

登记号	CTR20242943	试验状态	进行中
申请人名称	上海超阳药业有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20242943
相关登记号	
药物名称	HP-001 胶囊
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	复发难治的多发性骨髓瘤、复发难治的非霍奇金淋巴瘤
试验专业题目	评估 HP-001 胶囊在复发难治的多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 I 期临床研究
试验通俗题目	HP-001 治疗复发难治的多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤的 I 期临床研究
试验方案编号	HP-001-I-001
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	上海超阳药业有限公司
-------	------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
评估 HP-001 胶囊在复发难治的多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性。 评估最大耐受剂量（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 75 岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 根据指南标准，诊断为活动性多发性骨髓瘤或非霍奇金淋巴瘤
	2. 具有可测量病灶
	3. 预计生存期至少 3 个月
	4. 美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分符合 0-2 分
	5. 重要器官的功能要求
	6. 女性受试者和伴侣为育龄期需要从签署知情同意书开始直到试验用药品末次给药后 6 个月内避孕
排除标准	1. 其他类型的 MM 及淋巴瘤肿瘤种
	2. 筛选前 5 年内患任何其它恶性肿瘤

		3. 既往治疗引起的不良事件未恢复至≤CTCAE 1 级		
		4. 存在合并感染和对研究药物成分过敏患者		
		5. 存在影响研究药物吸收的因素和情况的受试者		
		6. 经研究者判断，患者不适合参加研究		
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：HP-001 胶囊： 英文通用名：无 商品名称：无	剂型：胶囊 规格：0.05mg、0.1mg、0.5mg 用法用量:每28天为一个治疗周期。 每周期 1-14 天给药。 用药时程：疾病进展、不可耐受、 撤销知情同意或研究者判断不再适合继续接受治疗。	
	2.	中文通用名：HP-001 胶囊： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：胶囊 规格：0.05mg、0.1mg 用法用量:每28天为一个治疗周期。 每周期 1-14 天给药。 用药时程：疾病进展、不可耐受、 撤销知情同意或研究者判断不再适合继续接受治疗。	
	3.	中文通用名：HP-001 胶囊： 英文通用名：NA 商品名称：NA	剂型：胶囊 规格：0.5mg 用法用量:每28天为一个治疗周期。 每周期 1-14 天给药。 用药时程：疾病进展、不可耐受、 撤销知情同意或研究者判断不再适合继续接受治疗。	
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	有效性指标
	2	DLT 发生率、安全性参数、 东部肿瘤合作组体能状态 评分（ECOG PS）、不良事 件和严重不良事件(SAEs) 等）。	从首例受试者入 组至研究结束	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	疗效终点	从首例受试者入 组至研究结束	有效性指标
	2	PK 参数	从首例受试者入 组至研究结束	有效性指标+ 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	华西医院	牛挺	中国	四川省 -成都市
2	华西医院	苗佳	中国	四川省 -成都市
3	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
4	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
5	安徽省肿瘤医院	丁凯阳	中国	安徽省 -合肥市
6	福建省肿瘤医院	陈英	中国	福建省 -福州市
7	湖北省肿瘤医院	吴辉菁	中国	湖北省 -武汉市
8	南阳市中心医院	张成辉	中国	河南省 -南阳市
9	山东大学齐鲁医院	叶静静	中国	山东省 -济南市
10	厦门大学附属第一医院	李志峰	中国	福建省 -厦门市
11	云南省第一人民医院	王娅婕	中国	云南省 -昆明市
12	郑州大学第一附属医院	张蕾	中国	河南省 -郑州市
13	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 -北京市
14	重庆医科大学附属第二医院	邓建川/ 余娴	中国	重庆市 -重庆市
15	广东省人民医院	李文瑜	中国	广东省 -广州市
16	河北大学附属医院	贾友超	中国	河北省 -保定市
17	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	张清媛	中国	黑龙江省 -哈尔滨市
18	江苏省人民医院	范磊	中国	江苏省 -南京市
19	天津市肿瘤医院	周世勇	中国	天津市 -天津市
20	中国医学科学院血液病医院	黄亮	中国	天津市 -天津市
21	山东省肿瘤医院	邢立杰/ 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	中国医科大学附属盛京医院	杨威	中国	辽宁省 -沈阳市
24	浙江大学医学院附属第一医院	佟红艳	中国	浙江省 -杭州市
25	中南大学湘雅医院	傅敢/徐 雅靖	中国	湖南省 -长沙市
26	绵阳市中心医院	杜小波	中国	四川省 -绵阳市
27	成都市第三人民医院	肖蓉/梁 茂植	中国	四川省 -成都市