

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 7 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20244561	试验状态	进行中
申请人联系人	朱先锋	首次公示信息日期	2024-12-02
申请人名称	苏州宜联生物医药有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20244561
相关登记号	CTR20222005,CTR20232651,CTR20240246,CTR20241304,CTR20244294
药物名称	注射用YL201 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	既往经PD-(L)1抑制剂和至少二线化疗治疗失败的复发或转移性鼻咽癌
试验专业题目	YL201对比研究者选择的化疗治疗既往经PD-(L)1抑制剂和至少二线化疗治疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者的随机、对照、多中心III期临床研究
试验通俗题目	YL201治疗复发或转移性鼻咽癌的III期研究

试验方案编号	YL201-CN-301-01	方案最新版本号	2.0
版本日期:	2024-12-20	方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	1 苏州宜联生物医药有限公司				
联系人姓名	朱先锋	联系人座机	0512-62858368	联系人手机号	
联系人Email	info@medilinkthera.com	联系人邮政地址	江苏省-苏州市-苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B3楼101单元	联系人邮编	215000

三、临床试验信息

1、试验目的

主要目的：评价YL201对比研究者选择的化疗治疗在复发或转移性鼻咽癌中的由盲态独立中心评估（BICR）基于实体瘤疗效评价标准1.1版（RECIST v1.1）评估的客观缓解率（ORR）；OS。关键次要目的：BICR评估的PFS。次要目的：评价YL201对比研究者选择的化疗在复发或转移性鼻咽癌患者中的其他有效性终点、安全性和耐受性；评价YL201的药代动力学（PK）特征、免疫原性特征。

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 75岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	自愿签署书面知情同意书。
	2	入组时年龄≥18周岁且≤75周岁，男女均可。
	3	美国东部肿瘤协作组体能状态（ECOG PS）评分为0或1。
	4	预期生存期≥3个月。
	5	组织学或细胞学检查证实的，不能行根治性治疗（手术完全切除、局部放疗）的复发或转移性鼻咽癌。
	6	针对复发或转移性疾病，既往接受过经PD-(L)1抑制剂和至少二线化疗（至少一线含铂）治疗失败的鼻咽癌患者。对于既往接受过新辅助化疗、辅助化疗、或同步放化疗的受试者，若疾病进展发生在末次治疗结束之后6个月内，则将新辅助化疗、辅助化疗、或同步放化疗方案视为一线治疗。
	7	适合使用本方案规定的研究者选择的化疗（多西他赛/卡培他滨/吉西他滨）进行治疗。
	8	根据 RECIST v1.1至少有一个可测量病灶。
	9	受试者需提供最近日期的存档的或新鲜获取的肿瘤组织样本进行B7H3检测。
	10	具有良好的器官功能。

排除标准

1	受试者在研究药物首次给药前5年内患有其他恶性肿瘤。不排除通过局部治疗其他肿瘤已治愈的受试者，例如基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌、浅表膀胱癌、宫颈原位癌或乳腺原位癌等。
2	既往接受过B7H3靶向药物治疗，包括抗体、抗体偶联药物（ADC）、嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）等。
3	既往接受过拓扑异构酶I抑制剂或由拓扑异构酶I抑制剂组成的ADC治疗。
4	研究药物首次给药前，既往全身性抗肿瘤治疗的洗脱期不足。
5	在研究药物首次给药前4周内接受过根治性放疗；允许为控制症状进行的局部姑息性放疗，但必须在研究药物首次给药前至少2周完成治疗，并且没有计划对相同病灶进行额外放疗。
6	在研究药物首次给药前2周内接受过全身类固醇或其他免疫抑制治疗。
7	在研究药物首次给药前4周内接受过任何活疫苗，或计划在研究期间接受活疫苗。
8	存在脑干、脑膜转移、脊髓转移或压迫。
9	存在中枢神经系统（CNS）转移病灶。既往治疗过的脑转移受试，如果无症状且稳定，首次给药前2周内不需要立即进行局部或全身治疗，则允许入组。
10	当前存在未得到控制的合并疾病。
11	存在严重的未控制心血管疾病。
12	有需要类固醇治疗的间质性肺疾病（ILD）/非感染性肺炎，或当前患有ILD/非感染性肺炎。
13	合并肺部疾病导致临床重度呼吸功能受损。
14	在首次给药前2年内需要全身性治疗或正在接受全身性治疗的慢性自身免疫性疾病或炎症性疾病。
15	存在有临床症状或需要反复引流的胸腔积液、心包积液或腹水的受试者。
16	首次给药前4周内发生严重感染
17	已知存在活动性肺结核（TB）。

	18	当前存在活动性乙型肝炎病毒（HBV）或丙型肝炎病毒（HCV）感染。
	19	既往抗肿瘤治疗的毒性未缓解。
	20	已知对研究药物的任何成分过敏；既往有严重过敏史者（例如过敏性休克），或已知对其他单克隆抗体或重组蛋白类物质产生严重超敏反应的病史，或曾发生过严重的输液反应。
	21	妊娠期、哺乳期或计划在研究期间妊娠的或哺乳的女性。
	22	研究者认为存在可能干扰受试者签署知情同意书的能力、对受试者合作和参与研究的能力产生不利影响或影响研究结果解读的任何疾病、医学状况、器官系统功能障碍或社会状况。

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:YL201 英文通用名:YL201 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:200mg/瓶 用法用量:2.4 mg/kg，D1给药，每3周为一周期 用药时程:至疾病进展或毒性不可耐受。

对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:注射用盐酸吉西他滨 英文通用名:Gemcitabine Hydrochloride for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂 规格:1.0g 用法用量:1000 mg/m2 , D1、 D8给药, 每3周为一周期 用药时程:至疾病进展或毒性不可耐受。
	2	中文通用名:多西他赛注射液 英文通用名:Docetaxel Injection 商品名称:多帕菲	剂型:注射剂 规格:1ml: 20mg 用法用量:75 mg/m2 , D1给药, 每3周为一周期。 用药时程:至疾病进展或毒性不可耐受。
	3	中文通用名:卡培他滨片 英文通用名:Capecitabine Tablets 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:0.5g 用法用量:1000 mg/m2 , D1-14给药, 每天2次, 每3周为一周期。 用药时程:至疾病进展或毒性不可耐受。
	4	中文通用名:卡培他滨片 英文通用名:Capecitabine Tablets 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:0.15g 用法用量:1000 mg/m2 , D1-14给药, 每天2次, 每3周为一周期。 用药时程:至疾病进展或毒性不可耐受。

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	BICR基于RECIST v1.1评估的ORR	整个试验期间	有效性指标
	2	OS	整个试验期间	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	BICR评估的PFS	整个试验期间	有效性指标
	2	研究者基于RECIST v1.1评估的ORR、PFS；BICR 与研究 者评估的缓解持续时间（DOR）、疾病控制率（DCR）、至缓解时间（TTR）。	整个试验期间	有效性指标
	3	安全性终点：包括不良事件（AE）发生率和严重程度、有临床意义的异常检查等	整个试验期间	安全性指标
	4	PK特征：YL201（包括ADC、TAb和游离有效载荷YL0010014）的 单次和多次给药PK参数	整个试验期间	安全性指标
	5	免疫原性评估：抗YL201抗体的发生率	整个试验期间	安全性指标
	6	评估肿瘤组织中B7H3的基线表达水平及其与YL201疗效的相关性	整个试验期间	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	张力	学位	医学硕士	职称	主任医师
	电话	020-87343458	Email	zhangli@sysucc.org.cn	邮政地址	广东省-广州市-东风东路651号
	邮编	510060	单位名称	中山大学肿瘤防治中心		

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	中山大学肿瘤防治中心	张力	中国	广东省	广州市
2	广西壮族自治区肿瘤医院	曲颂	中国	广西壮族自治区	南宁市
3	四川省肿瘤医院	张鹏	中国	四川省	成都市
4	福建省肿瘤医院	郭巧娟	中国	福建省	福州市
5	江西省肿瘤医院	李金高	中国	江西省	南昌市
6	桂林医学院第二附属医院	李碧慧	中国	广西壮族自治区	桂林市
7	海南医学院第一附属医院	吴进盛	中国	海南省	海口市
8	华中科技大学同济医学院附 属协和医院	杨坤禹	中国	湖北省	武汉市
9	江门市中心医院	李坊铭	中国	广东省	江门市
10	四川大学华西医院	陈念永	中国	四川省	成都市
11	广州医科大学附属肿瘤医院	李卫东	中国	广东省	广州市
12	东莞市人民医院	刘志刚	中国	广东省	东莞市
13	广西壮族自治区人民医院	瞿申红	中国	广西壮族自治区	南宁市
14	重庆大学附属肿瘤医院	舒小镭	中国	重庆市	重庆市
15	湖南省肿瘤医院	韩亚骞	中国	湖南省	长沙市
16	中山市人民医院	雷风	中国	广东省	中山市
17	浙江省肿瘤医院	陈晓钟	中国	浙江省	杭州市
18	福建省漳州市医院	林坤花	中国	福建省	漳州市
19	南昌大学第一附属医院	陈少卿	中国	江西省	南昌市

20	复旦大学附属肿瘤医院	季冬梅	中国	上海市	上海市
21	赣南医科大学第一附属医院	许明君	中国	江西省	赣州市
22	云南省肿瘤医院	李晓江	中国	云南省	昆明市
23	浙江大学医学院附属第一医院	郑玉龙/刘健	中国	浙江省	杭州市
24	河南省肿瘤医院	姚志华	中国	河南省	郑州市
25	福建医科大学附属第一医院	洪金省	中国	福建省	福州市
26	佛山市第一人民医院	张宁	中国	广东省	佛山市
27	海南省人民医院	王琳	中国	海南省	海口市
28	厦门大学附属第一医院	林勤	中国	福建省	厦门市
29	南方医科大学珠江医院	张健	中国	广东省	广州市
30	北京大学肿瘤医院	孙艳	中国	北京市	北京市
31	贵港市人民医院	韦燕	中国	广西壮族自治区	贵港市
32	广州医科大学附属肿瘤医院	陈冬平	中国	广东省	广州市
33	武汉大学中南医院	钟亚华	中国	湖北省	武汉市
34	安徽省肿瘤医院	高劲	中国	安徽省	合肥市
35	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院	秦燕	中国	广东省	深圳市
36	广东药科大学附属第一医院	王希成	中国	广东省	广州市
37	青岛大学附属医院	陆海军	中国	山东省	青岛市

38	吉林大学第一医院	韩福军	中国	吉林省	长春市
39	梧州市红十字会医院	邓滨	中国	广西壮族自治区	梧州市
40	中南大学湘雅三医院	刘学文/潘曦	中国	湖南省	长沙市
41	重庆医科大学附属第一医院	罗弋	中国	重庆市	重庆市
42	川北医学院附属医院	杜国波	中国	四川省	南充市
43	襄阳市中心医院	易铁男	中国	湖北省	襄阳市
44	中南大学湘雅医院	申良方	中国	湖南省	长沙市
45	中南大学湘雅二医院	马进安	中国	湖南省	长沙市
46	南方医科大学顺德医院	郑大勇	中国	广东省	佛山市
47	西南医科大学附属医院	向莉	中国	四川省	泸州市
48	西安交通大学第一附属医院	刘锐	中国	陕西省	西安市
49	宜宾市第二人民医院	杜雷亚	中国	四川省	宜宾市
50	安徽医科大学第二附属医院	张明军	中国	安徽省	合肥市
51	广东医科大学附属医院	罗海清	中国	广东省	湛江市
52	柳州市人民医院	覃振哲	中国	广西壮族自治区	柳州市
53	南方医科大学南方医院	官键	中国	广东省	广州市
54	深圳市人民医院	许瑞莲/李先明	中国	广东省	深圳市
55	茂名市人民医院	黄逸生	中国	广东省	茂名市
56	广西医科大学第一附属医院	王仁生	中国	广西壮族自治区	南宁市
57	武汉大学人民医院	李祥攀	中国	湖北省	武汉市

58	上海市东方医院	郭晔	中国	上海市	上海市
59	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	石光跃	中国	黑龙江省	哈尔滨市
60	岳阳市中心医院	周强	中国	湖南省	岳阳市
61	内江市第二人民医院	刘宇	中国	四川省	内江市
62	广州医科大学附属番禺中心医院	邹国荣	中国	广东省	广州市
63	福建医科大学附属协和医院	杨勇	中国	福建省	福州市
64	湖南省肿瘤医院	王晖	中国	湖南省	长沙市
65	郴州市第一人民医院	刘海龙	中国	湖南省	郴州市
66	贺州市人民医院	蒋著椿	中国	广西壮族自治区	贺州市
67	中山大学附属第五医院	游瑞	中国	广东省	珠海市
68	山东第一医科大学附属肿瘤医院	胡漫	中国	山东省	济南市

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	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2024-11-20
2	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会	同意	2025-03-03

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: 400 ;
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：2024-12-25;
第一例受试者入组日期	国内：2024-12-31;
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		