB/ⅢC 期）、转移性或复发性（IV 期） NSCLC 的患者。
	4	存在 HER2 基因异常，或携带 EGFR 突变
	5	根据 RECIST 1.1 标准至少有一个可测量病灶
	6	育龄女性受试者应同意在研究期间和研究结束后 6 个月内必须采用避孕措施；男性受试者应同意在研究期间和研究期结束后 6 个月内必须采用避孕措施
排除标准	1	合并疾病及病史：1) 治疗前 5 年内出现过或当前同时患有其它恶性肿瘤；2) 由于任何既往治疗引起的高于 CTC AE 1 级以上的未缓解的毒性反应；3) 治疗前开始前 28 天内接受过重大外科治疗、切开活检或明显创伤性损伤，7 天内经历过创伤性小手术；4) 长期未治愈的伤口或骨折；5) 既往使用类固醇治疗的间质性肺病、放射性肺炎、免疫相关性肺炎病史，或筛选期存在间质性肺病、放射性肺炎、免疫相关性肺炎等间质性改变的活动性非感染性肺炎，存在活动性肺结核，尘肺或患有≥2 级其他类型肺炎，或肺功能检查证实肺功能重度受损；6) 治疗前 6 个月内发生过动脉/深静脉血栓事件；7) 患有≥2 级心肌缺血或心肌梗塞、心律失常及≥2 级充血性心功能衰竭（纽约心脏病协会（NYHA）分级）；需要抗心绞痛药物治疗的心绞痛；具有临床意义的心脏瓣膜病；8) 治疗前 14 天内存在活动性或未能控制的≥CTC AE 2 级感染或不明原因的发热 > 38.5℃；9) 肝硬化、活动性肝炎；10) 肾功能衰竭需要血液透析或腹膜透析者；11) 有免疫缺陷病史；12) 具有精神类药物滥用史且无法戒除或有精神障碍者。
	2	肿瘤相关及治疗：1) 在本研究首次给药前 28 天或 5 个半衰期内（以较短者为准）的任何抗癌疗法）或任何其他试验性药物治疗；2) 在本研究首次给药前 1 周内接受过 NMPA 批准药物说明书中明确具有抗肿瘤适应症的中成药治疗；3) 首次给药前 2 周内接受局部病灶的姑息性放疗；4) 需反复引流以缓解临床症状的浆膜腔（胸腔、腹腔或心包腔）积液（研究者判断），或在治疗前 2 周内接受过以治疗为目的的浆膜腔积液引流者；5) 有症状或进行性加重的 CNS 转移或瘤性脑膜炎；6) 肿瘤骨转移所导致的严重骨损伤；7) 无法控制的肿瘤骨转移相关疼痛。
	3	研究治疗相关：1) 对人源化单克隆抗体产品（如曲妥珠单抗、帕妥珠单抗等）出现过敏者；2) 对任何研究药物或药物中的任何成分或辅料过敏者；3) 治疗前 4 周内接受过减毒活疫苗者；
	4	根据研究者的判断，有严重危害受试者安全或影响完成研究的伴随疾病者，或认为存在其他原因不适合入组的受试者。

4、试验分组

试验药	序号		名称		用法	
	1		中文通用名:注射用TQB2102 英文通用名:TQB2102 for Injection 商品名称:NA		剂型:注射剂（粉针剂） 规格:100mg/瓶 用法用量:采用静脉滴注给药，每次 7.5mg/kg，每 3 周给药 1 次 用药时程:21天为1个治疗周期，共给药8个周期	
	2		中文通用名:贝莫苏拜单抗注射液 英文通用名:Benmelstobart 商品名称:安得卫		剂型:注射剂 规格:600 mg（20 ml）/瓶 用法用量:采用静脉滴注给药，1200 mg/次，每 3 周给药一次 用药时程:21天为1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		客观缓解率（ORR）		首次给药至首次评估为疾病完全缓解或部分缓解		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	缓解持续时间（DOR）	首次评估为完全缓解或部分缓解至首次疾病进展或各种原因死亡时间	有效性指标
	2	无进展生存期（PFS）	首次用药至首次疾病进展或因为任何原因死亡时间	有效性指标
	3	总生存期（OS）	首次用药至任何原因死亡时间	有效性指标
	4	不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）的发生率和严重程度，以及异常实验室检查指标	从受试者签署知情同意书，至末次用药后28天/开始新的抗肿瘤治疗（以先出现者计）发生的任何不利医疗事件	安全性指标
	5	免疫原性	基线到EOS	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	张力	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13902282893	Email	Zhangli6@mail.sysu.edu.cn	邮政地址	广东省-广州市-越秀 区东风东路651号
	邮编	510060	单位名称	中山大学肿瘤防治中心		
2	姓名	王启鸣	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13783590691	Email	qimingwang1006@126.com	邮政地址	河南省-郑州市-金水 区东明路127号
	邮编	450000	单位名称	河南省肿瘤医院		

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	张力	中国	广东省	广州市
2	河南省肿瘤医院	王启鸣	中国	河南省	郑州市
3	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
4	北京肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
5	湖南省肿瘤医院	蒲兴祥/张乐蒙	中国	湖南省	长沙市
6	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	刘宝刚	中国	黑龙江省	哈尔滨市
7	华中科技大学同济医学院附属协和医院	孟睿	中国	湖北省	武汉市
8	复旦大学附属肿瘤医院	张军华	中国	上海市	上海市
9	天津市肿瘤医院	黄鼎智	中国	天津市	天津市
10	吉林省肿瘤医院	张爽	中国	吉林省	长春市
11	江门市中心医院	林大任/叶敏	中国	广东省	江门市
12	西安交通大学第一附属医院	姚煜	中国	陕西省	西安市
13	佛山市第一人民医院	蒋军	中国	广东省	佛山市
14	山东第一医科大学附属肿瘤医院	王琳琳	中国	山东省	济南市
15	温州医科大学附属第一医院	李玉苹	中国	浙江省	温州市
16	新疆维吾尔自治区肿瘤医院	刘春玲	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市

17	福建省肿瘤医院	徐海鹏	中国	福建省	福州市
18	江苏省人民医院	郭人花	中国	江苏省	南京市
19	深圳市第二人民医院	吴昊	中国	广东省	深圳市
20	广西医科大学附属肿瘤医院	于起涛/宁瑞玲	中国	广西壮族自治区	南宁市
21	遵义医科大学附属第二医院	周建国	中国	贵州省	遵义市
22	四川省肿瘤医院	周进	中国	四川省	成都市
23	四川省人民医院	兰海涛	中国	四川省	成都市
24	乐山市人民医院	魏海龙	中国	四川省	乐山市
25	赣南医科大学第一附属医院	李杰/谢瑞莲	中国	江西省	赣州市

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	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2024-05-08
2	河南省肿瘤医院医学伦理委员会	修改后同意	2024-05-14
3	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2024-11-13
4	河南省肿瘤医院医学伦理委员会	修改后同意	2024-11-22
5	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2024-12-25
6	河南省肿瘤医院医学伦理委员会	修改后同意	2025-01-20

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: 270 ;
已入组人数	国内: 53 ;
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：2024-07-23;
第一例受试者入组日期	国内：2024-08-06;
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		