

药物临床试验登记与信息公示平台

< 上一个试验

目前是第 3 个试验/共 5 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20244822	试验状态	进行中
申请人联系人	颜湘云	首次公示信息日期	2024-12-27
申请人名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20244822
相关登记号	CTR20230072,CTR20232959,CTR20250049
药物名称	注射用JSKN003 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	铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌
试验专业题目	JSKN003对比研究者选择化疗治疗铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌的随机、开放、平行对照、多中心III期临床研究
试验通俗题目	JSKN003治疗铂耐药复发上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌的III期临床研究

试验方案编号	JSKN003-306	方案最新版本号	1.1
版本日期:	2024-12-27	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司			
联系人姓名	颜湘云	联系人座机	0512-62850800	联系人手机号	13207690108
联系人Email	xiangyunyan@alphamabonc.com	联系人邮政地址	北京市-北京市-北京市朝阳区 建国门外大街8号北京国际财 源中心B座1503B	联系人邮编	100022

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的为对比JSKN003研究者选择化疗在铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌患者中的由盲态独立中心阅片评价的无进展生存期

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	女
健康受试者	无

入选标准	1	受试者能够理解知情同意书，自愿参与并签署知情同意书；
	2	受试者签署知情同意书当天≥18周岁；
	3	组织学明确诊断的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌受试者；
	4	已证实为铂耐药复发者；
	5	允许既往接受过贝伐珠单抗治疗；
	6	根据RECIST 1.1标准，基线至少有一个可测量病灶；
	7	预期生存期≥3个月；
	8	ECOG评分0或1分；
	9	随机前7天内有足够的器官功能：
	10	能够提供足够的新鲜或存档肿瘤组织标本；
	11	受试者有能力并愿意遵守研究方案规定的访视、治疗计划、实验室检查和其他研究相关流程；

排除标准	1	原发性铂难治受试者
	2	有活动性中枢神经系统转移；
	3	随机前28天内接受过任何研究性药物；
	4	随机前28天内接受过其他抗肿瘤治疗或抗肿瘤药物的5个半衰期内；
	5	随机前14天内接受过局部姑息性治疗；
	6	随机前28天内接受过重大手术治疗，或预期在研究期间需要进行重大手术治疗；
	7	有明显胃肠道异常临床表现；
	8	未受控制的浆膜腔积液；
	9	既往接受过含拓扑异构酶I抑制剂类的抗体偶联药物（ADC）的治疗；
	10	随机前5年内合并其他恶性肿瘤；
	11	既往或目前患有需要系统性糖皮质激素治疗的间质性肺炎/肺病，或无法排除的疑似间质性肺炎/肺病；
	12	患有未经控制的合并症；
	13	既往抗肿瘤治疗的毒性未恢复至CTCAE≤1级
	14	既往异基因骨髓或器官移植病史；
	15	既往对抗体类药品过敏反应、高敏反应病史；
	16	其他研究者认为会影响本研究药物治疗安全性或依从性的情况，包括但不限于精神类疾病，酗酒或药物滥用等；

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用JSKN003 英文通用名:JSKN003 for injection 商品名称:NA	剂型:注射用冻干制剂 规格:100 mg/瓶 用法用量:PR2D, 静脉滴注, 每3周给药一次 用药时程:直至方案规定的治疗终止事件发生
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:紫杉醇注射液 英文通用名:Paclitaxel Injection 商品名称:特素	剂型:注射剂 规格:5ml:30mg 用法用量:静脉滴注, 每周期 D1、D8、D15、D22 给药, 每次80mg/m2 用药时程:直至方案规定的治疗终止事件发生
	2	中文通用名:盐酸多柔比星脂质体注射液 英文通用名:Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection 商品名称:多美素	剂型:注射剂 规格:10ml:20mg 用法用量:静脉滴注, 剂量为40 mg/m2, d1, 每4周重复。 用药时程:直至方案规定的治疗终止事件发生
	3	中文通用名:注射用盐酸托泊替康 英文通用名:Topotecan Hydrochloride for injection 商品名称:Hycamtin	剂型:注射剂 规格:1mg/瓶 或 4 mg/瓶 用法用量:静脉滴注, 剂量为4 mg/m2, d1, d8, d15, 每4周重复 (优先推荐)。或1.25 mg/m2, d1~d5, 每3周重复。 用药时程:直至方案规定的治疗终止事件发生

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	盲态独立中心阅片依据RECIST 1.1 标准评估的无进展生存期 (PFS)	研究期间	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	总生存期（OS）	研究期间	有效性指标
	2	盲态独立中心阅片根据RECIST 1.1 标准评估的ORR, DoR及DCR	研究期间	有效性指标
	3	PFS2，定义为随机化至第二次疾病进展或任意原因导致的死亡，以先发生者为准；	研究期间	有效性指标
	4	研究者根据 RECIST v1.1 标准判断的疗效终点，包括：PFS、ORR、DOR、DCR；	研究期间	有效性指标
	5	研究者基于 GCIG CA-125 标准评估的 CA-125 缓解率	研究期间	有效性指标
	6	AE的发生率和严重程度	研究期间	安全性指标
	7	患者自评的生存质量特异性量表，采用由欧洲生命质量核心量表（EORTC QLQ-C30）和欧洲卵巢癌患者生命质量特异性量表（EORTC QLQ-OV28）	研究期间	安全性指标
	8	群体药动学特征（PopPK）以及药物暴露水平与疗效、安全性的相关性	研究期间	有效性指标+安全性指标
	9	抗JSKN003抗体和中和抗体（如适用）的发生频率和滴度	研究期间	安全性指标
	10	HER2表达水平与JSKN003疗效的相关性	研究期间	有效性指标

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	吴令英	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	010-67781331	Email	wulingying@cscs.org.cn	邮政地址	北京市-北京市-朝阳区潘家园南里17号
	邮编	100020	单位名称	中国医学科学院肿瘤医院		

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	中国医学科学院肿瘤医院	吴令英	中国	北京市	北京市
2	山东省肿瘤医院	陈亮	中国	山东省	济南市
3	中山大学孙逸仙纪念医院	饶群仙	中国	广东省	广州市
4	蚌埠医学院第一附属医院	李玉芝	中国	安徽省	蚌埠市
5	江南大学附属医院	许希中	中国	江苏省	无锡市
6	新乡医学院第一附属医院	姬颖华	中国	河南省	新乡市
7	福建省肿瘤医院	林安	中国	福建省	福州市
8	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
9	吉林大学第一医院	张松灵	中国	吉林省	长春市
10	辽宁省肿瘤医院	王丹波	中国	辽宁省	沈阳市
11	北京大学第三医院	郭红燕	中国	北京市	北京市
12	安阳市肿瘤医院	林丽红	中国	北京市	北京市

13	河南科技大学附属第一医院	姚俊	中国	河南省	洛阳市
14	浙江省肿瘤医院	陈雅卿	中国	浙江省	杭州市
15	广西医科大学附属肿瘤医院	阳志军	中国	广西壮族自治区	南宁市
16	华中科技大学同济医学院附属同济医院	高庆蕾	中国	湖北省	武汉市
17	中山大学肿瘤防治中心	蓝春燕	中国	广东省	广州市
18	湖南省肿瘤医院	唐迪红	中国	湖南省	长沙市
19	苏州大学附属第一医院	周金华	中国	江苏省	苏州市
20	郑州大学第一附属医院	韩丽萍	中国	河南省	郑州市
21	天津市肿瘤医院	王珂	中国	天津市	天津市
22	浙江大学医学院附属第二医院	陈学军	中国	浙江省	杭州市
23	浙江大学医学院附属妇产科医院	沈源明	中国	浙江省	杭州市
24	温州大学附属第一医院	颜笑健	中国	浙江省	温州市
25	华中科技大学同济医学院附属协和医院	李贵玲	中国	湖北省	武汉市
26	济宁医学院附属医院	乔柱	中国	湖北省	武汉市
27	湖北省肿瘤医院	黄奕	中国	湖北省	武汉市
28	康复大学青岛中心医院	梁华	中国	山东省	青岛市
29	临沂市人民医院	翁桂香/张忠民	中国	山东省	临沂市

30	临沂市肿瘤医院	李秀敏	中国	山东省	临沂市
31	四川大学华西第二医院	尹如铁	中国	四川省	成都市
32	安徽省立医院	周颖	中国	安徽省	合肥市
33	山西省肿瘤医院	孙立新	中国	山西省	太原市
34	柳州市人民医院	陈煜岳	中国	广西壮族自治区	柳州市
35	汕头大学医学院附属肿瘤医院	周莉	中国	广东省	汕头市
36	厦门大学附属第一医院	汤雅玲	中国	福建省	厦门市
37	四川省人民医院	邓颖	中国	四川省	成都市
38	中国医科大学附属盛京医院	高嵩	中国	北京市	北京市
39	西安交通大学第一附属医院	安瑞芳	中国	陕西省	西安市
40	江苏省人民医院(南京医科大学第一附属医院)	程文俊	中国	江苏省	南京市
41	吉林大学第二医院	王铁君	中国	吉林省	长春市
42	郑州大学第二附属医院	赵虎	中国	河南省	郑州市
43	北京大学人民医院	王建六	中国	北京市	北京市
44	复旦大学附属妇产科医院	鹿欣	中国	上海市	上海市
45	复旦大学附属肿瘤医院	陈小军	中国	上海市	上海市
46	武汉大学中南医院	胡争	中国	湖北省	武汉市
47	重庆医科大学附属第二医院	胡丽娜	中国	重庆市	重庆市

48	大连医科大学附属第二医院	蒋葵	中国	辽宁省	大连市
49	福建中医药大学附属人民医院	房文铮	中国	福建省	福州市
50	中山大学附属第一医院	何勉	中国	广东省	广州市
51	大连医科大学附属第一医院	石红	中国	辽宁省	大连市
52	江西省妇幼保健院	涂开家	中国	江西省	南昌市
53	中国医科大学附属第一医院	张颐	中国	北京市	北京市
54	河南省肿瘤医院	王莉	中国	河南省	郑州市
55	四川省肿瘤医院	张国楠	中国	四川省	成都市

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	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	修改后同意	2024-10-30
2	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-01-13

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: 430 ；
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：2025-01-20;
第一例受试者入组日期	国内：2025-02-12;
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		