

登记号	CTR20181882	试验状态	进行中
申办者联系人	王渊	首次公示信息日期	2018-10-16
申办者名称	基石药业（苏州）有限公司/拓石药业（上海）有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181882
适应症	晚期实体瘤或淋巴瘤
试验通俗题目	CS1003 作用于晚期实体瘤或淋巴瘤患者的 I 期研究
试验专业题目	一项抗 PD-1 单克隆抗体药物 CS1003 作用于晚期实体瘤或淋巴瘤受试者的 Ia 和 Ib 期、开放性、多剂量、剂量递增的扩展性研究
试验方案编号	CS1003-102; V1.0
受理号	企业选择不公示
药物名称	CS1003
药物类型	生物制品

二、申办者信息

申办者名称	基石药业（苏州）有限公司/ 拓石药业（上海）有限公司/		
联系人姓名	王渊		
联系人电话	021-61097678	联系人 Email	cstonera@cstonepharma.com
联系人邮政地址	上海市浦东新区 张衡路 1000 弄 25 号楼	联系人邮编	201203
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评估 CS1003 在晚期实体瘤或淋巴瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	I 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 岁至 不限制岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 自愿签署知情同意书。 2. 签署知情同意书当天已年满 18 岁的男性或女性。 3. 入组的受试者需患有经组织学或细胞学确认的晚期或转移性实

	<p>体瘤或淋巴瘤（无法切除），且自上次抗肿瘤标准治疗以来出现疾病进展；或受试者无可用的标准治疗、不耐受或拒绝标准治疗。</p> <p>4. ECOG 体能状态评分为 0 或 1。</p> <p>5. 在 Ia 期，允许受试者有可评估但不可测量的病灶。在 Ib 期，受试者必须至少有一个可测量的病灶。</p> <p>6. 受试者需提供肿瘤组织样本。</p> <p>7. 预期寿命 ≥ 12 周。</p> <p>8. 受试者必须达到规定的实验室数值以保证器官功能充分</p> <p>9. 具有生育能力的男性和育龄期女性必须同意从签署同意书开始，直至研究药物末次给药后 180 天的期间内，采用有效的避孕措施。</p>		
排除标准	<p>1. 已知的、有症状的或未经治疗的脑转移或其他中枢神经系统转移。</p> <p>2. 患有活动性自身免疫性疾病的或有自身免疫性疾病病史。</p> <p>3. 研究药物首次给药前 14 天内接受过糖皮质激素或其他免疫抑制剂治疗。</p> <p>4. 在 Ib 期排除在研究药物首次给药前 2 年内患有其他恶性肿瘤的受试者。</p> <p>5. 曾接受过任何靶向 T 细胞共调节蛋白(免疫检查点)抗体/药物。</p> <p>6. 已知有人类免疫缺陷病毒（HIV）感染病史的受试者。</p> <p>7. 需接受治疗的的活动性乙型肝炎或丙型肝炎感染。</p> <p>8. 患有活动性结核感染。</p> <p>9. 接受过器官移植的受试者。</p> <p>10. 任何未消退的、既往抗肿瘤治疗导致的 CTCAE v4.03 分级 ≥ 2 级的毒性。</p> <p>11. 对单克隆抗体有严重的过敏反应的和未经控制的过敏性哮喘史的受试者。</p> <p>12. 有重大心血管疾病的受试者。</p> <p>13. 有酗酒或药物滥用史的受试者。</p> <p>14. 患有可能影响试验依从性的精神疾病的受试者。</p>		
目标入组人数	国内试验 136 人		
实际入组人数	登记人暂未填写该信息		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	CS1003	规格 100 mg/4 mL/瓶静脉滴注，每三周一一次，每次用药剂量为 60 mg/200mg。每次输注时间不少于 60 分钟。最长治疗时间为 24 个月。
对照药	序号	名称	用法
	1.	无	无
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	安全性和耐受性	Ia 期	安全性指标
	2	最大耐受剂量以及 RP2D	Ia 期	安全性指标
	3	抗肿瘤活性	Ib 期	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	药代动力学特征	Ia 和 Ib 期	安全性指标
	2	免疫原性	Ia 和 Ib 期	安全性指标
	3	抗肿瘤活性	Ia 期	有效性指标
6、数据安全监察委员会 (DMC)	无			
7、为受试者购买试验伤害保险	有			

四、第一例受试者入组日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	沈琳，医学博士		职称	主任医师	
电话	010-53806898		Email	doctorshenlin@sina.com	
邮政地址	北京市海淀区阜成路 52 号		邮编	100142	
单位名称	北京肿瘤医院				
2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	北京肿瘤医院	沈琳	中国	北京	北京
2	黑龙江省肿瘤医院/哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	张艳桥	中国	黑龙江	哈尔滨

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	北京肿瘤医院医学伦理委员会	同意	2018-08-20
2	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院医	同意	2018-09-12

	学伦理委员会		
--	--------	--	--

八、试验状态

进行中（尚未招募）
