

登记号	CTR20242686	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	CTR20242686
相关登记号	
药物名称	注射用 QLS4131
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	注射用 QLS4131 在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、免疫原性以及初步有效性的 I 期临床研究
试验通俗题目	注射用 QLS4131 在多发性骨髓瘤患者中的 I 期临床研究
试验方案编号	QLS4131-101
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	
Ia 期主要研究目的：确定 QLS4131 单药静脉注射和皮下注射给药在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的安全性、耐受性和 2 期试验推荐剂量（RP2D） Ib 期主要研究目的：评估 QLS4131 单药在复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的初步疗效。	
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. 受试者自愿参加并签署书面知情同意书。
	2. 年龄≥18 周岁，性别不限。
	3. 确诊的多发性骨髓瘤患者。
	4. 复发或难治多发性骨髓瘤患者在接受可用的既定疗法时发生进展或无法耐受。
	5. 多发性骨髓瘤患者筛选时存在可测量病灶。
	6. 血液学满足条件。
	7. 生化实验室检查值满足条件。

	8. 美国东部肿瘤协作组体力状况（ECOG PS）评分 0~1 分。			
	9. 预计生存期≥3 个月。			
	10. 有生育能力的患者（男性和女性）必须同意在试验期间和末次用药后至少 100 天内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法（激素或屏障法或禁欲）；育龄期的女性患者在首次给药前 14 天内的血妊娠试验必须为阴性。			
	11. 愿意并能够遵循本方案规定的禁忌和限制事项。			
排除标准	1. 既往发生过与任何 T 细胞重定向治疗相关的 3 级及以上细胞因子释放综合征。			
	2. 在试验药物首次给药前 4 周内接种减毒活疫苗，或预期在研究期间需要接种减毒活疫苗。			
	3. 除了脱发或周围神经病变外，既往抗肿瘤治疗的毒性均应恢复至基线水平或≤1 级。			
	4. 在试验药物首次给药前 14 天内接受皮质类固醇激素的累计等效剂量相当于≥140 mg 泼尼松（不包括治疗前用药）。			
	5. 中枢神经系统（CNS）受累，或多发性骨髓瘤累及脑膜的临床症状和体征。			
	6. 确诊华氏巨球蛋白血症、POEMS 综合征。			
	7. 签署知情同意前 5 年内有其他恶性肿瘤史的患者。			
	8. 已知对 QLS4131 或其辅料有过敏反应、超敏反应或不耐受。			
	9. 需要持续吸氧才能维持足够血氧饱和度水平的肺损害。			
	10. 心脏疾病。			
	11. 任何严重的基础疾病。			
	12. 怀孕、处于哺乳期、或在参加本研究期间或研究治疗末次用药后 100 天内计划怀孕。			
	13. 入组本研究时或试验药物末次用药后 100 天内有生育计划的男性患者。			
	14. 在首次给药前的 2 周内曾经做过重大外科手术，或尚未从手术中完全恢复。			
	15. 首次使用试验药物前 6 个月内发生过动静脉血栓栓塞事件。			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：注射用 QLS4131： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：注射液 规格：25mg 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	Ia 期：（1） 剂量限制毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）和 RP2D	按方案规定	安全性指标

	2	Ib 期: 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
	1	Ia 期: AE、TEAE、TRAE、SAE、TRSAE 研究治疗前后, 生命体征、体格检查、实验室检查和心电图检查结果的变化。	按方案规定	安全性指标
	2	Ib 期: AE 的发生率和严重程度、Cmax、DA 发生率及其滴度, Nab 的发生率	按方案规定	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	中国医学科学院血液病医院	安刚	中国	天津市 -天津市
2	天津市肿瘤医院	王亚非	中国	天津市 -天津市
3	四川省人民医院	黄晓兵	中国	四川省 -成都市
4	西安交通大学第二附属医院	赵万红	中国	陕西省 -西安市
5	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
6	河北医科大学第三医院	张金巧	中国	河北省 -石家庄市
7	中国医科大学附属盛京医院	廖爱军	中国	辽宁省 -沈阳市
8	吉林大学第一医院	靳凤艳	中国	吉林省 -长春市
9	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
10	济宁医学院附属医院	张颢	中国	山东省 -济宁市
11	温州医科大学附属第二医院	林颖	中国	浙江省 -温州市
12	南昌大学第一附属医院	李菲; 胡锦芳	中国	江西省 -南昌市
13	重庆医科大学附属第一医院	刘林	中国	重庆市 -重庆市
14	南方医科大学珠江医院	李玉华	中国	广东省 -广州市
15	福建医科大学附属第一医院	曾志勇	中国	福建省 -福州市