

药物临床试验登记与信息公示平台

基本信息



公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20243174		
相关登记号	CTR20182496,CTR20212623,CTR20243210		
药物名称	JK1201I		
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	小细胞肺癌		
试验专业题目	JK1201I对比注射用盐酸托泊替康治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌患者的多中心、随机、阳性对照、开放的III期临床研究		
试验通俗题目	JK1201I治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌的III期临床研究		
试验方案编号	JK1201I-301	方案最新版本号	V1.4
版本日期:	2025-03-27	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1天津键凯科技有限公司				
联系人姓名	苏亚辉	联系人座机	010-82156767	联系人手机号	13141275960
联系人Email	yahuisu@jenkem.com	联系人邮政地址	北京市-北京市-海淀区西小口路 66号中关村东升科技园C1楼三层	联系人邮编	100192

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：在既往接受过针对广泛期小细胞肺癌的一线含铂方案全身治疗，并在一线治疗过程中或一线治疗结束后≤6个月复发或进展的广泛期小细胞肺癌患者中，评价JK1201I对比注射用盐酸托泊替康治疗方案的有效性。次要目的：1)评价JK1201I对比注射用盐酸托泊替康，在既往接受过针对广泛期小细胞肺癌的一线含铂方案全身治疗，并在一线治疗过程中或一线治疗结束后≤6个月复发或进展的广泛期小细胞肺癌患者中的安全性；2)评价JK1201I在既往接受过针对广泛期小细胞肺癌的一线含铂方案全身治疗，并在一线治疗过程中或一线治疗结束后≤6个月复发或进展的广泛期小细胞肺癌患者中的群体药代动力学特性。

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 70岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	年龄18岁到70岁之间（包含临界值），男女不限；
	2	经组织学和/或细胞学诊断为小细胞肺癌（注：混合组织学的受试者不被纳入）；
	3	既往接受过针对广泛期小细胞肺癌的一线含铂方案全身治疗，并在一线治疗过程中或一线治疗结束后≤6个月复发或进展的广泛期小细胞肺癌；
	4	采用RECIST v1.1版标准至少有一个可测量的病灶（位于既往放疗照射野内或局部治疗后的可测量病灶如果证实发生进展，亦可选为靶病灶）；
	5	ECOG PS评分为0~1；
	6	预期生存期≥12周；
	7	有适宜的器官及造血功能，根据以下实验室检查，无严重的心、肺、肝、肾功能异常和免疫缺陷： 1)血液学：中性粒细胞(ANC)绝对计数 $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ，血小板 $\geq 75 \times 10^9/L$ ，血红蛋白 $\geq 90g/L$ ； 2)肾功能：血清肌酐 ≤ 1.5 倍正常值上限(ULN)或肌酐清除率 $\geq 50mL/min$ (采用Chockcroft-Gault公式肌酐清除率)； 3)肝功能：AST和ALT ≤ 2.5 倍ULN，肝转移受试者 ≤ 5 倍ULN；血清总胆红素(TBIL) ≤ 1.5 倍ULN； 4)凝血功能：国际标准化比率(INR) ≤ 2 倍ULN，或活化部分凝血活酶时间(APTT) ≤ 1.5 倍ULN(正在接受抗凝血治疗的受试者除外)；
	8	具有生育能力的男性受试者和育龄期女性受试者愿意从签署知情同意书开始直至试验用药品最后一次给药后6个月内采取有效的非药物避孕措施。育龄期女性包括绝经前女性和绝经后2年内的女性，育龄期女性在首次试验用药品给药前 ≤ 7 天内的血妊娠检测结果必须为阴性；
	9	自愿参加临床研究，并签署知情同意书。

排除标准	1	已知对试验用药品或任一辅料严重过敏者（例如聚乙二醇、注射用盐酸托泊替康、JK1201I或JK1201II的任一赋形剂等）；
	2	既往使用过拓扑异构酶 I 抑制剂治疗（例如伊立替康、注射用盐酸托泊替康等）；
	3	既往接受过针对广泛期小细胞肺癌2线及2线以上全身抗肿瘤方案治疗的患者；
	4	在首次接受试验用药品时，末次抗肿瘤化疗或免疫治疗疗程结束 < 4周；末次姑息性放疗或生物抗肿瘤治疗 < 2周（若有脑转移，全脑放疗结束距离首次给药≤7天）；首次接受试验用药品前14天内接受过小分子靶向抗肿瘤药物；在首次接受试验用药品前14天内接受过有抗肿瘤适应症的中药 / 中成药制剂；
	5	在首次接受试验用药品前2周内使用CYP3A4强诱导剂，或1周内使用CYP3A4强抑制剂或UGT1A1强抑制剂；
	6	在首次接受试验用药品前6个月内存在临床诊断的严重胃肠道疾病（包括但不限于：便潜血阳性且经内窥镜检查为严重胃肠道出血、胃肠道感染、梗阻或者1级以上的腹泻）；
	7	合并有症状的脊髓肿瘤侵犯、脊髓压迫症；有局部症状，可能需要放疗/外科/内镜下治疗/介入治疗等非内科治疗的上腔静脉综合征、阻塞性肺不张、骨转移、有病理性骨折风险的；
	8	脑转移：有脑膜转移的受试者；合并有症状的或活动性脑转移，包括未经过治疗的不稳定脑转移，或经过治疗但在停用类固醇和抗惊厥药物后疾病稳定未达到至少2周（首次接受试验用药品之前）。未经治疗的新发脑转移患者需两次MRI评估脑转移稳定方可入组。在筛选期所有患者应进行脑部增强MRI检查（如有禁忌，可采用平扫MRI，或平扫/增强CT）；
	9	在首次接受试验用药品前6个月内患有严重心脏疾病者，例如不稳定型心绞痛、心脏衰竭(纽约心脏病协会心功能分级>II级)、冠状动脉成形术或支架置入、深静脉血栓形成、心肌梗死等；或其他可能影响受试者安全的心脑血管疾病，如深静脉血栓、中风、脑卒中(腔性梗塞除外)、控制不佳的活动性出血或已知需要医疗干预的凝血功能障碍等；
	10	在首次接受试验用药品前6个月内曾患有严重的肺部疾病，例如严重慢性阻塞性肺疾病、严重间质性肺疾病、肺纤维化、活动性肺结核、严重肺动脉高压等；
	11	在首次接受试验用药品前5年内发生过其他恶性肿瘤，之前已完成根治性治疗并无复发转移的原位癌、皮肤鳞状细胞癌或基底细胞癌除外；
	12	需治疗的大量胸水、腹水（1周内累计引流胸腹水 > 1000mL，或1周内单次引流胸腹水 > 500mL）；
	13	既往的抗肿瘤治疗（包括化/放疗、手术治疗、靶向治疗、免疫治疗、中草药治疗或其他抗肿瘤治疗）毒性反应未恢复（按CTCAE 5.0版标准评估为1级以上，脱发、碱性磷酸酶升高、谷氨酰转肽酶（GGT）升高、疲劳或经与研究者和申办者讨论可以入组的情况除外）；

	14	在首次接受试验用药品前4周内发生过严重感染的受试者，包括但不限于需要静脉抗感染治疗的感染并发症、菌血症、重症肺炎等受试者；或2周内发生活动性感染需进行全身性抗感染治疗；
	15	妊娠期或哺乳期的女性；
	16	存在人免疫缺陷病毒（HIV抗体检测阳性）或活动性的乙型肝炎（HBsAg阳性且HBV-DNA滴度检测 $\geq 1 \times 10^3$ 拷贝数/mL或1000IU/mL）或丙型肝炎（HCV抗体阳性且HCV RNA检测阳性）或有临床意义的梅毒阳性（梅毒特异性抗体阳性且梅毒非特异性抗体滴度检测结果阳性）；（注：慢性乙肝稳定期受试者，入组后可持续抗乙肝病毒治疗。）
	17	在首次接受试验用药品前4周内接受过其他临床试验用药品者；
	18	既往有明确的精神障碍史、药物或酒精滥用史，研究者认为不适合参加本试验者；
	19	研究者认为由于其他原因不适合参加该试验的受试者。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:JK1201I 英文通用名:JK1201I 商品名称:NA	剂型:粉针剂 规格:40mg/支(以伊立替康计) 用法用量:每个周期的第1天进行给药（给药1次），180mg/m ² ，静脉滴注约240min（±15min）。 用药时程:每3周为一周期，直至疾病进展、出现不可接受的毒性、死亡或受试者因任何原因终止治疗。

对照药	序号	名称	用法
	1	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:NA	剂型:粉针剂 规格:2mg 用法用量:每个周期的第1 ~5 天进行给药（每天给药1次），注射用盐酸托泊替康给药剂量为1.20mg/m2，静脉滴注30min（±5min）。 用药时程:每3周为一周期，直至疾病进展、出现不可接受的毒性、死亡或受试者因任何原因终止治疗。

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	总生存期（OS）	随机化之日起至死亡	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	独立疗效评估委员会（IREC）和研究者根据RECIST v1.1标准评估的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、持续缓解时间（DOR）及无进展生存期（PFS）；	研究治疗及随访期间	有效性指标
	2	AE/SAE的发生率、类型、严重程度	研究治疗及随访期间	安全性指标
	3	药代动力学指标	研究治疗及随访期间	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	程颖	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	13943012851	Email	jl.cheng@163.com	邮政地址	吉林省-长春市-高新区锦湖大路1066号
	邮编	200071	单位名称	吉林省肿瘤医院		

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	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
2	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	刘宝刚	中国	黑龙江省	哈尔滨市
3	中国医科大学附属第一医院	赵明芳	中国	辽宁省	沈阳市
4	河南省肿瘤医院	赵艳秋	中国	河南省	郑州市
5	山西省肿瘤医院	段建春	中国	山西省	太原市
6	南阳市中心医院	万里新	中国	河南省	南阳市
7	中国医学科学院北京协和医院	徐燕	中国	北京市	北京市
8	天津市肿瘤医院	黄鼎智	中国	天津市	天津市
9	首都医科大学附属北京胸科医院	李杰	中国	北京市	北京市
10	北京中日友好医院	杨萌	中国	北京市	北京市
11	河北省沧州中西医结合医院	赵恩锋	中国	河北省	沧州市
12	河北北方学院附属第一医院	赵建清	中国	河北省	张家口市

13	郴州市第一人民医院	刘海龙	中国	湖南省	郴州市
14	常德市第一人民医院	吴志军	中国	湖南省	常德市
15	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
16	赣南医学院第一附属医院	施华球	中国	江西省	赣州市
17	永州市中心医院	罗鹏飞	中国	湖南省	永州市
18	四川大学华西医院	马学磊	中国	四川省	成都市
19	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
20	山东省肿瘤医院	孟祥姣	中国	山东省	济南市
21	蚌埠医学院第一附属医院	李殿明	中国	安徽省	蚌埠市
22	安徽省肿瘤医院	张志红	中国	安徽省	合肥市
23	浙江省人民医院	卢丽琴	中国	浙江省	杭州市
24	惠州市中心人民医院	何樱	中国	广东省	惠州市
25	宜昌市中心人民医院	许新华	中国	湖北省	宜昌市
26	中国科学院合肥肿瘤医院	王为民	中国	安徽省	合肥市
27	北京肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
28	开封市中心医院	李宁	中国	河南省	开封市
29	四川省肿瘤医院	姚文秀	中国	四川省	成都市
30	重庆大学附属肿瘤医院	龙建林	中国	重庆市	重庆市
31	湖北省肿瘤医院	杨彬	中国	湖北省	武汉市
32	辽宁省肿瘤医院	梁媛	中国	辽宁省	沈阳市

33	西安交通大学第一附属医院	陈明伟	中国	陕西省	西安市
34	云南省肿瘤医院	杨润祥	中国	云南省	昆明市
35	临沂市肿瘤医院	石建华	中国	山东省	临沂市
36	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

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	吉林省肿瘤医院药物/器械临床研究伦理审查委员会	同意	2024-07-30
2	吉林省肿瘤医院药物/器械临床研究伦理审查委员会	同意	2024-11-27
3	吉林省肿瘤医院药物/器械临床研究伦理审查委员会	同意	2025-05-27

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: 394 ；
已入组人数	国内: 8 ；
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：2024-09-29；
第一例受试者入组日期	国内：2024-10-24；
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		