

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 2 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20250364	试验状态	进行中
申请人联系人	鲁雅	首次公示信息日期	2025-02-06
申请人名称	信达生物制药（苏州）有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20250364
相关登记号	
药物名称	IBI354 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	晚期卵巢癌/原发性腹膜癌/输卵管癌
试验专业题目	一项比较IBI354与研究者选择的化疗在治疗铂耐药卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌受试者中的多中心、随机、对照、开放性III期研究
试验通俗题目	IBI354与研究者选择的化疗治疗晚期铂耐药卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌受试者的III期研究

试验方案编号	CIBI354A301	方案最新版本号	V2.0
版本日期:	2025-01-10	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 信达生物制药（苏州）有限公司				
联系人姓名	鲁雅	联系人座机	0512-69566088	联系人手机号	
联系人Email	ya.lu@innoventbio.com	联系人邮政地址	江苏省-苏州市-工业园区东平街168号	联系人邮编	200050

三、临床试验信息

1、试验目的

比较IBI354单药对比研究者选择的化疗的PFS和OS。

2、试验设计

试验分类	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	签署书面知情同意书。
	2	女性受试者，年龄≥18岁。
	3	预期生存时间≥12周。
	4	美国东部肿瘤协作组体力状态评分（Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status, ECOG PS）为0或1分。
	5	经组织学或细胞学确证的局部晚期不可切除或转移性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌。
	6	必须在最近一线的抗肿瘤治疗期间或之后出现疾病进展。
	7	根据RECIST v1.1标准至少存在1个可测量的靶病灶。
	8	研究药物首次给药前28天内左心室射血分数（Left Ventricular Ejection Fraction, LVEF）≥50%。
	9	具有充分的骨髓和器官功能。
	10	对于育龄期女性受试者，在研究药物首次给药前7天内的血清妊娠试验结果必须为阴性，且需在整个治疗期及治疗期后6个月采取有效的避孕措施。

排除标准	1	组织学或细胞学检查结果满足肉瘤，透明细胞癌，黏液性癌，未分化癌，低级别或交界性肿瘤，或包含以上成分。
	2	参与任何其他干预性临床研究，观察性（非干预性）研究或处于干预性研究的研究治疗结束后的随访期除外。
	3	对照组中所列的化疗药物均不适合使用，或上述药物既往均接受过治疗并发生疾病进展。
	4	在研究药物首次给药前：4周内接受过静脉输注化疗药物、大分子靶向药物、抗体偶联药物、免疫治疗、细胞治疗、腹腔灌注化疗、肿瘤栓塞术或介入化疗等治、2周或5个半衰期（以较长者为准）内接受过口服化疗药物、小分子靶向药物、内分泌治疗和以抗肿瘤治疗为适应症的中草药、4周内接受过根治性放射疗；2周内接受过姑息性放射治疗、2周或5个半衰期（以较长者为准）内接受过细胞色素P450 3A4（CYP3A4）强抑制剂或强诱导剂治疗、4周内接受过重大手术（开颅手术，开胸手术或剖腹手术以及研究者认为属于“重大”的其他手术类型，不包括穿刺活检），或存在严重的未愈合的伤口、外伤或溃疡；2周内接受过腹腔镜探查手术、4周内接受过活疫苗（mRNA和非复制型腺病毒疫苗不视为活疫苗）接种。
	5	存在既往抗肿瘤治疗引起的不良反应，且根据NCI-CTCAE v5.0标准在入组前尚未缓解至0级或1级。
	6	存在症状性中枢神经系统（Central Nervous System，CNS）转移，脊髓压迫，癌性脑膜炎，或有软脑脊膜癌病史。
	7	有需要皮质类固醇治疗的肺炎，或有其他有临床意义的肺部疾病史，或不受控制的肺部疾病。
	8	未受控制或显著的心脑血管疾病。
	9	首次开始研究治疗前14天内使用过免疫抑制药物。
	10	肿瘤侵犯周围重要组织器官。
	11	首次开始研究治疗前3个月内发生出血。
	12	有症状且需要干预的腹盆腔积液。
	13	要立即进行干预（例如结扎或硬化疗法）的食管或胃静脉曲张，或者研究者或胃肠病学和肝病专家存在较高的出血风险，有门静脉高压证据。
	14	未愈的消化道梗阻、穿孔或瘘管，或有消化道梗阻或穿孔风险的受试者。
	15	消化道或气管腔内支架植入术后。

	16	患有胆道梗阻的受试者。
	17	肝性脑病，肝肾综合征或Child-Pugh B级或以上的肝硬化。
	18	显著的营养不良。
	19	未受控制的活动性感染。
	20	首次开始研究治疗前3年内合并其他原发恶性肿瘤或存在其他具有活动性或复发风险的恶性肿瘤。
	21	有免疫缺陷疾病史，包括先天性或获得性免疫缺陷疾病。
	22	异体器官移植、同种异体骨髓移植或自体造血干细胞移植史。
	23	对IBI354或其它同靶点药物的过敏。
	24	怀孕或哺乳期受试者，或计划妊娠受试者。
	25	存在其他可能会增加研究参与或给药风险的、干扰研究结果解读的、或致使研究者判断其不适合参与研究的急性或慢性疾病或实验室检查异常。
	26	受试者存在影响试验依从性、显著增加不良事件风险或影响受试者提供书面知情同意的神经、精神或社会状况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:IBI354 英文通用名:NA 商品名称:NA	剂型:注射用无菌粉末 规格:100mg/瓶 用法用量:静脉输注，12 mg/kg 用药时程:每3周为一个治疗周期，受试者将接受持续治疗直至出现疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗、撤回知情同意、失访、死亡或研究终止，以先发生者为准。

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:NA	剂型:注射剂 规格:5ml:30mg, 以实际为准 用法用量:静脉输注, 80 mg/m2 用药时程:每4周为一个治疗周期, 每周期第1、8、15、22天进行治疗, 受试者将接受持续治疗直至出现疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗、撤回知情同意、失访、死亡或研究终止, 以先发生者为准。
	2	中文通用名:吉西他滨 英文通用名:Gemcitabine 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:1g/支, 以实际为准 用法用量:静脉输注, 1000 mg/m2 用药时程:每3周为一个治疗周期, 每周期第1、8天进行治疗, 受试者将接受持续治疗直至出现疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗、撤回知情同意、失访、死亡或研究终止, 以先发生者为准。
	3	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:NA	剂型:注射剂 规格:25ml:50mg, 以实际为准 用法用量:静脉输注, 40 mg/m2 用药时程:每4周为一个治疗周期, 受试者将接受持续治疗直至出现疾病进展、开始新的抗肿瘤治疗、撤回知情同意、失访、死亡或研究终止, 以先发生者为准。

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	根据实体肿瘤疗效评价标准（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST） v1.1评估的PFS	首次用药至末次访视	有效性指标
	2	OS	首次用药至末次访视	有效性指标+安全性指标

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	根据RECIST v1.1评估的客观缓解率、疾病控制率、缓解持续时间和至缓解时间；根据妇科肿瘤治疗协作组标准判定的CA-125缓解率。	首次用药至末次访视	有效性指标
	2	治疗期不良事件、特殊关注的不良事件和严重不良事件等的发生率，与研究药物相关性和严重程度；研究治疗前后，实验室检查、生命体征、心电图、超声心动图、体格检查等结果的变化。	首次用药前、首次用药至末次访视	安全性指标
	3	采用欧洲多维健康量表（EQ-5D-5L），欧洲癌症研究与治疗组织（EORTC）核心生活质量问卷（QLQ-C30），EORTC卵巢癌特异生活质量问卷（QLQ-OV28）评估的受试者整体健康状况。	首次用药前、首次用药至末次访视	有效性指标
	4	接受IBI354治疗的受试者的PK参数。	首次用药至末次访视	有效性指标+安全性指标
	5	接受IBI354治疗的受试者抗药抗体和中和抗体的阳性率；ADA对安全性、有效性和总抗体PK参数的影响。	首次用药至末次访视	有效性指标

6、数据安全监管委员会（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	周琦	学位	医学硕士	职称	主任医师
	电话	023-65075617	Email	qizhou9128@163.com	邮政地址	重庆市-重庆市-重庆市沙坪坝区 汉渝路181号
	邮编	400030	单位名称	重庆大学附属肿瘤医院		
2	姓名	朱滔	学位	医学硕士	职称	主任医师
	电话	0571-88122222	Email	zhutao@zjcc.org.cn	邮政地址	浙江省-杭州市-拱墅区半山东路1 号
	邮编	310022	单位名称	浙江省肿瘤医院		

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	重庆大学附属肿瘤医院	周琦	中国	重庆市	重庆市
2	浙江省肿瘤医院	朱滔	中国	浙江省	杭州市
3	天津市肿瘤医院	王珂	中国	天津市	天津市
4	山西省肿瘤医院	赵宏伟	中国	山西省	太原市
5	山东省肿瘤医院	陈亮	中国	山东省	济南市
6	湖南省肿瘤医院	唐洁/王静	中国	湖南省	长沙市
7	中南大学湘雅医院	张瑜	中国	湖南省	长沙市
8	中国医科大学附属盛京医院	高嵩	中国	辽宁省	沈阳市
9	郑州大学第一附属医院	郭瑞霞	中国	河南省	郑州市
10	云南省肿瘤医院	杨宏英	中国	云南省	昆明市

11	武汉大学中南医院	邱惠	中国	湖北省	武汉市
12	湖北省肿瘤医院	黄奕	中国	湖北省	武汉市
13	辽宁省肿瘤医院	高岩	中国	辽宁省	沈阳市
14	北京大学肿瘤医院	郑虹	中国	北京市	北京市
15	临沂市肿瘤医院	李秀敏	中国	山东省	临沂市
16	复旦大学附属妇产科医院	王宜生	中国	上海市	上海市
17	蚌埠医科大学第一附属医院	刘健	中国	安徽省	蚌埠市
18	西安交通大学第一附属医院	安瑞芳	中国	陕西省	西安市
19	河北医科大学第四医院	张辉	中国	河北省	石家庄市
20	河北省人民医院	贾漪涛	中国	河北省	石家庄市
21	济宁医学院附属医院	刘孝伟	中国	山东省	济南市
22	阜阳市肿瘤医院	钱和生	中国	安徽省	阜阳市
23	首都医科大学附属北京妇产医院	苗劲蔚	中国	北京市	北京市
24	中国医学科学院北京协和医院	俞梅	中国	北京市	北京市
25	南京大学医学院附属鼓楼医院	周怀君	中国	江苏省	南京市
26	江苏省肿瘤医院	袁渊	中国	江苏省	南京市
27	河南省人民医院	王悦	中国	河南省	郑州市
28	安徽医科大学第二附属医院	李烦繁	中国	安徽省	合肥市

29	河南省肿瘤医院	罗艳林	中国	河南省	郑州市
30	福建省肿瘤医院	徐沁	中国	福建省	福州市
31	南昌大学附属第一医院	涂春华	中国	江西省	南昌市
32	福建医科大学附属第一医院	施烯	中国	福建省	福州市
33	南昌大学第二附属医院	谭布珍	中国	江西省	南昌市
34	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	陈秀玮	中国	黑龙江省	哈尔滨市
35	吉林大学第二医院	许天敏	中国	吉林省	长春市
36	大连大学附属中山医院	王若雨/李响	中国	辽宁省	大连市
37	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
38	浙江大学医学院附属第一医院	钱建华	中国	浙江省	杭州市
39	温州医科大学附属第一医院	胡燕	中国	浙江省	温州市
40	复旦大学附属肿瘤医院	杨慧娟	中国	上海市	上海市
41	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
42	西南医科大学附属医院	李丹	中国	四川省	泸州市
43	兰州大学第二医院	秦天生	中国	甘肃省	兰州市
44	中山大学肿瘤防治中心	李俊东	中国	广东省	广州市
45	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

46	株洲市中心医院	李利平	中国	湖南省	株洲市
47	重庆大学附属三峡医院	常世川	中国	重庆市	重庆市
48	安庆市立医院	李承慧	中国	安徽省	安庆市
49	中山大学孙逸仙纪念医院	卢淮武	中国	广东省	广州市
50	江苏省人民医院	程文俊	中国	江苏省	南京市
51	滨州医学院附属医院	宁方玲	中国	山东省	滨州市
52	山东大学齐鲁医院	宋坤	中国	山东省	济南市
53	丽水市中心医院	吴鹤	中国	浙江省	丽水市
54	金华市中心医院	傅健飞	中国	浙江省	金华市
55	南阳市中心医院	郭哲	中国	河南省	南阳市

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	重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-12-30
2	浙江省肿瘤医院	同意	2025-01-23
3	重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会	同意	2025-01-24

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: 450 ；
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：2025-03-17;
第一例受试者入组日期	国内：2025-03-20;
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		