

登记号	CTR20230879	试验状态	进行中
申请人名称	江苏康缘药业股份有限公司/智享生物（苏州）有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20230879
相关登记号	
药物名称	KYS202002A 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	复发或难治性多发性骨髓瘤
试验专业题目	一项评价 KYS202002A 单抗注射液在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效的 I 期临床研究
试验通俗题目	KYS202002A 单抗注射液在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的 I 期临床研究
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	江苏康缘药业股份有限公司 智享生物（苏州）有限公司
-------	------------------------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的： 1、评估复发或难治性多发性骨髓瘤受试者静脉给予 KYS202002A 的安全性和耐受性； 2、确定 KYS202002A 静脉给药在复发或难治性多发性骨髓瘤受试者中的剂量限制性毒性（DLT）和最大耐受剂量（MTD），为 II 期临床试验给药方案和给药剂量提供依据。 次要目的： 1、评价 KYS202002A 在复发或难治性多发性骨髓瘤受试者中的药代和药效动力学特征； 2、评价 KYS202002A 在复发或难治性多发性骨髓瘤受试者中的免疫原性； 3、初步评估 KYS202002A 在复发或难治性多发性骨髓瘤受试者中的抗肿瘤活性。	
2、试验设计	
试验分类	药代动力学/药效动力学试验
试验分期	I 期
设计类型	单臂试验
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. 自愿参加临床研究，并签署书面知情同意书，能够遵守临床访视和研究相关的程序；
	2. 18-75 周岁的男性或女性受试者（含两端）；
	3. 经至少二线标准治疗方案充分治疗后失败的多发性骨髓瘤患者

	（既往接受蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂），且符合复发或难治性多发性骨髓瘤诊断标准： 4. 血清 M 蛋白需≥ 5 g/L；或尿液 M 蛋白水平≥ 200 mg/24 小时； 5. ECOG 体力评分 0-1 分； 6. 预计生存时间≥ 3 个月； 7. 受试者既往接受其他抗肿瘤治疗引起毒副反应需要恢复至≤ 1 级(NCI-CTCAE 5.0 版,任何等级的脱发和≤ 2 级的神经病变除外)； 8. 骨髓储备和器官的功能水平必须符合方案要求； 9. 非手术绝育的育龄期女性受试者，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和研究治疗期结束后 6 个月内采用至少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）；非手术绝育的育龄期女性受试者在筛选期血清 HCG 检查必须为阴性，而且必须为非哺乳期。
排除标准	1. 已知对 KYS202002A 注射液或其任何辅料成分过敏，或有严重药物过敏史者； 2. ≥ 3 级的感觉或运动神经病变； 3. 存在中枢神经系统受累的疾病； 4. 在入组前 5 年内有其他恶性肿瘤史者，以下肿瘤疾病除外：皮肤鳞癌和基底细胞癌、宫颈或乳腺原位癌或其他研究者和申办者一致认为已治愈且 5 年内复发风险极低的非浸润性病变； 5. 存在需要全身治疗（如抗生素）的活动性感染； 6. 病毒学筛查符合下列任何一条者：（1）人类免疫缺陷病毒(HIV)检测阳性或已知获得性免疫缺陷综合征病史；（2）活动性乙型肝炎病毒（HBV）或丙型肝炎病毒（HCV）感染，定义为：HBsAg 和/或 HBcAb 阳性且 HBV-DNA≥ 500 IU/ml 或高于当地检测临界值；HCV-Ab 阳性且 HCV-RNA 高于当地检测临界值；（3）梅毒螺旋体抗体阳性（RPR 或 TRUST 阴性者除外）； 7. 首次用药前 3 个月内发生深静脉血栓、肺栓塞或其他任何严重血栓栓塞的病史； 8. 有严重的心脑血管疾病史，包括但不限于：（1）有严重的心脑血管病，QT 间期（QTcF）男性> 450 ms，女性> 470 ms（经 Fridericia 公式校正）；（2）美国纽约心脏病协会（NYHA）心功能分级$\geq$ II 级或左室射血分数（LVEF）$< 50\%$；（3）临床无法控制的高血压（即收缩压≥ 160 mmHg 和/或舒张压≥ 100 mmHg）； 9. 严重呼吸系统疾病，研究者判断不适合入选的受试者，如具有严重的慢性阻塞性肺病或哮喘； 10. 活动性自身免疫性疾病(例如系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、多发性硬化症、干燥综合征、自身免疫性血小板减少症等)，入组时该疾病处于稳定状态者除外（不需要全身免疫抑制剂治疗的情况下症状稳定 6 个月以上）； 11. 既往接受过异体造血干细胞移植或有任何活动性移植物抗宿主病； 12. 首次给药前 4 周内接受过其它未上市的临床研究药物或治疗； 13. 首次给药前 2 周内接受过其他化疗、放疗、内分泌治疗、免疫

	治疗等抗肿瘤药物治疗，以下几项洗脱时间以具体为准：（1）使用了其他单克隆抗体或多克隆抗体，距离首次使用研究药物<4周；（2）接受 CD38 抗体距离首次使用研究药物<3 个月；（3）使用了抗肿瘤治疗的中药，距离首次使用研究药物<2 周；		
	14. 首次研究药物给药前 1 周内，接受皮质类固醇治疗的日用量超过相当于 5 mg 的地塞米松剂量；		
	15. 患有已知的可能影响试验依从性的精神疾病障碍或有药物滥用史的受试者；		
	16. 首次给药前 30 天内接种过活疫苗者；		
	17. 首次给药前 4 周内接受过重大外科手术或者伤口尚未完全愈合的受试者；		
	18. 法耐受静脉给药者；		
	19. 妊娠或哺乳期女性，或无论男女在研究期间和用药结束后 6 个月以内有生育计划者；		
	20. 可能因为其他原因而不能完成本研究或研究者认为不应纳入者。		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，0.005 mg/kg，第 1-8 周，每周给药一次（共给药 8 次）；第 9-24 周，每 2 周给药一次（共给药 8 次）；从第 25 周起直到疾病进展，每 4 周一次。 用药时程：每个治疗周期为 4 周
	2.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，0.05 mg/kg，第 1-8 周，每周给药一次（共给药 8 次）；第 9-24 周，每 2 周给药一次（共给药 8 次）；从第 25 周起直到疾病进展，每 4 周一次。 用药时程：每个治疗周期为 4 周
	3.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，0.5 mg/kg，第 1-8 周，每周给药一次（共给药 8 次）；第 9-24 周，每 2 周给药一次（共给药 8 次）；从第 25 周起直到疾病进展，每 4 周一次。 用药时程：每个治疗周期为 4 周
	4.	中文通用名： KYS202002A 注射液	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶

		液： 英文通用名：无 商品名称：无	用法用量：慢速静脉输注，1mg/kg，第1-8周，每周给药一次（共给药8次）；第9-24周，每2周给药一次（共给药8次）；从第25周起直到疾病进展，每4周一次。 用药时程：每个治疗周期为4周
	5.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，2mg/kg，第1-8周，每周给药一次（共给药8次）；第9-24周，每2周给药一次（共给药8次）；从第25周起直到疾病进展，每4周一次。 用药时程：每个治疗周期为4周
	6.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，4mg/kg，第1-8周，每周给药一次（共给药8次）；第9-24周，每2周给药一次（共给药8次）；从第25周起直到疾病进展，每4周一次。 用药时程：每个治疗周期为4周
	7.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，8mg/kg，第1-8周，每周给药一次（共给药8次）；第9-24周，每2周给药一次（共给药8次）；从第25周起直到疾病进展，每4周一次。 用药时程：每个治疗周期为4周
	8.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，12mg/kg，第1-8周，每周给药一次（共给药8次）；第9-24周，每2周给药一次（共给药8次）；从第25周起直到疾病进展，每4周一次。 用药时程：每个治疗周期为4周
	9.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，16mg/kg，第1-8周，每周给药一次（共给药8次）；第9-24周，每2周给药一次（共给药8次）；从第25周起直到

			疾病进展，每 4 周一次。 用药时程：每个治疗周期为 4 周	
	10.	中文通用名： KYS202002A 注射液： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射液 规格：100mg（5ml）/瓶 用法用量：慢速静脉输注，20mg/kg，第 1-8 周，每周给药一次（共给药 8 次）；第 9-24 周，每 2 周给药一次（共给药 8 次）；从第 25 周起直到疾病进展，每 4 周一次。 用药时程：每个治疗周期为 4 周	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名： 英文通用名：无 商品名称：无	用法用量：	
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	不良事件、不良反应	随时记录	安全性指标
	2	药代动力学（PK）及药效动力学（PD）研究	不同阶段评价时间不同	有效性指标+安全性指标
	3	客观缓解率（ORR）	整个研究期间	有效性指标
	4	无进展生存期（PFS）	整个研究期间	有效性指标
	5	缓解持续时间（DOR）	整个研究期间	有效性指标
	6	疾病进展时间（TTP）	整个研究期间	有效性指标
	7	临床获益率（CBR）	整个研究期间	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	生命体征	用药前至最后一次接受研究治疗后的 28±7 天或患者开始其他抗肿瘤治疗前（以发生较早者为准）	安全性指标
	2	体格检查	用药前至最后一次接受研究治疗后的 28±7 天或患者开始其他抗肿瘤治疗前（以发生较早者为准）	安全性指标
	3	ECOG 体力状况评估	用药前至最后一次接受研究治疗后的 28±7 天或	安全性指标

			患者开始其他抗肿瘤治疗前（以发生较早者为准）	
	4	血常规、尿常规、血生化、凝血功能等	用药前至最后一次接受研究治疗后的 28±7 天或患者开始其他抗肿瘤治疗前（以发生较早者为准）	安全性指标
	5	心电图	用药前至最后一次接受研究治疗后的 28±7 天或患者开始其他抗肿瘤治疗前（以发生较早者为准）	安全性指标
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

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	首都医科大学附属北京朝阳医院	陈文明	中国	北京市 -北京市
2	中国医科大学附属盛京医院	杨威	中国	辽宁省 -沈阳市
3	复旦大学附属中山医院	刘澎	中国	上海市 -上海市
4	中山大学附属肿瘤医院	夏忠军	中国	广东省 -广州市
5	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
6	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
7	山东省立医院	王欣	中国	山东省 -济南市