

登记号	CTR20241042	试验状态	进行中
申请人名称	杭州尚健生物技术有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20241042
相关登记号	
药物名称	SG301 注射液 曾用名:重组抗 CD38 人源化单克隆抗体注射液
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	一项评价 SG301 注射液联合泊马度胺和地塞米松对比安慰剂联合泊马度胺和地塞米松治疗复发/难治性多发性骨髓瘤有效性和安全性的随机、对照、双盲、多中心III 期临床试验（第一阶段）
试验通俗题目	评价 SG301 注射液联合泊马度胺和地塞米松治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的多中心临床试验
方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	杭州尚健生物技术有限公司
-------	--------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价 SG301 注射液联合泊马度胺和地塞米松在复发/难治性多发性骨髓瘤患者中的安全性和耐受性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	其它 III 期第一阶段联合治疗剂量探索阶段
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 75 岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 理解并自愿签署知情同意书；
	2. 年龄为 18-75 岁（含）；
	3. 有明确诊断记录的多发性骨髓瘤患者；
	4. ECOG 体能状态评分 0、1 或 2 分；
	5. 预计生存时间不少于 3 个月；
	6. 筛选时有 1 种或多种检测项目确定的可测量病变；
	7. 既往接受过≥1 线治疗；
	8. 进入研究前的最后一个治疗方案给药期间或末次给药后出现疾病进展；

	9. 满足主要脏器功能和实验室指标要求；		
	10. 有生育能力的女性受试者，需要在开始研究治疗前至少 4 周内、研究治疗期间和 SG301 末次给药后至少 6 个月或泊马度胺末次给药后至少 4 周（以较长者为准）禁欲或采用至少两种可靠的避孕措施；有生育能力的女性受试者在开始研究治疗前完成两次 HCG 检查必须为阴性。		
排除标准	1. 原发难治性多发性骨髓瘤患者，定义为既往治疗时均未曾达到 MR 或更佳的疗效；		
	2. 既往接受 CD38 抗体治疗无效；		
	3. 先前接受过泊马度胺治疗者；		
	4. 首次给药前 2 周内或治疗药物的 5 个半衰期内（以时间短者为准）接受过化疗和小分子抗肿瘤治疗；		
	5. 首次给药前 4 周内或治疗药物的 5 个半衰期内（以时间短者为准）接受过生物大分子药物抗肿瘤治疗；		
	6. 首次给药前 4 周内或治疗药物的 5 个半衰期内（以时间短者为准，但最短不得短于 14 天），曾接受过任何研究性药物治疗，或曾使用侵入性的研究性医疗器械；		
	7. 活动性乙肝或者丙肝患者；		
	8. 已知有人类免疫缺陷病毒（HIV）感染史（即 HIV 抗体阳性）；		
	9. 已知活动性结核病或梅毒螺旋体抗体阳性；		
	10. 有重要脏器功能障碍不满足研究需求；		
	11. 已知对研究用药品的任何成分过敏；		
	12. 既往接受过异体干细胞移植或首次给药前 3 个月内接受自体干细胞移植；		
	13. 已知存在活动性或可疑的自身免疫性疾病或既往 2 年内的该病史；		
	14. 既往明确的心理或精神障碍史，如癫痫、痴呆，或者酗酒，吸毒或药物滥用史，依从性差者；		
	15. 其他研究者认为不适合入组的情况。		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：SG301 注射液： 英文通用名：SG301 Injection 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：5ml:100mg 用法用量：用法：取相应体积本品使用 0.9%氯化钠注射液稀释后静脉输注给药。 用量：本品尚未确定联合治疗药物用量。后续会根据一阶段临床试验结果确定准确用量。 用药时程：每 4 周为一个周期，前两个周期每周给药一次，C3 开始每两周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性或符合终止治疗标准。

	2.	中文通用名：泊马度胺胶囊： 英文通用名：Pomalidomide Capsules 商品名称：安跃	剂型：胶囊剂 规格：4mg 用法用量：推荐起始剂量是 4mg, 每日口服 1 次。28 天为 1 个疗程，每疗程的 1~21 天服用，直至疾病进展。 用药时程：将持续接受研究治疗，直至出现确证的疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。	
	3.	中文通用名：泊马度胺胶囊： 英文通用名：Pomalidomide Capsules 商品名称：安跃	剂型：胶囊剂 规格：1mg 用法用量：推荐起始剂量是 4mg, 每日口服 1 次。28 天为 1 个疗程，每疗程的 1~21 天服用，直至疾病进展。 用药时程：将持续接受研究治疗，直至出现确证的疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。	
	4.	中文通用名：地塞米松片： 英文通用名：Dexamethasone Tablets 商品名称：NA	剂型：片剂 规格：0.75mg 用法用量：口服，在每个 28 天治疗周期的第 1、8、15、22 天口服 40 mg 地塞米松（对于 C1D1 给药前 BMI<18.5 kg/m2 的受试者地塞米松剂量为 20mg）。 用药时程：将持续接受研究治疗，直至出现确证的疾病进展、不可耐受的毒性或符合其他终止治疗标准。	
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	安全性：包括不良事件（AE）、剂量限制性毒性（DLT）、生命体征、东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分、体格检查、12-导联心电图（ECG）、实验室检查等的异常。	整个研究期间	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	SG301 的血药浓度等；	整个研究期间	有效性指标+ 安全性指标
	2	免疫原性	整个研究期间	有效性指标+ 安全性指标
	3	无进展生存期（PFS）、总缓解率（ORR）、非常好的部分缓解（VGPR）或更佳缓解率、缓解持续时间（DOR）、总生存期（OS）、微小残留病(MRD)阴性率。	整个研究期间	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	苏州大学附属第一医院	吴德沛/傅琤琤	中国	江苏省 -苏州市
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	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
4	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
5	山西省肿瘤医院	苏丽萍	中国	山西省 -太原市
6	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
7	河南科技大学第一附属医院	杨海平	中国	河南省 -洛阳市
8	浙江大学医学院附属第二医院	钱文斌	中国	浙江省 -杭州市
9	广州市第一人民医院	王顺清	中国	广东省 -广州市
10	西安交通大学第二附属医院	赵万红	中国	陕西省 -西安市
11	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
12	天津市肿瘤医院空港医院	王亚非	中国	天津市 -天津市