

登记号	CTR20242335	试验状态	进行中
申请人名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司/上海恒瑞医药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20242335
相关登记号	
药物名称	SHR-9539 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	SHR-9539 注射液在多发性骨髓瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及疗效的开放、多中心的 I 期临床研究
试验通俗题目	SHR-9539 注射液治疗多发性骨髓瘤的 I 期临床研究
试验方案编号	SHR-9539-101
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司 上海恒瑞医药有限公司
-------	-----------------------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
评估 SHR-9539 注射液在多发性骨髓瘤（MM）中的最大耐受剂量（MTD）并确定 II 期临床研究推荐剂量（RP2D）。	
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. 年龄 $\geq$ 18 周岁，性别不限；
	2. 根据国际骨髓瘤工作组（2014 IMWG）的标准，诊断为活动性多发性骨髓瘤；
	3. 美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分为 0-1；
	4. 预期生存期 $\geq$ 3 个月；
	5. 具有可测量病灶；
	6. 自愿加入本研究，签署知情同意书，依从性好，配合随访。
排除标准	1. 肿瘤浸润中枢神经系统；
	2. 用药前 14 天内需要透析或血浆置换；

	3. 既往治疗引起的不良事件未恢复至≤CTCAE 1 级；			
	4. 正在参加其他临床研究；			
	5. 在签署知情同意前 28 天内接受过大型手术，或计划在研究期间接受大型手术；			
	6. 有严重的肺部疾病，需要吸氧支持；			
	7. 妊娠、哺乳期妇女或计划怀孕的妇女；			
	8. 经研究者判断，患者有其他可能导致本研究被迫中途终止的因素。			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名： SHR-9539 注射液： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：1ml:2mg/瓶或 1ml：60mg/瓶 用法用量：皮下注射，21 天为一个周期，每周期 D1、D8、D15 给药，每次 2 μ g/kg 或 10 μ g/kg 或 50 μ g/kg 或 200 μ g/kg 或 400 μ g/kg 或 800 μ g/kg 或 1200 μ g/kg。 用药时程：用药直至出现不可耐受的不良反应、疾病进展、撤回 ICF、失访、死亡或研究终止（以先发生者为准）	
	2.	中文通用名： SHR-9539 注射液： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射剂 规格：1ml:2mg/瓶或 1ml：60mg/瓶 用法用量：皮下注射，28 天为一个周期，每周期 D1、D15 给药，每次 400 μ g/kg 或 800 μ g/kg 或 1200 μ g/kg。 用药时程：用药直至出现不可耐受的不良反应、疾病进展、撤回 ICF、失访、死亡或研究终止（以先发生者为准）	
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	MTD，RP2D	从首例受试者入组至研究结束，约 24 个月	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	不良事件、严重不良事件、主要实验室检查指标较基线的变化	从首例受试者入组至研究结束，约 24 个月	安全性指标

	2	PK 指标 (Tmax)、(Cmax)、(AUC0-t) 等	从首例受试者入组至研究结束, 约 24 个月	有效性指标+安全性指标
	3	有效性指标: 客观缓解率 (ORR)、最佳总体疗效 (BOR)、至缓解时间 (TTR)、缓解持续时间 (DoR)、无进展生存期 (PFS)、总生存期 (OS)	从首例受试者入组至研究结束, 约 24 个月	有效性指标
	4	免疫原性	从首例受试者入组至研究结束, 约 24 个月	安全性指标
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	四川大学华西医院	牛挺	中国	四川省 -成都市
2	四川大学华西医院	苗佳	中国	四川省 -成都市
3	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
4	中国医科大学附属盛京医院	杨威	中国	辽宁省 -沈阳市
5	江西省人民医院	金成豪	中国	江西省 -南昌市
6	上海交通大学医学院附属仁济医院	侯健	中国	上海市 -上海市
7	河南省人民医院	朱尊民	中国	河南省 -郑州市
8	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
9	华中科技大学同济医学院附属同济医院	李春蕊	中国	湖北省 -武汉市
10	西安交通大学附属第二医院	赵万红/ 郭卉	中国	陕西省 -西安市
11	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市
12	中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)	朱小玉	中国	安徽省 -合肥市
13	中山大学附属肿瘤医院	夏忠军	中国	广东省 -广州市
14	南方医科大学南方医院	魏永强、 许重远	中国	广东省 -广州市

15	广西医科大学第一附属医院	罗军	中国	广西壮族自治区 - 南宁市
16	广西医科大学附属肿瘤医院	谭晓虹	中国	广西壮族自治区 - 南宁市
17	河北医科大学第四医院	刘海生、王明霞	中国	河北省 - 石家庄市
18	河北大学附属医院	薛华	中国	河北省 - 保定市
19	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 - 天津市
20	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 - 北京市
21	山东省肿瘤医院	李增军/党琦	中国	山东省 - 济南市
22	山西省肿瘤医院	苏丽萍	中国	山西省 - 太原市
23	南昌大学第二附属医院	汪清铭	中国	江西省 - 南昌市
24	南方医科大学珠江医院	贺艳杰	中国	广东省 - 广州市
25	福建医科大学附属第一医院	曾志勇	中国	福建省 - 福州市
26	天津医科大学总医院	付蓉	中国	天津市 - 天津市
27	西安交通大学第一附属医院	贺鹏程	中国	陕西省 - 西安市
28	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
29	中国医学科学院血液病医院	齐军元	中国	天津市 - 天津市