

登记号	CTR20241093	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	CTR20241093
相关登记号	
药物名称	QL2109 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	多发性骨髓瘤
试验专业题目	在健康男性受试者中比较 QL2109 和 DARZALEX FASPRO®; 药代动力学特征、安全性和免疫原性的随机、双盲、单次给药、平行对照的 I 期临床试验
试验通俗题目	在健康男性受试者中比较 QL2109 和 DARZALEX FASPRO®; 药代动力学特征、安全性和免疫原性的临床试验
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	
主要研究目的：评价健康男性志愿者中，单次皮下注射 QL2109 与 DARZALEX FASPRO®;后药代动力学相似性。 次要研究目的：评价健康男性志愿者中，单次皮下注射 QL2109 与 DARZALEX FASPRO®;后临床安全性、免疫原性的相似性。	
2、试验设计	
试验分类	其他其他说明:药代动力学、安全性、免疫原性
试验分期	I 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁(最小年龄)至 50 岁(最大年龄)
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 签署知情同意书，并对试验内容、过程及可能出现的不良反应有充分了解，能够按照试验方案要求完成研究；
	2. 年龄 ≥ 18 岁， ≤ 50 岁，男性
	3. 受试者同意在研究期间及试验药物注射后 6 个月内本人及伴侣使用可靠的避孕措施
	4. 无疾病史，或既往病史异常无临床意义，且经研究医生判断对于试验无影响。
排除标准	1. 既往或目前正患有循环系统、内分泌系统、神经系统、消化系统、呼吸系统、血液学、免疫学、精神病学及代谢异常等任何临

床严重疾病者或能干扰试验结果的任何其他疾病，或患有临床意义的过敏性反应或过敏体质者、患有血管性水肿、间质性肺炎或急性呼吸窘迫综合征			
2. 给药前 1 个月内患有急性、慢性或潜在感染性疾病者；			
3. 已知存在免疫系统疾病者，包括但不限于自身免疫性溶血性贫血等；			
4. 给药前 6 个月内患有单发性皮肤带状疱疹者；			
5. 给药前 6 个月内使用过单克隆抗体、细胞治疗等，或以往接受过达雷妥尤单抗或其类似物，或靶向 CD38 的药物者；			
6. 给药前两周内接受过任何药物，包括处方药、非处方药和中草药者；			
7. 有药物或食物过敏史，包括对临床研究中的任何药物或药物辅料过敏者；			
8. 有晕针、晕血史，或静脉采血有困难（有采血困难病史或有相应的症状和体征，不能耐受静脉穿刺）者；			
9. 给药前 3 个月内有献血史或失血总和达到或超过 200 mL 者；			
10. 给药前 3 个月内（若试验用药物半衰期长，其 5 个半衰期时间> 3 个月者，则为 5 个半衰期）作为受试者参加过其他任何药物或器械临床试验者；			
11. 签署知情同意书（ICF）前 3 个月内做过大型手术者；			
12. 乙肝表面抗原（HBsAg）阳性和/或乙肝 e 抗原阳性（HBeAg）和/或乙肝核心抗体（HBcAb）阳性；丙型肝炎病毒抗体（HCV）阳性；梅毒螺旋体抗体阳性；人类免疫缺陷病毒（HIV）抗体阳性；			
13. 有吸毒史或药物滥用史者，或尿液药物筛查阳性者；			
14. 首次给药前 12 个月内接种过或者计划在给药后 12 个月内接种减毒或活病毒疫苗（如卡介苗[Bacille Calmette - Guérin, BCG]等）以及病毒载体疫苗者；			
15. 研究者判断，受试者具有任何不适宜参加此试验的其它因素。			
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：QL2109 注射液： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射液 规格：1800mg(15ml)/瓶 用法用量：900 mg, 皮下注射 用药时程：单次给药
对照药	序号	名称	用法
	1.	中文通用名：达雷妥尤单抗注射液（皮下注射） 英文通用名：Daratumumab Injection （Subcutaneous Injection）	剂型：注射液 规格：1800mg(15ml)/瓶 用法用量：900 mg, 皮下注射 用药时程：单次给药

		商品名称：DARZALEX FASPRO®;		
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	从零到无穷时间内血药浓度-时间曲线下面积	从首次用药到项目结束	有效性指标
	2	观察到的最大血药浓度	首次用药到项目结束	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	AUC0-t、Tmax、t1/2、CL、Vd、AUC_%Extrap ((AUC0-∞-AUC0-t) /AUC0-∞×100%)	首次用药到项目结束	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	浙江大学医学院 附属第一医院	赵青威	中国	浙江省 -杭州市
2	浙江大学医学院 附属第一医院	胡兴江	中国	浙江省 -杭州市
3	中国人民解放军 空军军医大学第 二附属医院	刘琳娜	中国	陕西省 -西安市