

登记号	CTR20232373	试验状态	进行中
申请人名称	齐鲁制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20232373
相关登记号	CTR20253381
药物名称	注射用 QLS32015
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	多发性骨髓瘤
试验专业题目	注射用 QLS32015 在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、免疫原性以及初步有效性的 I 期临床研究
试验通俗题目	注射用 QLS32015 在复发或难治性多发性骨髓瘤患者的 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	齐鲁制药有限公司
-------	----------

三、临床试验信息

1、试验目的	
Ia 期：主要研究目的：确定 QLS32015 单药皮下注射给药在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的安全性、耐受性和 2 期试验推荐剂量（RP2D）。次要研究目的：评估 QLS32015 皮下注射给药在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的药代动力学（PK）特征、初步疗效、免疫原性。Ib 期：单药疗效拓展研究 主要研究目的：评估 QLS32015 单药在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的初步疗效。次要研究目的：评估 QLS32015 单药在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的安全性、PK 特征及免疫原性。	
2、试验设计	
试验分类	其他其他说明:安全性、耐受性、药代动力学、免疫原性以及初步有效性
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(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. 受试者自愿参加并签署书面知情同意书
	2. 年龄≥18 周岁，性别不限
	3. 根据 2016 年国际骨髓瘤工作组诊断标准确诊的多发性骨髓瘤患者

	4. 多发性骨髓瘤患者在接受所有可用的既定疗法时发生进展或无法耐受
	5. 仅适用于 Ib 期研究：既往接受过 ≥ 3 线治疗的多发性骨髓瘤患者
	6. 多发性骨髓瘤患者筛选时存在可测量病灶
	7. 血液学满足要求
	8. 生化实验室检查值满足要求
	9. 美国东部肿瘤协作组体力状况（ECOG PS）评分 0~1 分
	10. 预计生存期 ≥ 3 个月
	11. 有生育能力的患者必须同意在试验期间和末次用药后至少 100 天内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法；育龄期的女性患者在 C1D1 前 14 天内的血妊娠试验必须为阴性
	12. 愿意并能够遵循本方案规定的禁忌和限制事项
排除标准	1. 既往发生过与任何 T 细胞重定向治疗或任何既往 GPRC5D 靶向治疗相关的 3 级细胞因子释放综合征
	2. 患者在试验药物首次给药前接受过列出的既往抗肿瘤治疗：
	3. 在试验药物首次给药前 4 周内接种减毒活疫苗，或预期在研究期间需要接种减毒活疫苗
	4. 除了脱发或周围神经病变外，既往抗肿瘤治疗的毒性均应恢复至基线水平或 ≤ 1 级；
	5. 在试验药物首次给药前 14 天内接受皮质类固醇激素的累计等效剂量相当于 ≥ 140 mg 泼尼松
	6. 中枢神经系统（CNS）受累，或多发性骨髓瘤累及脑膜的临床症状和体征。如果两者中任何一种疑似诊断，则要求全脑核磁共振成像（MRI）和腰椎穿刺细胞学检查呈阴性
	7. 确诊浆细胞白血病、华氏巨球蛋白血症、POEMS 综合征、或原发性淀粉样蛋白轻链型淀粉样变性；
	8. 知情同意前 5 年内有其他恶性肿瘤史的患者
	9. 已知对 QLS32015 或其辅料有过敏反应、超敏反应或不耐受
	10. 需要持续吸氧才能维持足够血氧饱和度水平的肺损害
	11. 以下心脏疾病：纽约心脏协会 III 期或 IV 期充血性心力衰竭；入组前 ≤ 6 个月内发生过心肌梗死或接受过冠状动脉搭桥术；有临床意义的室性心律失常病史、或不明原因的晕厥；严重的非缺血性心肌病病史；
	12. 任何严重的基础疾病
	13. 怀孕、处于哺乳期、或在参加本研究期间或研究治疗末次给药后 100 天内计划怀孕
	14. 入组本研究时或试验药物末次给药后 100 天内有生育计划的男性患者；
	15. 在首次给药前的 2 周内曾经做过重大外科手术，或尚未从手术中完全恢复，或者在预期参与本研究治疗期间至末次试验药物给药后 2 周内计划进行手术
	16. 首次使用试验药物前 6 个月内发生过动静脉血栓栓塞事件，包

	括脑血管意外或存在脑卒中或短暂性脑缺血发作史、肺栓塞、深静脉栓塞或其他严重血栓栓塞事件 17. 首次使用试验药物前 6 个月内重要脏器出血的患者 18. 根据研究者的判断，可能增加研究相关的风险、可能干扰对研究结果的解释、或研究者认为不适合入组的患者。			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：注射用 QLS32015； 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：注射剂 规格：15 mg 用法用量：皮下注射（SC）2-800 μg/kg 进行剂量递增 用药时程：每周 1 次（QW），每周第 1 天给药（D1）	
对照药	序号	名称	用法	
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	剂量限制毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）和 RP2D；	首次给药至研究结束	安全性指标
	2	AE、TEAE、TRAE 和 SAE 的级别、发生率及与试验药物的相关性等	签署知情同意书至研究结束	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	PK 参数	首次给药前至末次给药后 30 天	安全性指标
	2	抗药抗体（ADA）的发生率及其随时间的变化	首次给药前至末次给药后 30 天	安全性指标
	3	ORR、DOR、DCR、TTR、PFS、6 个月/12 个月的 PFS 率、PR、VGPR 或 CR、sCR 率、总生存期（OS）以及 1 年/2 年的 OS 率等。	首次给药后 21 天至研究结束或受试者死亡	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				
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	中国医学科学院 血液病医院	邱录贵	中国	天津市 -天津市
2	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
3	山东第一医科大学 附属肿瘤医院	李增军/ 张燕	中国	山东省 -济南市
4	南昌大学第一附 属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
5	四川省人民医院	黄晓兵	中国	四川省 -成都市
6	福建医科大学附 属协和医院	阙万才	中国	福建省 -福州市
7	江西省肿瘤医院	李午平	中国	江西省 -南昌市
8	浙江大学医学院 附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
9	杭州市第一人民 医院	童向民/ 王莹	中国	浙江省 -杭州市
10	青岛大学附属医 院	冯献启	中国	山东省 -青岛市
11	中国医科大学附 属第一医院	颜晓菁	中国	辽宁省 -沈阳市