

药物临床试验登记与信息公示平台

基本信息



登记号	CTR20232893	试验状态	进行中
申请人联系人	张奇	首次公示信息日期	2023-09-15
申请人名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20232893
相关登记号	
药物名称	注射用SHR-A1811 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阳性复发或转移性乳腺癌
试验专业题目	注射用SHR-A1811联合或不联合帕妥珠单抗对比曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和多西他赛治疗HER2阳性复发或转移性乳腺癌的多中心、随机、开放、阳性对照Ⅲ期临床研究

试验通俗题目	注射用SHR-A1811联合或不联合帕妥珠单抗治疗HER2阳性复发或转移性乳腺癌的Ⅲ期临床研究		
试验方案编号	SHR-A1811-307	方案最新版本号	3.0
版本日期:	2024-05-20	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1 苏州盛迪亚生物医药有限公司				
联系人姓名	张奇	联系人座机	0518-82342973	联系人手机号	
联系人Email	qi.zhang@hengrui.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-浦东新区张江高科技园区海科路1288号15楼	联系人邮编	201203

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的 1.评估SHR-A1811单药或SHR-A1811联合帕妥珠单抗对比曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2阳性复发或转移性乳腺癌患者的盲态独立中心审查评估的无进展生存期。次要目的 1.评估总生存期、客观缓解率、客观缓解持续时间等有效性，评估安全性和耐受性以及患者生活质量； 2.评估SHR-A1811的药代动力学特征和免疫原性。

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	女
健康受试者	无

入选标准	1	18岁至75岁（含两端值）的女性。
	2	经组织学或细胞学证实的HER2阳性（IHC3+或ISH+）复发或转移性乳腺癌
	3	ECOG评分为0或1。
	4	预期生存期≥12周。
	5	良好的器官功能水平。
	6	良好的器官功能水平。
	7	患者自愿加入本研究，签署知情同意，有良好的依从性并愿意配合访视和研究相关程序。
排除标准	1	已知有未经手术或放疗治疗的活动性中枢神经系统转移者
	2	既往5年内患有其它恶性肿瘤
	3	（新）辅助治疗阶段，从系统治疗（除外内分泌治疗）结束到发现复发/转移的时间间隔≤12个月。
	4	存在无法控制的第三间隙积液。
	5	首次用药前4周内接受其他抗肿瘤治疗。
	6	有免疫缺陷病史。
	7	有临床意义的心血管疾病。
	8	已知或可疑有间质性肺疾病。
	9	既往抗肿瘤治疗导致的毒性尚未恢复至≤I级。
	10	已知存在的遗传性或获得性出血倾向。
	11	存在其他严重身体或精神疾病或实验室检查异常。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用SHR-A1811 英文通用名:SHR-A1811 for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂（注射用无菌粉末） 规格:0.1 g/瓶 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
	2	中文通用名:帕妥珠单抗注射液 英文通用名:Pertuzumab Injection 商品名称:帕捷特	剂型:注射液 规格:420 mg (14 mL) /瓶 用法用量: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
	1	中文通用名:帕妥珠单抗注射液 英文通用名:Pertuzumab Injection 商品名称:帕捷特	剂型:注射剂 规格:420 mg (14 mL) /瓶 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
	2	中文通用名:注射用曲妥珠单抗 英文通用名:Trastuzumab Injection 商品名称:汉曲优	剂型:注射剂 规格:150mg/瓶 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用
	3	中文通用名:多西他赛注射液 英文通用名:Docetaxel Injection 商品名称:艾素	剂型:注射剂 规格:0.5mL:20mg*1瓶/盒 用法用量:按方案规定使用 用药时程:按方案规定使用

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	盲态独立中心审查（BICR）评估的PFS	所有受试者获得最终的影像评估结果。	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，ORR，DoR	所有受试者获得最终的影像评估结果。	有效性指标
	2	不良事件（AE）及严重不良事件（SAE）的发生率及严重程度和实验室检查异常	最后一例受试者安全随访结束后。	安全性指标
	3	PK	所有受试者安全随访期结束。	有效性指标+安全性指标
	4	免疫原性	所有受试者安全随访期结束。	安全性指标
	5	患者报告结局	所有受试者安全随访期结束。	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	江泽飞	学位	医学博士	职称	主任医师、教授
	电话	010-66947798	Email	Jiangzefei@cscs.org.cn	邮政地址	北京市-北京市-丰台区东大街8号
	邮编	100071	单位名称	中国人民解放军总医院第五医学中心		
2	姓名	殷咏梅	学位	医学博士	职称	主任医师、教授
	电话	025-68308265	Email	ym.yin@hotmail.com	邮政地址	江苏省-南京市-广州路300号
	邮编	210029	单位名称	江苏省人民医院		

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	中国人民解放军总医院第五医学中心	江泽飞	中国	江苏省	南京市
2	江苏省人民医院	殷咏梅	中国	江苏省	南京市
3	福建省肿瘤医院	宋传贵	中国	福建省	福州市
4	厦门大学第一附属医院	欧阳忠	中国	福建省	厦门市
5	江西省肿瘤医院	孙正魁	中国	江西省	南昌市
6	南昌市第三医院	王忆丽	中国	江西省	南昌市
7	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
8	临沂市肿瘤医院	王京芬	中国	山东省	临沂市
9	西安交通大学第一附属医院	杨谨	中国	陕西省	西安市
10	广西医科大学附属肿瘤医院	韦薇	中国	广西壮族自治区	南宁市
11	广西医科大学第一附属医院	李扬	中国	广西壮族自治区	南宁市
12	内蒙古自治区人民医院	李文新	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
13	云南省肿瘤医院	聂建云	中国	云南省	昆明市
14	山西省肿瘤医院	罗飞	中国	山西省	太原市
15	山西白求恩医院	高晋南	中国	山西省	太原市
16	运城市中心医院	牛钊峰	中国	山西省	运城市
17	陆军军医大学第一附属医院	张毅	中国	重庆市	重庆市

18	重庆大学附属肿瘤医院	唐显军	中国	重庆市	重庆市
19	福建医科大学附属协和医院	王川	中国	福建省	福州市
20	广东省中医院	许锐	中国	广东省	广州市
21	辽宁省肿瘤医院	孙涛	中国	辽宁省	沈阳市
22	华中科技大学同济医学院附 属协和医院	姚静	中国	湖北省	武汉市
23	湖北省肿瘤医院	吴新红	中国	湖北省	武汉市
24	河南科技大学第一附属医院	王新帅	中国	河南省	洛阳市
25	安阳市肿瘤医院	夏金/孙静	中国	河南省	安阳市
26	南阳市第二人民医院	刘丽娜	中国	河南省	南阳市
27	河南省肿瘤医院	闫敏	中国	河南省	郑州市
28	郑州大学第一附属医院	谷元廷	中国	河南省	郑州市
29	中国人民解放军空军军医大 学第一附属医院	王廷	中国	陕西省	西安市
30	河北医科大学第四医院	耿翠芝	中国	河北省	石家庄市
31	蚌埠医学院第一附属医院	张明亮	中国	安徽省	蚌埠市
32	安徽医科大学第一附属医院	孙倍成	中国	安徽省	合肥市
33	安徽省立医院	韩兴华	中国	安徽省	合肥市
34	安徽省肿瘤医院	刘虎	中国	安徽省	合肥市
35	四川省人民医院	罗静	中国	四川省	成都市

36	四川大学华西医院	钟晓蓉	中国	四川省	成都市
37	河南省人民医院	尤伟	中国	河南省	郑州市
38	中南大学湘雅二医院	易文君	中国	湖南省	长沙市
39	江苏省肿瘤医院	张莉莉	中国	江苏省	南京市
40	潍坊市人民医院	王文辉	中国	山东省	潍坊市
41	长治医学院附属和平医院	白骏恒	中国	山西省	长治市
42	浙江省肿瘤医院	王晓稼	中国	浙江省	杭州市
43	苏北人民医院	符德元	中国	江苏省	扬州市
44	北京大学人民医院	王殊	中国	北京市	北京市
45	中国医学科学院肿瘤医院	袁芃	中国	北京市	北京市
46	中山大学附属肿瘤医院	王树森	中国	广东省	广州市
47	广东省妇幼保健院	张安秦	中国	广东省	广州市
48	中山大学孙逸仙纪念医院	刘洁琼	中国	广东省	广州市
49	广东医科大学附属医院	李丽霞	中国	广东省	湛江市
50	贵州省人民医院	谭诗生	中国	贵州省	贵阳市
51	襄阳市中心医院	王越华	中国	湖北省	襄阳市
52	湖南省肿瘤医院	欧阳取长	中国	湖南省	长沙市
53	常德市第一人民医院	吴涛	中国	湖南省	常德市
54	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
55	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	长春市

56	烟台毓璜顶医院	孙萍	中国	山东省	烟台市
57	上海交通大学医学院附属瑞金医院	沈坤炜	中国	上海市	上海市
58	复旦大学附属肿瘤医院	王红霞	中国	上海市	上海市
59	四川省肿瘤医院	洪煌明	中国	四川省	成都市
60	天津市肿瘤医院	佟仲生	中国	天津市	天津市
61	南京鼓楼医院	谢丽	中国	江苏省	南京市
62	浙江大学医学院附属第二医院	邱福铭	中国	浙江省	杭州市
63	宁波市第二医院	李旭军	中国	浙江省	宁波市
64	赤峰市医院	吴瑛琦	中国	内蒙古自治区	赤峰市
65	浙江省台州医院	谢伯剑	中国	浙江省	台州市
66	上海交通大学医学院附属仁济医院	王理伟/徐迎春	中国	上海市	上海市
67	江南大学附属医院	张颖	中国	江苏省	无锡市
68	徐州市中心医院	刘艳华	中国	江苏省	徐州市
69	吉林大学第二医院	徐景伟	中国	吉林省	长春市
70	甘肃省肿瘤医院	田迎霞	中国	甘肃省	兰州市
71	遵义医科大学附属医院	李涛浪	中国	贵州省	遵义市
72	南方医科大学南方医院	姚广裕	中国	广东省	广州市
73	重庆医科大学附属第一医院	甘露	中国	重庆市	重庆市

74	山东省肿瘤医院	王永胜	中国	山东省	济南市
75	梅州市人民医院	张锦丰	中国	广东省	梅州市
76	中山大学附属第一医院	龙健婷	中国	广东省	广州市
77	河北大学附属医院	杨华	中国	河北省	保定市
78	广西医科大学第二附属医院	蔡正文	中国	广西壮族自治区	南宁市
79	广元市中心医院	杨华清	中国	四川省	广元市
80	中国人民解放军总医院第五 医学中心	王涛	中国	北京市	北京市
81	苏州市立医院	杨晖	中国	江苏省	苏州市
82	中南大学湘雅医院	廖立秋	中国	湖南省	长沙市
83	天津市肿瘤医院	刘红	中国	天津市	天津市
84	邢台市人民医院	王丽/杨丽娴	中国	河北省	邢台市
85	青岛大学附属医院	李文凤	中国	山东省	青岛市
86	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
87	中国医科大学附属盛京医院	刘彩刚	中国	辽宁省	沈阳市
88	浙江大学医学院附属第二医 院	陈益定	中国	浙江省	杭州市
89	沧州市中心医院	崔国忠	中国	河北省	沧州市
90	粤北人民医院	雷睿文	中国	广东省	韶关市
91	赣州市人民医院	袁火忠	中国	江西省	赣州市

92	福建省漳州市医院	蔡铭智	中国	福建省	漳州市
93	宁夏医科大学总医院	吕叶	中国	宁夏回族自治区	银川市
94	安庆市立医院	李承慧	中国	安徽省	安庆市
95	梧州市红十字会医院	黄清华	中国	广西壮族自治区	梧州市

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	南京医科大学第一附属医院伦理委员会	同意	2023-08-23
2	南京医科大学第一附属医院伦理委员会	同意	2024-01-03
3	南京医科大学第一附属医院伦理委员会	同意	2024-08-06
4	中国人民解放军总医院医学伦理委员会	同意	2024-10-31

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（招募中）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 864 ；
已入组人数	国内: 2 ；
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：2023-10-16；
第一例受试者入组日期	国内：2023-11-01；
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		