

登记号	CTR20244775	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	CTR20244775
相关登记号	CTR20241093
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	比较 QL2109 或 DARZALEX FASPRO®;分别联合泊马度胺、地塞米松治疗复发性或难治性多发性骨髓瘤患者的有效性和安全性随机、双盲、多中心 III 期临床研究
试验通俗题目	比较 QL2109 或 DARZALEX FASPRO®;分别联合泊马度胺、地塞米松治疗复发性或难治性多发性骨髓瘤患者的临床研究
试验方案编号	QL2109-301
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： 比较 QL2109 或 DARZALEX FASPRO®;分别联合泊马度胺、地塞米松治疗复发性或难治性多发性骨髓瘤患者的疗效相似性。 次要研究目的：进一步比较 QL2109 或 DARZALEX FASPRO®;分别联合泊马度胺、地塞米松治疗复发性或难治性多发性骨髓瘤患者的有效性、安全性及免疫原性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 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，并签署知情同意书（ICF），经研究者判断能够遵守研究流程
	2. 入组时年龄≥18 周岁，男女均可
	3. 根据 IMWG 诊断标准诊断为多发性骨髓瘤，且筛选时存在可测量病灶
	4. 既往至少接受过一线抗骨髓瘤治疗，包括蛋白酶体抑制剂和来

	那度胺，仅接受过一线治疗的受试者必须为来那度胺难治，且必须在治疗期间或治疗结束 60 天内出现疾病进展		
	5. 至少 1 种既往抗骨髓瘤治疗方案后达到缓解		
	6. 在接受最近一次治疗方案时或之后，受试者必须记录有疾病进展（PD），PD 由研究者参考 IMWG 标准判断		
	7. ECOG 体能状态评分为 0-2		
	8. 对于因既往治疗出现毒性的受试者，毒性必须消退或稳定至≤1 级		
	9. 实验室检查结果满足条件		
	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 90 天内与其伴侣一起使用可靠的避孕方法		
	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. 确诊浆细胞白血病、华氏巨球蛋白血症、POEMS 综合征、或原发性淀粉样蛋白轻链型淀粉样变性		
	2. 受试者同时患其它肿瘤或有肿瘤既往史，以下肿瘤疾病或迄今为止已无瘤生活≥3 年者除外		
	3. 中枢神经系统（CNS）受累，或伴有多发性骨髓瘤累及脑膜的临床症状和体征		
	4. 存在心脏疾病		
	5. 已知受试者乙型肝炎病毒活动期，或人类免疫缺陷病毒（HIV）血清学阳性，或梅毒螺旋体抗体阳性		
	6. 既往接受过任何抗 CD38 单克隆抗体治疗		
	7. 既往接受过泊马度胺治疗		
	8. 随机化前两周内接受过抗骨髓瘤治疗或既往抗骨髓瘤治疗药物停药至随机化的时间≤5 个半衰期（以较长者为准），C1D1 给药前紧急使用短期皮质类固醇除外		
	9. 既往接受过异基因干细胞移植或随机化前 12 周内接受过自体干细胞移植		
	10. 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，或者在预期参与本研究治疗期间至末次试验用药品给药后 2 周内计划进行手术		
	11. 在随机分组前 4 周内接种活疫苗		
	12. 经研究者判断，可能显著影响泊马度胺吸收的胃肠道疾病		
	13. 周围神经病变≥2 级的受试者		
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（15 mL） /瓶 用法用量：皮下注射 1800mg 用药时程：28 天为一个周期，1-8 周每周一次，之后每 2 周一次
	2.	中文通用名：泊马度 胺胶囊：	剂型：胶囊 规格：4mg/粒

		英文通用名：NA 商品名称：佑泊安	用法用量：口服 一次 1 粒 用药时程：28 天为一个周期	
	3.	中文通用名：醋酸地塞米松： 英文通用名： Dexamethasone Acetate Tablets 商品名称：醋酸地塞米松	剂型：片剂 规格：0.75mg 用法用量：口服 40mg；≥75 周岁 20mg 用药时程：28 天为一个周期，每个用药周期的第 1，8，15 和 22 天用	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：达雷妥尤单抗注射液 英文通用名： DARZALEX FASPRO 商品名称：兆珂	剂型：注射液 规格：1800mg（15 mL） /瓶 用法用量：皮下注射 1800mg 用药时程：28 天为一个周期，1-8 周每周一次，之后每 2 周一次	
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	24 周非常好的部分缓解及以上（≥VGPR）的受试者比例	24 周	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	24 周 ORR、48 周 ORR	24 周和 48 周	有效性指标
	2	24 周/48 周 DCR	24 周和 48 周	有效性指标
	3	18 个月的 PFS 率	18 个月	有效性指标
	4	18 个月的 OS 率	18 个月	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	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
2	河南省肿瘤医院	房佰俊	中国	河南省 -郑州市
3	安徽医科大学第二附属医院	翟志敏	中国	安徽省 -合肥市
4	蚌埠医学院第一附属医院	张凤	中国	安徽省 -蚌埠市
5	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 -北京市
6	东阳市人民医院	吴功强	中国	浙江省 -金华市

7	佛山市第一人民医院	赵莹	中国	广东省 -佛山市
8	甘肃省肿瘤医院	崔杰	中国	甘肃省 -兰州市
9	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
10	广西医科大学附属肿瘤医院	岑洪	中国	广西壮族自治区 - 南宁市
11	广西壮族自治区人民医院	蓝梅	中国	广西壮族自治区 - 南宁市
12	广州市第一人民医院	王顺清	中国	广东省 -广州市
13	广州中医药大学第一附属医院	古学奎	中国	广东省 -广州市
14	哈尔滨医科大学附属第二医院	王巍	中国	黑龙江省 -哈尔滨市
15	海南医学院第二附属医院	董敏	中国	海南省 -海口市
16	河北大学附属医院	薛华	中国	河北省 -保定市
17	河北医科大学第二医院	郭晓玲	中国	河北省 -石家庄市
18	河北医科大学第三医院	张金巧	中国	河北省 -石家庄市
19	河北医科大学第四医院	刘海生	中国	河北省 -石家庄市
20	济宁医学院附属医院	张颢	中国	山东省 -济宁市
21	江苏省人民医院	范磊	中国	江苏省 -南京市
22	昆明医科大学第一附属医院	史明霞	中国	云南省 -昆明市
23	连云港市第一人民医院	赵利东	中国	江苏省 -连云港市
24	六安市人民医院	丁美琪	中国	安徽省 -六安市
25	陆军军医大学第二附属医院 (新桥医院)	张曦	中国	重庆市 -重庆市
26	马鞍山市人民医院	吴冠宇	中国	安徽省 -马鞍山市
27	绵阳市中心医院	杜小波	中国	四川省 -绵阳市
28	南昌大学第二附属医院	汪清铭	中国	江西省 -南昌市
29	南方医科大学珠江医院	李玉华	中国	广东省 -广州市
30	宁波大学附属第一医院	欧阳桂芳	中国	浙江省 -宁波市
31	青岛大学附属医院	王伟	中国	山东省 -青岛市
32	厦门大学附属第一医院	方志鸿	中国	福建省 -厦门市
33	山东大学齐鲁医院	秦雪梅	中国	山东省 -济南市
34	山东第一医科大学附属肿瘤医院	李增军	中国	山东省 -济南市
35	山西医科大学第二医院	郑转珍	中国	山西省 -太原市
36	山西医科大学第一医院	陈玮	中国	山西省 -太原市
37	上海市第四人民医院	傅卫军	中国	上海市 -上海市
38	上饶市人民医院	王子峰	中国	江西省 -上饶市
39	首都医科大学附属复兴医院	路瑾	中国	北京市 -北京市
40	四川省人民医院	黄晓兵	中国	四川省 -成都市
41	泰安市中心医院	王玲	中国	山东省 -泰安市

42	潍坊市人民医院	冉学红	中国	山东省 -潍坊市
43	温州医科大学附属第二医院	林颖	中国	浙江省 -温州市
44	武汉大学中南医院	周芙玲	中国	湖北省 -武汉市
45	西安交通大学第二附属医院	王芳侠	中国	陕西省 -西安市
46	西安交通大学第一附属医院	贺鹏程	中国	陕西省 -西安市
47	新疆医科大学附属肿瘤医院	闻淑娟	中国	新疆维吾尔自治区 -乌鲁木齐市
48	烟台毓璜顶医院	马俊杰	中国	山东省 -烟台市
49	义乌市中心医院	杨杨	中国	浙江省 -金华市
50	云南省肿瘤医院	王小沛	中国	云南省 -昆明市
51	浙江中医药大学附属第一医院	叶宝东	中国	浙江省 -杭州市
52	中国医科大学附属盛京医院	廖爱军	中国	辽宁省 -沈阳市
53	中国医学科学院血液病医院	安刚	中国	天津市 -天津市
54	中南大学湘雅医院	贺艳娟	中国	湖南省 -长沙市
55	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
56	重庆大学附属肿瘤医院	刘耀	中国	重庆市 -重庆市
57	重庆医科大学附属第一医院	李俊南	中国	重庆市 -重庆市
58	南京鼓楼医院	陈兵	中国	江苏省 -南京市
59	青岛市市立医院	钟玉萍	中国	山东省 -青岛市
60	百色市人民医院	黄艳	中国	广西壮族自治区 -百色市
61	玉林市红十字会医院	吕钊	中国	广西壮族自治区 -玉林市
62	柳州市人民医院	赵强强	中国	广西壮族自治区 -柳州市
63	保山市人民医院	李晓燕	中国	云南省 -保山市
64	西南医科大学附属医院	李晓明	中国	四川省 -泸州市
65	山西白求恩医院	田卫伟	中国	山西省 -太原市
66	南华大学附属第一医院	文峰	中国	湖南省 -衡阳市
67	恩施土家族苗族自治州中心医院	向航	中国	湖北省 -恩施土家族苗族自治州
68	宜昌市中心人民医院	蔡惠丽	中国	湖北省 -宜昌市
69	南阳市中心医院	李超	中国	河南省 -南阳市
70	河南省人医院	朱尊民	中国	河南省 -郑州市
71	安徽医科大学第一附属医院	刘沁华	中国	安徽省 -合肥市
72	安徽省第二人民医院	许力	中国	安徽省 -合肥市
73	安徽医科大学附属阜阳医院	王庆义	中国	安徽省 -阜阳市
74	福建医科大学附属第一医院	曾志勇	中国	福建省 -福州市
75	福建医科大学附属第二医院	李美玲	中国	福建省 -泉州市
76	江西省人民医院	程洪波	中国	江西省 -南昌市
77	赣州市人民医院	张敬东	中国	江西省 -赣州市
78	中山大学孙逸仙纪念医院	肖洁	中国	广东省 -广州市

79	汕头大学医学院第一附属医院	苏永忠	中国	广东省 -汕头市
80	重庆大学附属三峡医院	杨毅	中国	重庆市 -重庆市
81	吉安市中心人民医院	章志学	中国	江西省 -吉安市
82	江西省肿瘤医院	李午平	中国	江西省 -南昌市
83	平顶山第一人民医院	王战芳	中国	河南省 -平顶山市