

登记号	CTR20232974	试验状态	进行中
申请人名称	南京维立志博生物科技有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20232974
相关登记号	
药物名称	注射用 LBL-034 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/难治性多发性骨髓瘤
试验专业题目	评价 LBL-034 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的安全性、耐受性、药物代谢动力学及有效性的多中心、开放性 I / II 期临床研究
试验通俗题目	评价 LBL-034 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的 I / II 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	南京维立志博生物科技有限公司
-------	----------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
I 期：主要目的：评价 LBL-034 在复发/难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者中的安全性及耐受性，确定 II 期推荐剂量（RP2D）。次要目的：评价 LBL-034 在 RRMM 患者中的药物代谢动力学（PK）特征；评价 LBL-034 在 RRMM 患者中的免疫原性和初步有效性；评价 LBL-034 药效学生物标志物的变化。II 期：主要目的：评价 LBL-034 在 RRMM 和复发/难治性浆细胞白血病（RR PCL）患者中的疗效；次要目的：基于其他疗效指标评价 LBL-034 在 RRMM 和 RR PCL 患者中的疗效；评价 LBL-034 在 RRMM 和 RR PCL 患者中的安全性；评价 LBL-034 在 RRMM 和 RR PCL 患者中的 PK 特征、免疫原性；评价 LBL-034 药效学生物标志物的变化；评价 LBL-034 对患者生活质量的影响。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	其它 I/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. 同意遵循试验治疗方案和访视计划，自愿入组，并书面签署知情同意书； 2. 签署知情同意书时年龄≥18 岁；

	3. 东部肿瘤协作组织体力状况评分标准（ECOG）≤1 分；			
	4. 根据 IMWG 的诊断标准，有初次诊断为多发性骨髓瘤的证明资料；			
	5. 符合实验室检查结果；			
	6. 预期生存时间至少 12 周；			
	7. 具有生育能力的男性和育龄期女性愿意从签署知情同意书开始至试验药物末次给药后 6 个月内采取高效避孕措施（包括禁欲、宫内节育器、各类激素避孕、正确使用避孕套等）；育龄期女性包括绝经前女性和绝经后 2 年内的女性。育龄期女性在首次试验药物给药前 7 天内的血妊娠检测结果必须为阴性。			
排除标准	1. 在首次使用研究药物前 4 周内接受过主要脏器外科手术（不包括穿刺活检）或出现过显著外伤，或需要在试验期间接受择期手术；			
	2. 在首次使用研究药物前 14 天内使用过免疫调节药物,包括但不限于胸腺肽、白介素-2、干扰素等；			
	3. 在首次使用研究药物前 14 天内接受过全身使用的糖皮质激素或其他免疫抑制剂治疗；以下情况除外：使用局部、眼部、关节腔内、鼻内和吸入型糖皮质激素治疗；短期使用糖皮质激素进行预防治疗（例如预防造影剂过敏）；			
	4. 有活动性感染，且目前需要抗感染治疗者；			
	5. 有免疫缺陷病史，包括 HIV 抗体检测阳性；			
	6. 活动性乙肝或丙肝的患者；			
	7. 妊娠期或哺乳期女性；			
	8. 研究者认为患者存在其他可能影响依从性或不适合参加本研究的情况；			
	9. 首次给药前 4 周内或计划在研究治疗期间及末次给药后 4 周内接受活疫苗接种者，活疫苗包括但不限于：麻疹、腮腺炎、风疹、水痘、黄热病、狂犬病、卡介苗芽孢杆菌（BCG）和伤寒疫苗等；在首次试验药物输注前 2 周内及 DLT 观察期内不允许接受 COVID-19 疫苗；			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：注射用 LBL-034： 英文通用名：LBL-034 for Injection 商品名称：NA	剂型：冻干制剂 规格：25 mg/瓶 用法用量：初始剂量-MTD. Q2W 用药时程：静脉输注。如果第一次输注耐受性良好，后续静脉输注时间可缩短。	
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	I 期：剂量限制性毒性	首次给药后直至	有效性指标+

		(DLT) 或最大耐受剂量 (MTD)，根据不良事件 (AE) 和严重不良事件 (SAE) 的发生情况进行评估。II 期：队列 1、2 和 3 (RRMM)：根据 2016 IMWG 标准评估的 ORR；队列 4 (RR PCL)：根据 2013 IMWG 标准评估的 ORR。	研究结束 90 天内	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	II 期：有效性指标 TTR, DOR, PFS, OS；MRD 阴性率；高危患者的 ORR；安全性：根据所有的 AE 和 SAE 的发生情况进行评估；PK 参数；免疫原性；血清中 sBCMA 的变化；EORTC QLQ-C30 和 QLQ-MY20 表评分相对基线的变化。	首次给药后直至研究结束 90 天内	有效性指标+安全性指标
	2	I 期：PK；抗药抗体 (ADA)；总体缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DOR)、至缓解时间、无进展生存期和总生存期；血清中 sBCMA 变化。	首次给药后直至研究结束 90 天内	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	北京大学人民医院	路瑾	中国	北京市 -北京市
2	河南科技大学第一附属医院	秦玲	中国	河南省 -洛阳市
3	青岛市市立医院	钟玉萍	中国	山东省 -青岛市
4	深圳市第二人民医院	杜新	中国	广东省 -深圳市
5	皖南医学院第一附属医院	黄东平；谢海棠	中国	安徽省 -芜湖市
6	中国医科大学附属盛京医	廖爱军	中国	辽宁省 -沈阳市

	院			
7	贵州医科大学附属医院	王季石	中国	贵州省 -贵阳市
8	海南医学院第二附属医院	董敏	中国	海南省 -海口市
9	华中科技大学同济医学院 附属协和医院	孙春艳	中国	湖北省 -武汉市
10	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市
11	浙江大学医学院附属第一 医院	佟红艳	中国	浙江省 -杭州市
12	宁波大学附属第一医院	欧阳桂 芳	中国	浙江省 -宁波市
13	山西白求恩医院	马梁明	中国	山西省 -太原市
14	西安交通大学医学院第二 附属医院	赵万红	中国	陕西省 -西安市
15	厦门大学附属第一医院	徐兵	中国	福建省 -厦门市
16	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
17	温州医科大学附属第一医 院	江松福	中国	浙江省 -温州市
18	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
19	上海市第四人民医院	傅卫军	中国	上海市 -上海市
20	苏州大学附属第一医院	傅琤琤	中国	江苏省 -苏州市
21	郑州大学第一附属医院	马杰	中国	河南省 -郑州市