

登记号	CTR20241358	试验状态	进行中
申请人名称	上海先祥医药科技有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20241358
相关登记号	
药物名称	注射用 SIM0500
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受试者
试验专业题目	评价人源化 GPRC5D-BCMA-CD3 三特异性抗体 SIM0500 在复发或难治性多发性骨髓瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性的首次人体 (FIH)、开放性 I 期研究
试验通俗题目	在复发或难治性多发性骨髓瘤受试者中评价 SIM0500 的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	上海先祥医药科技有限公司
-------	--------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的： 1、第 1 部分（剂量递增）：评价 SIM0500 单药治疗的安全性和耐受性，并确定最大耐受剂量（MTD）和/或推荐剂量（RD）。 2、第 2 部分（剂量优化）：评价 SIM0500 在拟定 RD 下的安全性和初步抗肿瘤活性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
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	国际多中心试验
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. 根据多发性骨髓瘤疗效评估标准（IMWG） 诊断标准确诊为多发性骨髓瘤
	2. 东部肿瘤协作组 （ECOG） 评分为 0 或 1
	3. 具有可测量病灶
	4. 预期生存期≥12 周
	5. 具有充分的器官和骨髓功能。
排除标准	1. 既往抗肿瘤治疗的毒性反应尚未恢复至基线水平或≤1 级，脱发或周围神经病变除外。

2. 活动性乙型肝炎（HBsAg 阳性且 HBV DNA≥1 × 10 ⁴ 拷贝/mL 或 ≥2,000 国际单位 [IU]/mL）或丙型肝炎（HCV 抗体阳性且 HCV RNA≥ULN）感染；筛选时 HBsAg 阳性或检出 HBV-DNA 的受试者应在研究期间根据相应的指导原则接受抗病毒治疗。				
3. 已知存在人类免疫缺陷病毒（HIV）感染或获得性免疫缺陷综合征（AIDS）。				
4. 处于妊娠期或哺乳期，或计划在研究期间怀孕或生育的受试者。				
5. 已知或疑似活动性自身免疫性疾病。可以纳入患有白癜风、仅需要激素替代治疗的甲状腺功能减退症、不需要全身系统治疗或在没有外部触发因素的情况下预期不会复发的银屑病、1 型糖尿病（可以通过胰岛素治疗控制血糖）的受试者。				
6. 研究药物首次给药前 3 年内有任何其他恶性肿瘤病史，但认为已治愈且研究者认为复发风险较低的局部肿瘤除外。例如基底或鳞状细胞皮肤癌、浅表性膀胱癌或前列腺、子宫颈或乳腺原位癌。				
7. 已知活动性或既往 CNS 受累或表现出 MM 累及脑膜的临床症状或体征。				
8. 研究药物首次给药前 14 天内患有需要治疗（抗生素、抗真菌或抗病毒药物）的急性感染的受试者。				
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：注射用 SIM0500： 英文通用名：SIM0500 for Injection 商品名称：SIM0500	剂型：冻干粉针剂 规格：20mg/瓶 用法用量：按方案规定给药 用药时程：按方案规定给药	
	2.	中文通用名：注射用 SIM0500： 英文通用名：SIM0500 for Injection 商品名称：SIM0500	剂型：冻干粉针剂 规格：20mg/瓶 用法用量：按方案规定给药 用药时程：按方案规定给药	
	3.	中文通用名：注射用 SIM0500： 英文通用名：SIM0500 for Injection 商品名称：SIM0500	剂型：冻干粉针剂 规格：60mg/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	剂量限制性毒性（DLT）及其它不良事件（AE）。	按方案规定	安全性指标

	2	AE 和严重不良事件 (SAE) 的发生率和严重程度, 实验室检查值、生命体征和心电图 (ECG) 的变化; 总缓解率 (ORR) 。	按方案规定	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
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(中国医学科学院血液学研究所)	邱录贵	中国	天津市 -天津市
2	中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)	徐燕	中国	天津市 -天津市
3	中山大学附属肿瘤医院	夏忠军	中国	广东省 -广州市
4	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
5	首都医科大学附属北京朝阳医院	高文	中国	北京市 -北京市
6	Laura & Isaac Perlmutter Cancer Center at NYU Langone Health	Davies Faith	美国	New York -New York
7	Icahn School of Medicine at Mount Sinai, The Tisch Cancer Institute	Davies Faith	美国	New York -New York
8	福建医科大学附属第一医院	曾志勇	中国	福建省 -福州市
9	南京鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 -南京市
10	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市