

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 2 个试验/共 4 个试验

下一个试验 >

基本信息



| | | | |
|--------|------------------|----------|------------|
| 登记号 | CTR20251852 | 试验状态 | 进行中 |
| 申请人联系人 | 李越 | 首次公示信息日期 | 2025-05-13 |
| 申请人名称 | 百济神州（苏州）生物科技有限公司 | | |

公示的试验信息



一、题目和背景信息

| | |
|---------|--|
| 登记号 | CTR20251852 |
| 相关登记号 | |
| 药物名称 | BGB-16673 |
| 药物类型 | 化学药物 |
| 临床申请受理号 | 企业选择不公示 |
| 适应症 | 复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者 |
| 试验专业题目 | 一项在既往接受过共价BTK抑制剂的复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者中比较BGB-16673与研究者选择的治疗的3期、开放性、随机研究 |

| | | | |
|--------|---|-----------|------|
| 试验通俗题目 | 一项在既往接受过共价BTK 抑制剂的复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者中比较BGB-16673 与研究者选择的治疗的研究 | | |
| 试验方案编号 | BGB-16673-303 | 方案最新版本号 | 原始方案 |
| 版本日期: | 2025-01-14 | 方案是否为联合用药 | 否 |

二、申请人信息

| | | | | | |
|----------|----------------------------|---------|------------------------------|--------|--------|
| 申请人名称 | 1 百济神州 (苏州) 生物科技有限公司 | | | | |
| 联系人姓名 | 李越 | 联系人座机 | 4008203-159 | 联系人手机号 | |
| 联系人Email | ClinicalTrials@beigene.com | 联系人邮政地址 | 北京市-北京市-昌平区中关村生命科学园, 科学院路30号 | 联系人邮编 | 102206 |

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的: 以独立审查委员会 (IRC) 确定的无进展生存期 (PFS) 为指标, 评价BGB-16673 对比研究者选择的苯达莫司汀联合利妥昔单抗 (BR) 或大剂量甲泼尼龙联合利妥昔单抗 (HDMP+R) 的有效性

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 无上限 (最大年龄) |
| 性别 | 男+女 |
| 健康受试者 | 无 |

| | | |
|------|---|--|
| 入选标准 | 1 | 根据2018 iwCLL 标准确诊为CLL/SLL, 且需要治疗 |
| | 2 | 既往接受过共价BTKi 治疗CLL/SLL |
| | 3 | 对于SLL 患者, 计算机断层扫描/磁共振成像显示有可测量病灶 |
| | 4 | ECOG 体能状态评分为0 ~ 2 |
| | 5 | 骨髓功能良好 |
| | 6 | 肝功能良好 |
| | 7 | 凝血功能良好 |
| 排除标准 | 1 | 已知患有幼淋巴细胞白血病、有Richter 转化病史或目前怀疑发生Richter 转化 |
| | 2 | 既往接受过自体干细胞移植 (除非移植后≥ 3个月) 或嵌合抗原受体T 细胞治疗 (除非细胞输注后≥ 6个月) |
| | 3 | 对研究治疗 (BGB-16673、苯达莫司汀或利妥昔单抗) 的活性成分或辅料有严重过敏反应或超敏反应史的患者 |
| | 4 | 现存或既往出现CLL/SLL 中枢神经系统受累 |
| | 5 | 研究药物首次给药前6个月内有缺血性卒中或颅内出血史 |
| | 6 | 有确诊为进行性多灶性脑白质病病史 |
| | 7 | 存在需要肠外全身治疗的活动性真菌、细菌和/或病毒感染 |
| | 8 | 有临床意义的心血管疾病 |

4、试验分组

| | | | |
|-----|----|--|--|
| 试验药 | 序号 | 名称 | 用法 |
| | 1 | 中文通用名:BGB-16673 英文通用名:BGB-16673 商品名称:BGB-16673 | 剂型:片剂 规格:50 mg, 100 mg 用法用量:NA 用药时程:NA |
| 对照药 | 序号 | 名称 | 用法 |
| | 1 | 中文通用名:注射用盐酸苯达莫司汀 英文通用名:Bendamustine Hydrachloride for Injection 商品名称:汇祺 | 剂型:注射剂 规格:25 mg, 100 mg 用法用量:90 mg/m ² 用药时程:每周期给药两次, 6个周期 |
| | 2 | 中文通用名:注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 英文通用名:Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection 商品名称:米乐松 | 剂型:注射剂 规格:40 mg, 20mg, 125mg, 250mg, 500mg 用法用量:1 g/m ² 用药时程:每周期给药5次, 6个周期 |
| | 3 | 中文通用名:利妥昔单抗注射液 英文通用名:Rituximab Injection 商品名称:汉利康 | 剂型:注射剂 规格:100 mg/10 mL, 500 mg/50 mL 用法用量:375 mg/m ² IV给药或500 mg/m ² IV给药 用药时程:6个周期 |

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 | 以独立审查委员会 (IRC) 确定的无进展生存期 (PFS) 为指标 | 大约23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 | 研究者确定的PFS | 约12个月 | 有效性指标 |
| | 2 | 总生存期 (OS) | 约21个月 | 有效性指标 |
| | 3 | 研究者和IRC 评估结果确定的总缓解率 (ORR) | 约23个月 | 有效性指标 |
| | 4 | 研究者评估的部分缓解伴淋巴细胞增多症 (PR-L) 或更佳缓解率 | 约23个月 | 有效性指标 |
| | 5 | IRC 和研究者确定的缓解持续时间 (DOR) | 约9个月 | 有效性指标 |
| | 6 | 研究者和IRC确认的缓解时间 (TTR) | 约6个月 | 有效性指标 |
| | 7 | 至下一线抗CLL/SLL 治疗时间 (TTNT) | 约14个月 | 有效性指标 |
| | 8 | 治疗中出现的不良事件 (TEAEs)、严重不良事件 (TESAEs) | 约14个月 | 安全性指标 |
| | 9 | 包括通过欧洲癌症研究与治疗组织 (EORTC) 生活质量问卷-慢性淋巴细胞白血病模块17项 (QLQ-CLL17) 测量的症状负担和身体状况/疲劳 | 基线至约23个月 | 有效性指标+安全性指标 |
| | 10 | 通过EORTC 生活质量问卷核心30 (QLQ-C30) 测量的总体健康状况 (GHS) 和躯体功能 | 基线至约23个月 | 有效性指标+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 | 黄晓军 | 学位 | 博士 | 职称 | 主任医师/教授 |
| | 电话 | 01088316617 | Email | xjhrm@medmail.com.cn | 邮政地址 | 北京市-北京市-西直门南路 |
| | 邮编 | 100044 | 单位名称 | 北京大学人民医院 | | |

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 | 北京大学人民医院 | 黄晓军/吕萌 | 中国 | 北京市 | 北京市 |
| 2 | 江苏省人民医院 | 范磊 | 中国 | 江苏省 | 南京市 |
| 3 | 安徽医科大学第一附属医院 | 葛健 | 中国 | 安徽省 | 合肥市 |
| 4 | 北京大学第三医院 | 景红梅 | 中国 | 北京市 | 北京市 |
| 5 | 北京协和医院 | 张薇 | 中国 | 北京市 | 北京市 |
| 6 | 福建医科大学附属第一医院 | 曾志勇 | 中国 | 福建省 | 福州市 |
| 7 | 福建医科大学附属协和医院 | 郑正津 | 中国 | 福建省 | 福州市 |
| 8 | 梅州市人民医院 | 罗华山 | 中国 | 广东省 | 梅州市 |
| 9 | 南方医科大学珠江医院 | 黄睿 | 中国 | 广东省 | 广州市 |
| 10 | 深圳市南山区人民医院 | 郭智 | 中国 | 广东省 | 深圳市 |
| 11 | 中山大学肿瘤防治中心 | 梁洋 | 中国 | 广东省 | 广州市 |
| 12 | 广西医科大学附属第一医院 | 李静 | 中国 | 广西壮族自治区 | 南宁市 |
| 13 | 玉林市红十字会医院 | 吕钊 | 中国 | 广西壮族自治区 | 玉林市 |
| 14 | 贵州省人民医院 | 肖仕珊 | 中国 | 贵州省 | 贵阳市 |
| 15 | 许昌市中心医院 | 梅书豪 | 中国 | 河南省 | 许昌市 |

| | | | | | |
|----|-------------------|-----|----|------|------|
| 16 | 新乡医学院第一附属医院 | 吴隼 | 中国 | 河南省 | 新乡市 |
| 17 | 河南省肿瘤医院 | 周可树 | 中国 | 河南省 | 郑州市 |
| 18 | 郑州大学第一附属医院 | 马杰 | 中国 | 河南省 | 郑州市 |
| 19 | 河南省人民医院 | 袁晓莉 | 中国 | 河南省 | 郑州市 |
| 20 | 河南科技大学第一附属医院 | 杨海平 | 中国 | 河南省 | 洛阳市 |
| 21 | 南阳市中心医院 | 李超 | 中国 | 河南省 | 南阳市 |
| 22 | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 | 赵丽娜 | 中国 | 黑龙江省 | 哈尔滨市 |
| 23 | 哈尔滨医科大学附属第一医院 | 范圣瑾 | 中国 | 黑龙江省 | 哈尔滨市 |
| 24 | 华中科技大学同济医学院附属同济医院 | 隗佳 | 中国 | 湖北省 | 武汉市 |
| 25 | 宜昌市中心人民医院 | 蔡惠丽 | 中国 | 湖北省 | 宜昌市 |
| 26 | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 崔国惠 | 中国 | 湖北省 | 武汉市 |
| 27 | 十堰市太和医院 | 张露璐 | 中国 | 湖北省 | 十堰市 |
| 28 | 常德市第一人民医院 | 王俊 | 中国 | 湖南省 | 常德市 |
| 29 | 中南大学湘雅二医院 | 李睿娟 | 中国 | 湖南省 | 长沙市 |
| 30 | 吉林大学第一医院 | 白鸥 | 中国 | 吉林省 | 长春市 |
| 31 | 苏州大学附属第一医院平江总院 | 金正明 | 中国 | 江苏省 | 苏州市 |

| | | | | | |
|----|------------------|-----|----|-----|-----|
| 32 | 常州市第一人民医院 | 顾伟英 | 中国 | 江苏省 | 常州市 |
| 33 | 南通大学附属医院 | 刘红 | 中国 | 江苏省 | 南通市 |
| 34 | 南京大学医学院附属鼓楼医院 | 许景艳 | 中国 | 江苏省 | 南京市 |
| 35 | 徐州医科大学附属医院 | 李振宇 | 中国 | 江苏省 | 徐州市 |
| 36 | 南昌大学第二附属医院 | 汪清铭 | 中国 | 江西省 | 南昌市 |
| 37 | 大连大学附属中山医院 | 方美云 | 中国 | 辽宁省 | 大连市 |
| 38 | 青海大学附属医院 | 耿惠 | 中国 | 青海省 | 西宁市 |
| 39 | 滨州医学院附属医院 | 高娜 | 中国 | 山东省 | 滨州市 |
| 40 | 临沂市肿瘤医院 | 郑美芳 | 中国 | 山东省 | 临沂市 |
| 41 | 济宁医学院附属医院 | 张颢 | 中国 | 山东省 | 济宁市 |
| 42 | 泰安市中心医院 | 王玲 | 中国 | 山东省 | 泰安市 |
| 43 | 山西白求恩医院 | 黄丽芳 | 中国 | 山西省 | 太原市 |
| 44 | 西安交通大学第二附属医院 | 王芳侠 | 中国 | 陕西省 | 西安市 |
| 45 | 复旦大学附属肿瘤医院 | 张群岭 | 中国 | 上海市 | 上海市 |
| 46 | 四川省肿瘤医院 | 洪煌明 | 中国 | 四川省 | 成都市 |
| 47 | 德阳市人民医院 | 周婕 | 中国 | 四川省 | 德阳市 |
| 48 | 四川省医学科学院·四川省人民医院 | 黄晓兵 | 中国 | 四川省 | 成都市 |
| 49 | 宜宾市第二人民医院 | 黄世华 | 中国 | 四川省 | 宜宾市 |

| | | | | | |
|----|----------------|-------------|------|----------|-------|
| 50 | 和信治癌中心醫院 | 譚傳德 | 中国台湾 | 台湾 | 台北 |
| 51 | 成功大學附設醫院 | 陳彩雲 | 中国台湾 | 台湾 | 台南 |
| 52 | 臺大醫院 | 吳尚儒 | 中国台湾 | 台湾 | 台北 |
| 53 | 中國醫藥大學附設醫院 | 葉士芃 | 中国台湾 | 台湾 | 臺中 |
| 54 | 彰濱秀傳紀念醫院 | 張正雄 | 中国台湾 | 台湾 | 彰化 |
| 55 | 中国医学科学院血液病医院 | 王婷玉 | 中国 | 天津市 | 天津市 |
| 56 | 喀什地区第一人民医院 | 艾克拜尔·阿布都热衣木 | 中国 | 新疆维吾尔自治区 | 喀什地区 |
| 57 | 新疆自治区人民医院 | 李燕 | 中国 | 新疆维吾尔自治区 | 乌鲁木齐市 |
| 58 | 云南省第一人民医院 | 王娅婕 | 中国 | 云南省 | 昆明市 |
| 59 | 温州医科大学附属第一医院 | 沈志坚 | 中国 | 浙江省 | 温州市 |
| 60 | 丽水市中心医院 | 张隽瑜 | 中国 | 浙江省 | 丽水市 |
| 61 | 浙江大学医学院附属第一医院 | 俞文娟 | 中国 | 浙江省 | 杭州市 |
| 62 | 浙江大学医学院附属邵逸夫医院 | 张瑾 | 中国 | 浙江省 | 杭州市 |
| 63 | 重庆大学附属三峡医院 | 杨毅 | 中国 | 重庆市 | 重庆市 |
| 64 | 重庆医科大学附属第一医院 | 唐晓琼 | 中国 | 重庆市 | 重庆市 |

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 | 北京大学人民医院伦理审查委员会 | 同意 | 2025-03-06 |

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: 150 ; |
| 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: 2025-05-29; |
| 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 4 个试验

下一个试验 >