

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 4 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20250296	试验状态	进行中
申请人联系人	刘伟贞	首次公示信息日期	2025-01-24
申请人名称	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司/ 上海复宏汉霖生物制药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20250296
相关登记号	
药物名称	HLX22单抗注射液 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	乳腺癌
试验专业题目	一项评估HLX22（重组人源化抗 HER2 单克隆抗体注射液）联合德曲妥珠单抗治疗经标准治疗后疾病进展或不可耐受毒性反应的HER2低表达HR阳性的局部晚期或转移性乳腺癌患者的II期临床研究

试验通俗题目	一项评估HLX22（重组人源化抗 HER2 单克隆抗体注射液）联合德曲妥珠单抗治疗经标准治疗后疾病进展或不可耐受毒性反应的HER2低表达HR阳性的局部晚期或转移性乳腺癌患者的II期临床研究		
试验方案编号	HLX22-BC201	方案最新版本号	V1.0
版本日期:	2024-12-17	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司			
	2	上海复宏汉霖生物制药有限公司			
联系人姓名	刘伟贞	联系人座机	021-33395800	联系人手机号	
联系人Email	Weizhen_Liu@henlius.com	联系人邮政地址	上海市-上海市-徐汇区宜州路188号华鑫慧享城B区8幢12楼	联系人邮编	200233

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评估HLX22联合德曲妥珠单抗治疗经标准治疗后疾病进展或不可耐受毒性反应的HER2低表达HR阳性的局部晚期或转移性乳腺癌患者的临床疗效； 次要目的：评估HLX22联合德曲妥珠单抗治疗经标准治疗后疾病进展或不可耐受毒性反应的HER2低表达HR阳性的局部晚期或转移性乳腺癌患者的安全性和耐受性； 研究HLX22联合德曲妥珠单抗治疗经标准治疗后疾病进展或不可耐受毒性反应的HER2低表达HR阳性的局部晚期或转移性乳腺癌患者的药代动力学（PK）特征及免疫原性； 探索抗肿瘤治疗的潜在预测性或耐药性生物标志物。

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	II期	设计类型	单臂试验
随机化	非随机化	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	试验前对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解，并签署知情同意书，自愿参加该试验，能够按照试验方案要求完成研究
2	签署ICF时年龄≥ 18周岁，性别不限
3	经组织病理学确诊的HER2低表达HR阳性的乳腺癌。1) 晚期或转移性乳腺癌。2) 既往病理检测结果为HER2低表达，定义为IHC 2+/ISH-或IHC 1+ (ISH-或未检测)。3) 入组时，HER2低表达必须经中心实验室检测确认。受试者须提供采集自局部晚期或转移性疾病发生时或发生后的肿瘤组织（建议是签署知情同意书前6个月内，且采集自局部晚期或转移性疾病发生时或发生后的肿瘤组织）进行HER2表达水平检测；如果既往肿瘤组织不可用，则需要重新获取肿瘤组织进行检测。HER2检测将在中心实验室进行，检测结果需要满足以下条件：a) 经IHC 法明确为 1+ (+) b) 或经 IHC 法明确为 2+ (++) 且荧光原位杂交法 (FISH) 检测呈阴性。4) 在既往病理检测中，根据ASCO/CAP指南，从未被确认为HER2阳性 (IHC 3+或IHC 2+/ISH+)。5) 在针对晚期或转移灶的病理检测中，根据ASCO/CAP指南，为HR+ (ER和/或PgR阳性[ER或PgR≥1%])。如果患者有多个ER/PgR结果，以最近的结果为准。
4	签署ICF前，已存在经影像学检查或客观证据确认的疾病进展
5	必须经历以下治疗的其中一种：1) 在针对晚期或转移性疾病的一线治疗中，接受内分泌联合CDK4/6抑制剂治疗后6个月内出现疾病进展，且研究者认为患者适合将化疗/抗体药物偶联物 (ADC) 作为其后线治疗；2) 或，在针对晚期或转移性疾病的治疗中，至少接受过2线内分泌治疗（可伴或不伴靶向治疗[如CDK4/6抑制剂、mTOR或PI3-K抑制剂）后出现疾病进展。对于接受过2线内分泌治疗的说明如下：a) 如，针对晚期或转移性疾病时，单独使用CDK4/6抑制剂，认为是一个单独的治疗线；？ b) 如，在辅助内分泌治疗开始后24个月内出现疾病进展，该辅助内分泌治疗将被是作为一个单独的治疗线，这些患者在晚期或转移阶段，仅需要一线内分泌的治疗后进展 c) 如，在停止或完成辅助内分泌治疗后出现的任何进展，该辅助内分泌治疗将不被视为一个单独的治疗线 d) 如，PARP 抑制剂（聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂）单药治疗不被视为内分泌治疗的一个治疗线 e) 如，药物剂量调整或相同药物停用后重新开始，或在没有进展的情况下将靶向治疗（如，CDK4/6抑制剂）加入之前的内分泌治疗中，不被是为单独的治疗线。
6	既往未经历过针对局部晚期或转移性病灶的化疗。受试者可以接受过新辅助或辅助化疗，但是从完成该系统化疗到确诊出现晚期或转移性疾病的无病间隔时间需大于12个月。
7	根据实体瘤疗效评价标准 (RECIST v1.1)，至少具有一个可测量病灶，可测量病灶应未接受过放疗等局部治疗（位于既往放疗区域内的病灶，如果证实发生进展，也可选做靶病灶）。靶病灶不能仅为骨转移灶。

8	首次用药前，患者既往如接受以下治疗，则需要治疗洗脱期：1)手术治疗，手术结束需≥4周；2)放射治疗（包括胸部姑息性立体定向放射治疗）≥4周（其他部位的姑息性立体定向放射治疗≥2周）；3)激素疗法≥3周；4)免疫治疗（非基于抗体的免疫治疗）≥3周；5)小分子靶向药物：≥2周或5个半衰期，以较长者为准；6)基于抗体的抗肿瘤治疗≥4周，但核因子κB配体（RANKL）受体激活剂抑制剂（例如，地诺单抗）除外；7)氯喹/羟氯喹：≥14天
9	首次用药前7天内ECOG：0~1。
10	预期生存期 ≥12周。
11	乙肝表面抗原（HBsAg）（-）并且乙肝核心抗体（HBcAb）（-）。如果 HBsAg（+）或者 HBcAb（+），则乙肝病毒脱氧核糖核酸（HBV-DNA）必须< 2500 拷贝/mL 或 500 IU/mL 或在本中心正常值范围内。
12	HCV 抗体（-）；若 HCV 抗体（+）则必须 HCV-RNA 检查呈阴性方可入组。存在乙肝及丙肝共同感染的受试者需排除（HBsAg 或 HBcAb 检查呈阳性，且 HCV 抗体检查呈阳性）。
13	HIV 抗体（-）。
14	有足够的脏器功能，即符合下列标准（在本研究首次用药前 14 天内，未接受过输血、白蛋白、重组人血小板生成素或集落刺激因子[CSF]治疗）：血液系统：嗜中性粒细胞(ANC): 1.5×10 ⁹ /L~ 9.5×10 ⁹ /L；血小板(PLT)≥100×10 ⁹ /L；血红蛋白(Hb)≥90g/L。肝功能：总胆红素(TBIL)≤1.5×正常值上限(ULN)；谷氨酸氨基转移酶(ALT) ≤2.5×ULN（肝转移患者 ≤5×ULN）；天门冬氨酸氨基转移酶(AST)≤2.5×ULN（肝转移患者 ≤5×ULN）；白蛋白≥25g/L。肾功能：肌酐(Cr)≤1.5×ULN，如>1.5×ULN, 肌酐清除率需≥50ml/分钟(根据Cockcroft-Gault公式计算)。凝血功能：活化部分凝血活酶时间(APTT)≤1.5×ULN；凝血酶原时间(PT)≤1.5×ULN；国际标准化比值(INR)≤1.5×ULN。
15	具有生育能力的女性受试者，首次用药前 7 天内的血妊娠试验必须为阴性。有生育能力的女性受试者以及伴侣为育龄期女性的男性受试者，需要在研究治疗期间、以及末次研究治疗后至少 7 个月采用一种经医学认可的避孕措施（如宫内节育器、避孕药或避孕套）。

排除标准

1	签署ICF前3年内任何第二种恶性肿瘤的病史。根治性治疗的早期恶性肿瘤除外（原位癌或 I 期肿瘤），如，非黑色素瘤皮肤癌、宫颈癌原位癌、局限性前列腺癌、乳腺原位导管癌、甲状腺乳头状癌。
2	既往使用多柔比星体内浓度> 360 mg/m ² （或当量）；注意：等效药物包括表柔比星> 720 mg/m ² 、米托蒽醌>120 mg/m ² 、伊达比星>90 mg/m ² 、超过 360mg/m ² 多柔比星当量的阿霉素脂质体或其他蒽环类抗生素。如果使用了一种以上蒽环类抗生素，则累积剂量不得超过 360mg/m ² 多柔比星当量。
3	既往接受过任何HER2靶向治疗。
4	既往接受过包含拓扑异构酶I抑制剂的艾克替康（exatecan）衍生物的抗体偶联药物（ADC）治疗。
5	未能良好控制的或显著的心血管疾病，包含以下任意一种：1)签署ICF前6个月内，有心肌梗死病史或症状性慢性心力衰竭（美国纽约心脏病学会NYHA II至IV级）。如筛选时肌钙蛋白水平高于正常检测值（依据当地实验室标准）但无任何心肌梗死相关症状的受试者应在首次用药前接受心内科会诊，以排除心肌梗死可能 2)控制不佳的高血压 3)无法控制和/或有临床意义的心律失常 4)根据Fredericia公式计算的QTcF，QT间期延长至>470 ms（女性）或>450 ms（男）；取筛选期三次12导联心电图的平均值。 5)彩色多普勒超声心动图（ECHO）：左室射血分数（LVEF）<55%
6	首次用药前6个月内发生脑血管意外。
7	有需要类固醇治疗的（非感染性）ILD/肺炎病史，目前存在ILD/肺炎，或在筛选期无法通过影像学检查排除疑似ILD/肺炎。
8	首次用药前14天内使用过免疫抑制剂。除外，鼻内和吸入糖皮质激素，全身糖皮质激素用量小于10mg/天的泼尼松/泼尼松龙或等效物。
9	具有临床意义的肺部特异性并发症，包括但不限于任何潜在的基础肺部疾病（即用药前3个月内的肺栓塞、重症哮喘、重症慢性阻塞性肺病 [COPD]、限制性肺疾病、显著的胸腔积液等），以及任何伴有肺部受累的自身免疫性、结缔组织或炎性疾病（如类风湿性关节炎、干燥综合征、肉状瘤病等），和/或既往肺切除术。
10	首次给药前7天内，有需要静脉用抗生素、抗病毒药物或抗真菌药物的活动性全身性感染。
11	有脊髓压迫或有临床症状的中枢神经系统转移，定义为未经治疗且有症状，或需要使用皮质类固醇或抗惊厥药来控制该症状。稳定的脑转移可以纳入。已治疗的脑转移受试者，如果不再有症状且不需要皮质类固醇或抗惊厥药治疗，可在放疗不良反应恢复后纳入研究。如行全脑放疗，则放疗结束和首次用药间隔必须至少间隔2周。

	12	存在未从先前的抗肿瘤治疗中恢复的残余毒性，定义为基于CTCAE V5.0 判断的Grade ≤ 1级或基线的毒性（脱发除外）。 注意：入组前存在研究者认为与先前抗肿瘤治疗相关的慢性、稳定的2级毒性（定义为在入组前至少3个月内未恶化至≥2级，并通过标准医疗措施进行管理）可入组；例如：化疗引起的神经疾病，乏力和先前免疫治疗的残留毒性（1级或2级内分泌病，可能包括甲状腺功能减退症/甲状腺功能亢进，1型糖尿病，高血糖症，肾上腺功能不全，肾上腺炎，皮肤色素减退/白癜风）
	13	存在活动性结核病。
	14	首次用药前30天内接受过减毒活疫苗的治疗。注意：如果患者已入组，则在研究期间及最后一次研究治疗后的30天内不应接种活疫苗。
	15	签署知情同意书前30天内，参加过其他临床研究。除非该临床研究为观察性（非干预性）临床研究或处于干预性研究的随访期间。
	16	已知受试者既往对大分子蛋白制剂产生过严重过敏反应，或对试验药物制剂成分过敏，或对任何研究药物辅料有严重过敏。
	17	已知有精神类药物滥用或吸毒史。
	18	妊娠期或哺乳期妇女。
	19	经研究者判断，受试者有其他可能导致其被迫中途终止研究的因素，如患有其他严重疾病（含精神疾病）需要合并治疗，实验室检查值严重异常，家庭或社会因素，可能影响到受试者安全或试验资料收集的情况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:HLX22单抗注射液 英文通用名:HLX22 Monoclonal Antibody Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:500mg/10mL/瓶 用法用量:15mg/kg,静脉输注（IV），每三周为一个治疗周期 用药时程:治疗将持续至疾病进展且无临床获益、开始新的抗肿瘤治疗、死亡、出现无法耐受的毒性或撤回知情同意书或研究结束（以先发生者为准）
对照药	序号	名称	用法
	暂未填写此信息		

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	客观缓解率（ORR）（由独立影像评估委员会[IRRC]根据RECIST v1.1标准评估）	首次给药至试验结束	有效性指标
	2	无进展生存期（PFS）（由IRRC根据RECIST v1.1标准评估）	首次给药至试验结束	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	客观缓解率（ORR）（由研究者根据RECIST v1.1标准评估）	首次给药至试验结束	有效性指标
	2	无进展生存期（PFS）（由研究者根据RECIST v1.1标准评估）	首次给药至试验结束	有效性指标
	3	总生存期（OS）	首次给药至试验结束	有效性指标
	4	缓解持续时间（DOR）（由研究者及IRRC评估）	首次给药至试验结束	有效性指标
	5	不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）、实验室检查、生命体征、12导联心电图、体格检查	签署知情同意书至试验结束	安全性指标
	6	药代动力学（PK）：HLX22血清浓度	首次给药至末次研究药物治疗后30天	有效性指标+安全性指标
	7	免疫原性：HLX22抗药抗体（ADA）与中和抗体（NAb）的阳性率	首次给药至末次研究药物治疗后30天	安全性指标
	8	生物标志物研究：探索HER2表达水平、PI3KCA/AKT1/PTEN/ESR1等基因突变状态与抗肿瘤治疗疗效之间的关系	筛选期	有效性指标

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	邵志敏	学位	医学博士	职称	主任医师
	电话	18017312288	Email	szm@163.com	邮政地址	上海市-上海市-东安路270号
	邮编	200032	单位名称	复旦大学附属肿瘤医院		

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	复旦大学附属肿瘤医院	邵志敏	中国	上海市	上海市
2	广西医科大学附属肿瘤医院	刘燕	中国	广西壮族自治区	南宁市
3	天津市肿瘤医院	史业辉	中国	天津市	天津市
4	北京大学肿瘤医院	李惠平	中国	北京市	北京市
5	四川省人民医院	罗静	中国	四川省	成都市
6	辽宁省肿瘤医院	孙涛	中国	辽宁省	沈阳市
7	西安交通大学第一附属医院	杨谨	中国	陕西省	西安市
8	湖北省肿瘤医院	吴新红	中国	湖北省	武汉市
9	内江市第二人民医院	王绪娟	中国	四川省	内江市
10	蚌埠医学院第一附属医院	朱金海	中国	安徽省	蚌埠市
11	浙江大学医学院附属第一医院	傅佩芬	中国	浙江省	杭州市

12	中南大学湘雅医院	肖志	中国	湖南省	长沙市
13	山东省肿瘤医院	李慧慧	中国	山东省	济南市
14	吉林大学第一医院	吕铮	中国	吉林省	长春市
15	临沂市肿瘤医院	王京芬	中国	山东省	临沂市
16	阳江市人民医院	陈计赏	中国	广东省	阳江市
17	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
18	青岛大学附属医院	王海波	中国	山东省	青岛市
19	南昌市人民医院	吴晓波	中国	江西省	南昌市
20	茂名市人民医院	杨伟雄	中国	广东省	茂名市

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	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会	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: 50 ；
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：2025-03-18;
第一例受试者入组日期	国内：2025-04-16;
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		

目前是第 1 个试验/共 4 个试验

下一个试验 >