

药物临床试验登记与信息公示平台

基本信息



登记号	CTR20251922	试验状态	进行中
申请人联系人	戴峻	首次公示信息日期	2025-05-15
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	CTR20251922
相关登记号	CTR20230394,CTR20233430,CTR20234259,CTR20240986,CTR20241862,CTR20242017,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	既往接受过抗HER2单抗和紫杉类药物治疗的HER2 阳性、不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌
试验专业题目	评价注射用TQB2102对比注射用恩美曲妥珠单抗在HER2阳性晚期乳腺癌中有效性和安全性的随机、开放、平行对照的III期临床试验
试验通俗题目	注射用TQB2102对比注射用恩美曲妥珠单抗在HER2阳性晚期乳腺癌中的III期临床试验

试验方案编号	TQB2102-III-02	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2025-04-07	方案是否为联合用药	否

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对比注射用恩美曲妥珠单抗在HER2阳性晚期乳腺癌中有效性和安全性的随机、开放、平行对照的III期临床试验

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	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评分≤1分； 预计生存期超过3个月；
	3	经组织或细胞病理学证实的HER2阳性、不可切除的局部晚期或转移性浸润性乳腺癌： 1)参照2018年版ASCO/CAP HER2检测指南， HER2阳性定义为：免疫组化结果为3+或FISH双探针阳性； 2) HER2检测结果需经研究参研中心的病理科检测或核实。
	4	已明确激素受体（HR）状态： 1）参照2020年版ASCO/CAP指南， HR阳性包括ER阳性和/或PR阳性， 即阳性染色的肿瘤细胞占有肿瘤细胞的比例≥1%。
	5	在复发/转移阶段接受过抗HER2单抗和紫杉类药物治疗； 或使用抗HER2单抗和紫杉类药物行（新）辅助治疗期间或治疗结束后12个月内进展。
	6	最近一次治疗期间或之后出现疾病进展（需有影像学证实）或不耐受（需有病历记录不耐受的表现和处置）
	7	复发/转移阶段治疗接受过至少1线治疗
	8	根据RECIST 1.1标准至少存在一个可测量病灶。
排除标准	1	已知存在脊髓压迫或活动性中枢神经系统转移（定义为未经治疗或有症状的转移，或需要皮质类固醇或抗惊厥药物以控制相关症状）， 但经过治疗后稳定（脑转移未见新发或扩大的影像学证据）至少4周且随机前2周内未使用皮质类固醇和抗惊厥药物者除外。
	2	仅存在皮肤和/或颅内病灶作为靶病灶的受试者
	3	既往治疗的不良反应未能恢复至 CTCAEv5.0 级评分≤1 级， 除外 2 级脱发、2 级外周神经毒性、2 级贫血、非临床显著性和无症状性实验室异常、 经激素替代治疗稳定的甲状腺功能减退等经研究者判断无安全风险的毒 性；
	4	血压控制不理想（收缩压≥150mmHg 或舒张压≥100 mmHg）；
	5	患有重大心血管疾病
	6	既往发生过需要类固醇药物干预治疗的间质性肺病/肺炎（非感染型）病史， 或目前伴有间质性肺病/肺炎， 或筛选期影像提示疑似间质性肺病/肺炎且 无法排除的受试者

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:NA 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:采用静脉输注给药，每次 6mg/kg 用药时程:每 3 周为 1 个治疗周期,至失去临床获益、毒性不可耐受、研究者认为不适合继续用药。
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用恩美曲妥珠单抗 英文通用名:Trastuzumab Emtansine for Injection 商品名称:赫赛莱	剂型:注射剂 规格:100mg/瓶 用法用量:采用静脉输注给药，每次 3.6mg/kg 用药时程:每 3 周为 1 个治疗周期,至失去临床获益、毒性不可耐受、研究者认为不适合继续用药。

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	IRC评估的PFS	从随机分组开始至出现疾病客观进展或各种原因导致的死亡（以先出现者为准）之间的时间。	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	研究者评估的PFS、OS、DOR、ORR、CBR	随机至各种原因导致的死亡的时间	有效性指标
	2	研究者评估的PFS2、DOR、ORR、CBR	接受TQB2102开始至出现疾病客观进展或各种原因导致的死亡（以先出现者为准）之间的时间。	有效性指标
	3	不良事件的发生率和严重程度	签署知情同意书，至末次用药后 28 天/开始新的抗肿瘤治疗	安全性指标
	4	PK特征	C2D1至C16D1	有效性指标+安全性指标
	5	ADA发生率	C1D1至末次给药后28天	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	邵志敏	学位	医学博士后	职称	正高级
	电话	021-64175590	Email	szm@163.com	邮政地址	上海市-上海市-徐汇区东安路270号
	邮编	201321	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		
2	姓名	张瑾	学位	医学博士	职称	正高级
	电话	022-65150123	Email	zhangjintjmuch1@163.com	邮政地址	天津市-天津市-河西区体院北道环湖西路1号？？
	邮编	300060	单位名称	天津市肿瘤医院		

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	复旦大学附属肿瘤医院	邵志敏	中国	上海市	上海市
2	天津市肿瘤医院	张瑾	中国	天津市	天津市
3	安徽省肿瘤医院	潘跃银	中国	安徽省	合肥市
4	安徽医科大学第一附属医院	孙倍成	中国	安徽省	合肥市
5	安阳市肿瘤医院	郭君兰	中国	河南省	安阳市
6	蚌埠医学院第一附属医院	张晖	中国	安徽省	蚌埠市
7	北京大学第一医院	吴世凯	中国	北京市	北京市
8	北京市顺义区医院	曹邦伟	中国	北京市	北京市
9	赤峰市医院	吴瑛琦、乔亚舜	中国	内蒙古自治区	赤峰市
10	川北医学院附属医院	皈燕	中国	四川省	南充市
11	达州市中心医院	宋红梅	中国	四川省	达州市
12	大连医科大学附属第二医院	李曼	中国	辽宁省	大连市
13	福建省肿瘤医院	宋传贵	中国	福建省	福州市
14	广西医科大学附属肿瘤医院	谭爱花	中国	广西壮族自治区	南宁市
15	贵州医科大学附属肿瘤医院	王枝红	中国	贵州省	贵阳市
16	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
17	海南省人民医院	王海霞	中国	海南省	海口市
18	杭州市肿瘤医院	钱新宇	中国	浙江省	杭州市

19	河北医科大学第四医院	马力	中国	河北省	石家庄市
20	河南科技大学第一附属医院	王新帅	中国	河南省	洛阳市
21	河南省肿瘤医院	闫敏	中国	河南省	郑州市
22	湖南省肿瘤医院	欧阳取长	中国	湖南省	长沙市
23	吉林大学第一医院	康丽花	中国	吉林省	长春市
24	吉林省肿瘤医院	崔洪霞	中国	吉林省	长春市
25	济宁医学院附属医院	山长平	中国	山东省	济宁市
26	佳木斯市结核病医院（佳木斯市肿瘤医院）	孙红梅	中国	黑龙江省	佳木斯市
27	江门市中心医院	李晓平	中国	广东省	江门市
28	江西省肿瘤医院	孙正魁	中国	江西省	南昌市
29	兰州大学第一医院	令晓玲	中国	甘肃省	兰州市
30	辽宁省肿瘤医院	孙涛	中国	辽宁省	沈阳市
31	临沂市肿瘤医院	刘国柱	中国	山东省	临沂市
32	梅州市人民医院（梅州市医学科学院）	吴静娜	中国	广东省	梅州市
33	南昌市人民医院	吴晓波	中国	江西省	南昌市
34	南华大学附属第一医院	胡泽成/童琴	中国	湖南省	衡阳市
35	宁波大学附属第一医院	郭宇	中国	浙江省	宁波市
36	宁夏医科大学总医院	袁春秀	中国	宁夏回族自治区	银川市

37	濮阳油田总医院	李伟芳	中国	河南省	濮阳市
38	秦皇岛市第一医院	韩猛	中国	河北省	秦皇岛市
39	山西省运城市中心医院	侯晓克	中国	山西省	运城市
40	山东第一医科大学第二附属医院	李湘奇	中国	山东省	泰安市
41	山东省肿瘤医院	李慧慧	中国	山东省	济南市
42	陕西省人民医院	李建辉	中国	陕西省	西安市
43	邵阳市中心医院	戴斌	中国	湖南省	邵阳市
44	四川省人民医院	罗静	中国	四川省	成都市
45	山西省肿瘤医院	韩国晖	中国	山西省	太原市
46	威海市立医院	秦春新	中国	山东省	威海市
47	潍坊市人民医院	王文辉	中国	山东省	潍坊市
48	温州医科大学附属第一医院	王瓿晨	中国	浙江省	温州市
49	武汉大学中南医院	於海军	中国	湖北省	武汉市
50	西安交通大学第一附属医院	杨谨	中国	陕西省	西安市
51	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
52	粤北人民医院	雷睿文	中国	广东省	韶关市
53	云南省肿瘤医院	陈文林	中国	云南省	昆明市
54	郑州大学第一附属医院	宗红	中国	河南省	郑州市

55	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	苏海川	中国	陕西省	西安市
56	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	樊菁	中国	陕西省	西安市
57	中国医科大学附属第一医院	滕月娥	中国	辽宁省	沈阳市
58	中国医科大学附属盛京医院	赵羲和	中国	辽宁省	沈阳市
59	中国医学科学院肿瘤医院	袁芃	中国	北京市	北京市
60	中南大学湘雅医院	黄隽	中国	湖南省	长沙市
61	中山大学孙逸仙纪念医院	汪颖	中国	广东省	广州市
62	中山大学肿瘤防治中心	徐菲	中国	广东省	广州市
63	重庆大学附属肿瘤医院	唐显军	中国	重庆市	重庆市
64	重庆医科大学附属第二医院	印国兵	中国	重庆市	重庆市
65	重庆医科大学附属第一医院	甘露	中国	重庆市	重庆市
66	延安大学第一附属医院	赵红	中国	陕西省	延安市
67	焦作市第二人民医院	许菊萍	中国	河南省	焦作市
68	安徽医科大学第二附属医院	李烦繁	中国	安徽省	合肥市
69	浙江大学医学院附属第一医院	张晓琛	中国	浙江省	杭州市

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	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-04-28

2	天津市肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2025-04-29
---	----------------	----	------------

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: 246 ；
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		

◀ 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 11 个试验

下一个试验 ▶