

登记号	CTR20240206	试验状态	进行中
申请人名称	康源博创生物科技（北京）有限公司/北京天广实生物技术股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20240206
相关登记号	
药物名称	MBS314
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 MBS314 注射液治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学特征和有效性的 I/ II 期临床研究。
试验通俗题目	MBS314 注射液治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的 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	康源博创生物科技（北京）有限公司 北京天广实生物技术股份有限公司
-------	-------------------------------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
第一阶段：主要研究目标：评估 MBS314 在复发/难治性多发性骨髓瘤（R/RMM）患者中的安全性和耐受性, 并观察 MBS314 的剂量限制性毒性（DLT），确定在人体的最大耐受剂量（MTD）（如有）或最佳生物剂量（OBD），为后续临床研究确定推荐的 II 期剂量（RP2D）。 第二阶段：主要研究目标：评估有效性。	
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. 理解并自愿签署书面 ICF，有意愿并且能够遵守所有的试验要求。 2. Ia 期剂量递增研究：签署 ICF 时年龄为 18~70 岁（含端值），性别不限；Ib/II 期研究：签署 ICF 时年龄≥18 岁，性别不限。 3. 根据 IMWG 2014 标准定义的组织学或细胞学确诊的活动性或有症状的多发性骨髓瘤（MM）。

	4. Ib/II 期临床研究患者符合以下至少一项可测量的疾病指标:a) 血清 M-蛋白≥5 g/L； b) 尿 M-蛋白≥200 mg/24h； c) 血清游离轻链（FLC）检测：受累 FLC 水平≥100 mg/L 且血清免疫球蛋白 κ / λ 游离轻链比异常（<0.26 或>1.65）。			
	5. ECOG 评分 0~1 分。			
	6. 预期生存期≥3 个月。			
	7. 具有充分的器官和骨髓功能。			
排除标准	1. 已知中枢神经系统或脑膜受累的多发性骨髓瘤患者。			
	2. 首次 MBS314 输注前 14 天内合并有活动性感染。			
	3. 乙肝表面抗原（HBsAg）和/或乙肝核心抗体（HBcAb）阳性，且乙肝病毒脱氧核糖核酸（HBVDNA）超出正常值范围；丙型肝炎病毒（HCV）抗体阳性且丙肝病毒核糖核酸（HCVRNA）超出正常值范围；已知人类免疫缺陷病毒（HIV）感染或血清反应呈阳性。			
	4. 影响试验方案依从性或结果解释的其它严重的控制不良的合并疾病。			
	5. 在首次给药前的规定时间范围内，既往接受过抗骨髓瘤治疗。			
	6. 首次 MBS314 输注前 28 天内接受过（减毒）活疫苗治疗或试验疫苗，或预期在研究期间需要接种（减毒）活疫苗。			
	7. 首次 MBS314 输注前 28 天内或预计研究期间拟进行重大手术、或存在严重未愈合的伤口、外伤、溃疡等情况的受试者，诊断性活检手术、中心静脉置管除外。			
	8. 自身免疫性疾病病史。			
	9. 对其他抗体类药物治疗有重度过敏反应史（CTCAE v5.0 标准 ≥3 级），或已知对 MBS314 的任何成分过敏。			
	10. 妊娠期和哺乳期女性；对于未接受绝育手术的育龄女性：不同意在治疗期间和研究药物末次给药后至少 6 个月内，使用适当的方法避孕，如口服避孕药、宫内节育器、屏障避孕法或杀精剂 。			
	11. 对于未接受绝育手术的男性：不同意在本治疗期间和研究药物末次给药后至少 6 个月内使用屏障避孕法，并不同意其配偶使用适当的方法避孕，如口服避孕药、宫内节育器、屏障避孕法或杀精剂。			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名： MBS314： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：15mg/ml/瓶 用法用量：按方案规定给药。 用药时程：按方案规定给药。	
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	评价安全性和耐受性特征 。	按方案规定	安全性指标

	2	评估 DLT。	按方案规定	安全性指标
	3	确定 MTD 、RP2D。	按方案规定	安全性指标
	4	IRC 评估 MBS314 在 R/RMM 患者中的客观缓解率（ORR）。	按方案规定	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
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

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（血液学研究所）	邱录贵	中国	天津市 -天津市
2	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
3	中山大学肿瘤医院防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
4	山东省肿瘤医院	邢立杰；张燕	中国	山东省 -济南市
5	浙江大学医学院第一附属医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
6	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市
7	南方医科大学南方医院	魏永强，许重远	中国	广东省 -广州市
8	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
9	厦门大学附属第一医院	林志娟	中国	福建省 -厦门市
10	中南大学湘雅医院	贺艳娟	中国	湖南省 -长沙市
11	湖南省肿瘤医院	周辉	中国	湖南省 -长沙市