

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 11 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20243945	试验状态	进行中
申请人联系人	韩潇琪	首次公示信息日期	2024-10-21
申请人名称	上海恒瑞医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20243945
相关登记号	CTR20230187,CTR20230377
药物名称	注射用SHR-A2102 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	晚期妇科恶性肿瘤
试验专业题目	注射用SHR-A2102治疗妇科恶性肿瘤的II期临床研究
试验通俗题目	注射用SHR-A2102治疗妇科恶性肿瘤的临床研究

试验方案编号	SHR-A2102-208	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2024-09-05	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 上海恒瑞医药有限公司				
联系人姓名	韩潇琪	联系人座机	0518-82342973	联系人手机号	
联系人Email	xiaoqi.han@hengrui.com	联系人邮政地址	辽宁省-沈阳市-沈河区青年大街 茂业中心35B	联系人邮编	110000

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评价注射用SHR-A2102治疗晚期妇科恶性肿瘤的有效性。次要目的：评价注射用SHR-A2102治疗晚期妇科恶性肿瘤的安全性、耐受性、PK特征及免疫原性。

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	女
健康受试者	无

入选标准	1	自愿加入本研究，签署知情同意书。
	2	18~75周岁（含边界值）。
	3	受试者能够提供肿瘤原发或转移灶部位标本。
	4	至少有一个符合RECIST v1.1的可测量病灶。
	5	ECOG评分：0~1分。
	6	预期生存期≥12周。
	7	重要器官的功能符合下列要求: -中性粒细胞绝对计数 $\geq 1.5 \times 10^9/L$; -血小板 $\geq 100 \times 10^9/L$; -血红蛋白 $\geq 90g/L$; -血清白蛋白 $\geq 30g/L$; -总胆红素 $\leq 1.5 \times ULN$; -凝血酶原时间和部分凝血活酶时间 $\leq 1.5 \times ULN$; -ALT和/或AST $\leq 2.5 \times ULN$ (肝转移患者，ALT和/或AST $\leq 5 \times ULN$); -血清肌酐 $\leq 1.5 \times ULN$ 或肌酐清除率 $\geq 50 \text{ mL/min}$; -女性QTcF $\leq 470\text{msec}$; -心脏左心室射血分数(LVEF) $\geq 50\%$ ，心功能检查结果需在首次用药前28天内完成。

排除标准	1	首次用药前28天接受过系统性抗肿瘤治疗；如果既往接受抗肿瘤治疗为小分子靶向治疗，则末次用药与首次研究治疗间隔不少于该药物5个半衰期或7天，以较长者为准。
	2	首次给药前28天内接受过除诊断或活检外的其他重大手术；首次给药前7天内经历创伤性小手术（活检、腔镜检查等）。
	3	存在非治愈性伤口（严重、非愈合或裂开）、未经治疗的骨折。
	4	未能从既往抗肿瘤治疗导致的毒性和/或并发症未恢复至NCI-CTCAE≤1级或入排标准规定水平；若研究者判断NCI-CTCAE≤2级且对受试者无安全性风险则可以入组，如接受过免疫检查点抑制剂治疗，经激素替代治疗后可稳定的I型糖尿病和甲状腺功能减退的患者。
	5	已知或可疑有间质性肺炎的受试者。
	6	有临床症状的中度、重度腹水。
	7	研究治疗开始前6个月内存在肠道梗阻或存在肠道梗阻的症状和体征。
	8	患有控制不佳或严重的心血管疾病。
	9	首次用药前28天内发生过严重感染的受试者。
	10	活动性乙肝（定义为筛选期乙肝病毒表面抗原[HBsAg]检测结果呈阳性，同时HBV DNA≥500 IU/ml）或活动性丙肝（定义为筛选期丙肝病毒抗体[HCV-Ab]检测结果呈阳性，同时HCV-RNA阳性）的受试者。
	11	入组前1年内有活动性肺结核感染者，或超过1年以前有活动性肺结核感染病史但未经正规治疗者。
	12	有免疫缺陷病史，包括HIV检测阳性，其他获得性、先天性免疫缺陷疾病，或有器官移植史。
	13	已知对SHR-A2102的任何成分过敏者。
	14	存在无法控制的精神疾病以及已知酗酒、吸毒或药物滥用、刑拘等其他影响研究程序完成的情况。
	15	根据研究者的判断，存在可能增加参与研究的风险、干扰研究结果或不适合参加本研究的其他任何情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用SHR-A2102 英文通用名:SHR-A2102 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:80mg/瓶 用法用量:静脉滴注, 按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
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	研究者基于RECIST v1.1评估的客观缓解率(ORR)	首次用药后, 前 36 周内, 每 6 周评估1次 (首次影像学检查日期距离首次给药日期≥6 周) ; 自第 36 周之后, 每 9 周评估1次, 至疾病进展或不耐受。约 24个月。	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)、疾病控制率(DCR)、至缓解时间(TTR)、无进展生存期(PFS)、总生存期(OS)及12个月生存率	首次用药后, 前36周内, 每6周评估1次 (首次影像学检查日期距离首次给药日期≥6 周) ; 自第36周之后每9周评估1次, 至疾病进展或不耐受。约24个月。	有效性指标
	2	不良事件(AE)	首次用药至安全性随访, 约24个月。	安全性指标
	3	PK 及 ADA: SHR-A2102及游离毒素的血药浓度; 抗SHR-A2102抗体和抗SHR-A2102中和抗体。	首次用药前30min至安全性随访, 约24个月。	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	刘继红	学位	医学博士	职称	教授；主任医师
	电话	020-87341614	Email	LIUJH@SYSUCC.ORG.CN	邮政地址	广东省-广州市-黄埔区中新广州知识城开阳五路1号
	邮编	528429	单位名称	中山大学肿瘤防治中心		

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	刘继红	中国	广东省	广州市
2	湖南省肿瘤医院	唐迪红	中国	湖南省	长沙市
3	湖南省肿瘤医院	欧阳强	中国	湖南省	长沙市
4	山东大学齐鲁医院	步华磊	中国	山东省	济南市
5	山东省肿瘤医院	陈亮	中国	山东省	济南市
6	山东省肿瘤医院	于浩	中国	山东省	济南市
7	辽宁省肿瘤医院	王丹波	中国	辽宁省	沈阳市
8	天津市肿瘤医院	王珂	中国	天津市	天津市
9	云南省肿瘤医院	李政	中国	云南省	昆明市
10	陕西省肿瘤医院	王国庆	中国	陕西省	西安市
11	中南大学湘雅医院	张瑜	中国	湖南省	长沙市

12	四川省肿瘤医院	张国楠	中国	四川省	成都市
13	北京大学深圳医院	李长忠	中国	广东省	深圳市
14	重庆大学附属肿瘤医院	龙行涛	中国	重庆市	重庆市
15	浙江省肿瘤医院	朱滔	中国	浙江省	杭州市
16	暨南大学附属第一医院	李虎	中国	广东省	广州市
17	福建省肿瘤医院	徐沁	中国	福建省	福州市
18	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	娄阁	中国	黑龙江省	哈尔滨市
19	河北医科大学第四医院	樊晓妹	中国	河北省	石家庄市
20	天津市肿瘤医院	陈杰	中国	天津市	天津市
21	山西省肿瘤医院	赵宏伟	中国	山西省	太原市
22	吉林大学第一医院	刘子玲	中国	吉林省	长春市
23	中国医科大学附属盛京医院	高嵩	中国	辽宁省	沈阳市
24	河南省肿瘤医院	李雷	中国	河南省	郑州市

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	2024-10-14

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: 100 ;
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: 2024-11-15;
第一例受试者入组日期	国内: 2024-12-04;
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 4 个试验/共 11 个试验

下一个试验
 >